



Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Onderzoek naar de behandeling van migraine.

Officiële titel: Manual therapy as a prophylactic treatment for migraine. A randomized controlled trial.

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek.

Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. U ontvangt deze brief omdat u migraine heeft.

De huisarts heeft u aangemeld voor dit onderzoek en na uw goedkeuring uw naam, telefoonnummer en e-mailadres aan de onderzoekers doorgegeven.

Voordat u beslist of u wilt meedoen aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt.

Lees deze informatie rustig door en vraag de onderzoeker uitleg als u vragen heeft. U kunt ook de onafhankelijk deskundige, die aan het eind van deze brief genoemd wordt, om aanvullende informatie vragen. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie.

Verdere informatie over meedoen aan zo'n onderzoek staat in de bijgevoegde brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet door het VUmc in samenwerking met de gezondheidscentra Haarlemmermeer in Hoofddorp. Dit onderzoek wordt gedaan door onderzoekers van de Vrije Universiteit, huisartsen in de regio hoofddorp en manueel therapeuten van de gezondheidscentra Haarlemmermeer (Overbos, Floriande en Driemeren). Voor dit onderzoek zijn 194 patiënten uit verschillende huisartspraktijken in de regio Hoofddorp nodig. Het onderzoek start in januari 2019 en loopt tot januari 2022. De medisch-ethische toetsingscommissie VUmc heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

2. Doel van het onderzoek

In dit onderzoek worden twee verschillende behandelingen voor migraine met elkaar vergeleken. De behandeling door de manueel therapeut wordt vergeleken met de behandeling door de huisarts. De behandeling van migraine door de huisarts en manuele therapie vinden al jaren plaats. Wij willen graag meer weten over het effect van de behandeling van de huisarts en het effect van manuele therapie. Om deze vragen te kunnen beantwoorden werken de gezondheidscentra Haarlemmermeer in Hoofddorp samen met het VU medisch centrum in Amsterdam aan een wetenschappelijk onderzoek. Naast dit onderzoek wordt gelijktijdig ook een onderzoek uitgevoerd voor mensen die een sterke voorkeur hebben voor de manuele therapie behandeling. De onderzoekers zullen de uitkomsten van beide onderzoeken vergelijken. Hierdoor komen we meer te weten over welke mensen resultaat van de behandeling kunnen verwachten.

De resultaten van deze onderzoeken zullen worden gepubliceerd.

3. Achtergrond van het onderzoek

Mensen met migraine gaan naar de huisarts of de neuroloog. De huisarts geeft meestal medicatie voor de migraine. Het blijkt dat veel mensen niet de juiste medicijnen gebruiken om de migraine te verminderen. De huisarts kan verschillende soorten medicatie voorschrijven die effectief zijn gebleken bij het verminderen van migraine. Soms verwijst de huisarts door naar de neuroloog voor verder onderzoek en behandeling.

Ondanks de medicatie ervaren mensen met migraine vaak nog veel klachten. Ook kan de medicatie voor migraine met bijwerkingen gepaard gaan.

Manuele therapie is een vorm van fysiotherapie die kan worden ingezet om nek- en hoofdpijnklachten te verminderen. Uit eerder onderzoek is gebleken dat er aanwijzingen zijn dat manuele therapie migraineklachten kan verminderen, maar dat weten we nog niet zeker.

Wij denken dat manuele therapie kan bijdragen aan het verminderen van migraine aanvallen bij patiënten die ook nekpijn hebben. Met dit onderzoek willen wij kijken of dat inderdaad zo is.

De manuele therapie zal zich richten op het verminderen van nekpijn en het herstellen van een goede nekfunctie, met als doel het verminderen van het aantal dagen migraine.

4. Wat meedoet inhoudt

Als u meedoet, duurt dat totaal ongeveer 12 maanden voor u.

