



Proefpersoneninformatie:

Effectiviteit van behandeling van migraine door manueel therapeut en huisarts: een pilot study

Hoofddorp, versie 5 18-06-2015

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u vriendelijk om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. U beslist zelf of u wilt meedoen. Voordat u de beslissing neemt, is het belangrijk om meer te weten over het onderzoek. Lees deze informatiebrief rustig door. U kunt ook de algemene informatiebrochure over medisch wetenschappelijk onderzoek raadplegen die u bij deze informatiebrief aantreft. Bespreek het met partner, vrienden of familie. Ook kunt u vragen stellen aan een onafhankelijke arts, die veel weet van het onderzoek maar er niet direct bij betrokken is. De contactgegevens van de onafhankelijke arts staan verderop vermeld bij 'nadere informatie'. (zie bijlage 1)

Hebt u na het lezen van de informatie nog vragen? Dan kunt u terecht bij de onderzoeker. Op het einde van deze informatie brief vindt u zijn contactgegevens.

Het onderzoek waarvoor uw medewerking wordt gevraagd

Doel van het onderzoek.

De behandeling van migraine door de huisarts en manueel therapeut vindt al jaren plaats. Wij willen graag meer weten over het effect van de behandeling van de huisarts en manuele therapie op de frequentie en intensiteit van de migraine. Om deze vragen te kunnen beantwoorden werken de gezondheidscentra Haarlemmermeer in Hoofddorp samen met het EMGO Instituut van het VU medisch centrum in Amsterdam aan een wetenschappelijk onderzoek. In het onderzoek wordt uw medewerking gevraagd omdat u migraine heeft. Het doel van deze studie is de haalbaarheid van een effect onderzoek te onderzoeken. Tegelijkertijd willen wij u vragen om u op een later tijdstip nogmaals te mogen benaderen voor een follow up van dit onderzoek.

Als u voldoet aan de voorwaarden voor deelname kan uw huisarts u vragen of u belangstelling heeft om aan het onderzoek mee te werken en verstrekt de huisarts u een informatiebrief over het onderzoek. U heeft dan minimaal 3 dagen bedenktijd om te besluiten mee te willen werken aan het onderzoek. Mocht u besluiten mee te doen aan het onderzoek kunt u telefonisch contact opnemen met de onderzoeker en vult u een aanmeldingsformulier in. De onderzoeker zal het onderzoek nogmaals met u bespreken. Pas daarna hoeft u definitief toestemming te geven. Na uw toestemming wordt u gevraagd een vragenlijst bij te houden over uw hoofdpijnklachten en zal de onderzoeksassistent na 4 weken een bewegingsonderzoek van uw nek uitvoeren. Deze afspraak zal ongeveer 30 minuten duren.

Om het onderzoek zo objectief mogelijk te laten verlopen wordt de behandeling door middel van loting aan de deelnemers toegewezen. De ene helft van de deelnemers wordt behandeld door de huisarts, de andere helft van de deelnemers wordt verwezen naar een manueel therapeut.

Uw huisarts wordt met uw toestemming geïnformeerd over uw deelname aan dit onderzoek.

De behandeling van migraine in het onderzoek

Als u de behandeling door de huisarts ontvangt, krijgt u voorlichting en adviezen over de migraine en over het gebruik van pijnstillers of andere medicatie. Hiermee volgt de huisarts de richtlijn 'hoofdpijn' van het Nederlands Huisartsen Genootschap.

Als u wordt verwezen naar manuele therapie ontvangt u maximaal 9 behandelingen van een half uur in een periode van 3 maanden. De manueel therapeut zal zich richten op de pijn en de functie van de nekspieren. Ook wordt aandacht besteed aan houding- en bewegingsadviezen.

Van mobilisaties en oefeningen aan de nek zijn bij- en nawerkingen beschreven. Deze zijn te categoriseren als milde bij- en nawerkingen. Het betreft voornamelijk klachten zoals nekpijn, hoofdpijn en stijfheid met milde pijn intensiteit en die van korte duur zijn (niet langer dan 3 dagen). Ernstige bijwerkingen zijn niet beschreven van de in het onderzoek toegepaste technieken.

Wat betekent meedoen voor u?

Voor u betekent deelname aan het onderzoek dat u niet vooraf weet door wie u wordt behandeld. Het effect van manuele therapie als niet-medicamenteuze optie voor de behandeling van migraine willen we gaan onderzoeken. Op dit moment weten we echter niet of manuele therapie effectief is bij migraine.

Na de eerste afspraak met de onderzoeksassistent wordt u behandeld voor uw migraine, óf door uw huisarts (3-4 consulten), óf door de manueel therapeut (maximaal 9 behandelingen). Na 12 weken wordt opnieuw een afspraak gemaakt met de onderzoeksassistent. Deze zal weer een onderzoek van uw nek uitvoeren en u wordt gevraagd dezelfde vragenlijst over uw hoofdpijnklachten in te vullen. Ook dit bezoek duurt 30 minuten.

Voordelen en nadelen/risico's van deelname.

Met uw medewerking levert u een bijdrage aan het wetenschappelijk onderzoek naar het effect van behandeling van migraine.

Wij vragen van u daarvoor een extra tijdsinvestering in verband met de hiervoor beschreven metingen en behandelingen die worden uitgevoerd.

Het is niet bekend of de behandeling die u krijgt effectief is. De behandeling van de huisarts en manueel therapeut vallen beide onder de reguliere zorg. Voor beide behandelingen geldt tevens dat het risico aanwezig is op lichte en milde bijwerkingen, zowel voor de medicatie (afhankelijk van de voorgeschreven medicatie kan bijvoorbeeld duizeligheid, misselijkheid, slaperigheid, verlaagde bloeddruk voorkomen) als voor de manuele therapie (nekpijn, hoofdpijn, stijfheid in de spieren). Van beide behandelingen zijn geen ernstige bijwerkingen bekend.

Bent u verzekerd wanneer u aan het onderzoek meedoet?

Voor de behandelingen van de huisarts bent u verzekerd via de basisverzekering. De behandeling van de manueel therapeut wordt vergoed indien u daarvoor een aanvullende verzekering heeft afgesloten. Mocht dit in uw geval een probleem zijn dan kunt u contact opnemen met de onderzoeker René Castien.

U ontvangt geen vergoeding (bv reiskostenvergoeding) voor uw deelname aan het onderzoek.

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade, die het gevolg is van deelname aan het onderzoek. Dit geldt voor schade die naar boven komt tijdens het onderzoek, of binnen vier jaar na beëindiging van deelname aan het onderzoek. U moet de schade ook binnen die vier jaar aan de verzekeraar hebben gemeld.

Voor de verzekering geldt een aantal uitsluitingen die u in de bijlage -verzekeringstekst aantreft (zie bijlage 3). De precieze bepalingen zijn neergelegd in het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. De tekst daarvan kunt u vinden op de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek: www.ccmo.nl. (zie bijlage 4)

Vertrouwelijk

Alle gegevens die wij van u verzamelen, zullen vertrouwelijk worden behandeld. U zult zien dat op de vragenlijst geen naam of adres terug te vinden is, maar alleen een nummer. Dat geldt voor alle gegevens die in het kader van dit onderzoek worden verzameld. De informatie die u aan ons geeft, wordt dus onder code verwerkt. Ook in publicaties over het onderzoek wordt uw naam niet genoemd. Wij zijn verplicht uw onderzoeksgegevens 15 jaar te bewaren. Daarvoor geeft u toestemming als u meedoet aan dit onderzoek. Als u dat niet wilt, kunt u niet meedoen aan dit onderzoek.

De medisch ethische toetsingscommissie van de Vrije Universiteit Amsterdam heeft dit onderzoek beoordeeld en goedgekeurd.

Vrijwilligheid van deelname

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft niets te tekenen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen. Als u patiënt bent, krijgt u gewoon de behandeling die u anders ook zou krijgen. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen. Ook tijdens het onderzoek.

Een beslissing om uw medewerking te beëindigen zal ook geen nadelige gevolgen hebben voor de zorg en aandacht waarop u bij uw huisarts en manueel therapeut recht heeft.

Als u besluit mee te werken, vragen wij u het toestemmingsformulier te tekenen. Daarmee bevestigt u dat u informatie over het onderzoek heeft ontvangen en vrijwillig meewerkt.

Bijlagen:

- 1. Nadere informatie: contactgegevens gezondheidscentrum, onderzoeker en onafhankelijk arts,
- 2. Toestemmingsverklaring
- 3. Verzekeringstekst
- 4. Algemene brochure medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen,

Bijlage 1

Nadere informatie

Mocht u na het lezen van deze folder nog nadere informatie willen ontvangen of komen er nog vragen bij u op dan kunt u altijd contact opnemen met de uitvoerder van het onderzoek, René Castien. Tevens bestaat de mogelijkheid informatie in te winnen over dit onderzoek bij een onafhankelijk arts Mw. D Wijs.

Lokale contactgegevens: Gezondheidscentrum Floriande
Waddenweg 1
2135 XL Hoofddorp
Tel: 023-5540600

Onderzoeker:
dr. René Castien
Fysiotherapie Gezondheidscentra Haarlemmermeer
Waddenweg 1
2135 XL Hoofddorp
Casko.heem@wxs.nl of r.castien@gcfloriande.nl
023-5540600

Projectleider:
Prof. Henriëtte van der Horst
Afdeling huisartsgeneeskunde en ouderengeneeskunde
Vrije Universiteit medisch centrum
Van der Boechorststraat 7
1081 BT Amsterdam
he.vanderhorst@vumc.nl

Onafhankelijk arts:
Mw. D Wijs,
Briandlaan 11, 2037 XE Haarlem
Tel 023 5336830.

Met vriendelijke groet,

René Castien
Gezondheidscentra Haarlemmermeer
Waddenweg 1
2134 XL Hoofddorp



Toestemmingsformulier

Effectiviteit van behandeling van migraine door huisarts en manueel therapeut. Een pilot-studie

ToetsingOnline nr 52933 en versienummer 3, mei 2015

Ik heb de informatiebrief voor de proefpersoon gelezen.

Ik kon aanvullende vragen stellen. Mijn vragen zijn genoeg beantwoord.

Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.

Ik weet dat meedoen helemaal vrijwillig is. Ik weet dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.

Ik geef toestemming om mijn huisarts te informeren over mijn deelname aan het onderzoek

Ik geef toestemming om mijn gegevens te gebruiken, voor de doelen die in de informatiebrief staan.

Ik geef toestemming om mijn onderzoeksgegevens 15 jaar na afloop van dit onderzoek te bewaren.

Ik geef toestemming om mij in de komende periode opnieuw te benaderen voor deelname aan vervolg op dit onderzoek

Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Ik verklaar hierbij dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de proefpersoon zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker: R. Castien

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

Bijlage 3 Verzekeringstekst

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade, die het gevolg is van deelname aan het onderzoek. Dit geldt voor schade die naar boven komt tijdens het onderzoek, of binnen vier jaar na beëindiging van deelname aan het onderzoek. U moet de schade ook binnen die vier jaar aan de verzekeraar hebben gemeld.

Voor de verzekering geldt een aantal uitsluitingen die u hieronder - kort weergegeven - aantreft. De precieze bepalingen zijn neergelegd in het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. De tekst daarvan kunt u vinden op de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek: www.ccmo.nl.

In geval van schade kunt u zich direct wenden tot de verzekeraar of schaderegelaar.

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam: Centramed
Adres: Postbus 191 2270 AD Voorburg
Telefoonnummer: 070-3017070

De verzekering biedt een maximumdekking van ten minste € 450.000,- per proefpersoon en ten minste € 3.500.000,- voor het gehele onderzoek. Voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever is de maximumdekking ten minste € 5.000.000,- per jaar. De dekking van specifieke schades en kosten is verder tot bepaalde bedragen beperkt.

De verzekering dekt de volgende schade niet:

- schade die een gevolg is van het optreden van een risico waarover u in de schriftelijke informatie bent ingelicht, tenzij het risico zich in ernstiger mate voordoet dan was voorzien of het risico uiterst onwaarschijnlijk was;
- schade aan de gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u niet aan het onderzoek had deelgenomen;
- schade die het gevolg is van het niet (volledig) nakomen van aanwijzingen of instructies;
- schade aan nakomelingen, als gevolg van een nadelige inwerking van het onderzoek op u of uw nakomeling;
- bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden: schade die het gevolg is van één van deze behandelmethoden;
- bij onderzoek naar de behandeling van specifieke gezondheidsproblemen: schade die het gevolg is van uitblijvende verbetering of van verslechtering van deze gezondheidsproblemen.

Bijlage 4:

<http://www.rijksoverheid.nl/documenten-en-publicaties/brochures/2014/09/01/medisch-wetenschappelijk-onderzoek-algemene-informatie-voor-de-proefpersoon.html>