Geschiktheidsonderzoek

Eerst bepalen we of u kunt meedoet. De huisarts kan u aanmelden voor dit onderzoek. Hiervoor moet u de huisarts toestemming geven om uw naam, telefoonnummer en e-mailadres aan de onderzoeker door te geven. Na een week wordt u gebeld door de onderzoeker. De onderzoeker kan eventuele vragen beantwoorden en zal nog enige vragen stellen om te controleren of u in aanmerking komt voor het onderzoek. Als u na het telefoongesprek wilt deelnemen aan het onderzoek wordt u gevraagd een hoofdpijndagboek bij te houden en krijgt u na vier weken een afspraak bij de onderzoeksassistent (een ervaren verpleegkundige) in gezondheidscentrum Floriande. Deze afspraak zal ongeveer 30 minuten duren.

Tijdens deze afspraak zal de onderzoeksassistent nogmaals alle procedures met u doornemen. Pas daarna hoeft u definitief toestemming te geven, door de bijbehorende toestemmingsverklaring te ondertekenen. Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek.

Na uw toestemming wordt u gevraagd enkele vragenlijsten in te vullen en zal de onderzoeksassistent een kort onderzoek van uw nek uitvoeren.

Mogelijk wordt u, indien u daarvoor toestemming geeft, na het onderzoek opnieuw benaderd voor vervolgonderzoek van de studie.

Behandeling

De behandeling duurt 12 weken. De helft van de proefpersonen krijgt manuele therapie behandeling, de andere helft krijgt behandeling door de huisarts. Loting bepaalt welke behandeling u krijgt. De onderzoeker en de onderzoeksassistent weten niet in welke groep u zit.

Als u de behandeling door de huisarts ontvangt, krijgt u van uw eigen huisarts voorlichting en adviezen over de migraine en over het gebruik van pijnstillers of andere medicatie. Voor de behandeling van de huisarts is het van belang dat u enkele malen naar de praktijk komt om het effect van de behandeling te bespreken en om zo nodig de behandeling aan te passen. De huisarts bekijkt samen met u het effect van de medicatie en mogelijke bijwerkingen. Als u wordt verwezen naar manuele therapie ontvangt u maximaal 9 behandelingen van een half uur in een periode van 12 weken. De manuele therapie zal zich richten op de pijn en de functie van de nekspieren. Ook wordt aandacht besteed aan houdings- en bewegingsadviezen en krijgt u oefeningen mee die u thuis moet uitvoeren. Als reactie op de behandeling is het mogelijk dat uw nek tijdelijk stijf aanvoelt of pijnlijk is. Als u niet wilt deelnemen aan de loting maar alleen manuele therapiebehandeling wilt ontvangen kunt u de onderzoeker of de onderzoeksassistent vragen naar verdere informatie over deze studie.

Bezoeken en metingen

Voor het onderzoek is het nodig dat u 4 keer in 12 maanden naar het Gezondheidscentrum Floriande komt. Een bezoek duurt ongeveer 20 minuten.

De onderzoeksassistent zal bij alle afspraken het volgende doen:

- er zal gevraagd worden vragenlijsten in te vullen over uw hoofdpijn en uw gezondheid
- er zal een lichamelijk onderzoek van uw nek worden uitgevoerd. Hierbij wordt de drukgevoeligheid gemeten van uw nek met een drukmeter. Ook wordt de spierkracht van uw nekspieren getest.

In bijlage C staat welke metingen er bij elk van die bezoeken plaatsvinden.

5. Wat wordt er van u verwacht

Om het onderzoek goed te laten verlopen, is het belangrijk dat u zich aan de volgende afspraken houdt.

De afspraken zijn dat u:

- niet ook nog aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek meedoet.
- afspraken voor bezoeken nakomt.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- als u in een ziekenhuis wordt opgenomen of behandeld.
- als u plotseling gezondheidsklachten krijgt.
- als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek.
- als uw contactgegevens wijzigen.

Zwangerschap

Vrouwen die zwanger zijn, kunnen niet meedoen aan dit onderzoek. Wordt u tijdens het onderzoek toch zwanger? Laat dit dan direct weten aan de onderzoeker.

6. Mogelijke bijwerkingen en ongemakken

De behandeling van de huisarts is de standaardzorg voor mensen met migraine. De huisarts zal informeren over mogelijke bijwerkingen en deze in de gaten houden.

Ook manuele therapie kan bijwerkingen hebben. De belangrijkste zijn: spierpijn en stijfheid en van korte duur.

Metingen

De metingen die worden uitgevoerd zijn niet pijnlijk en hebben geen nadelige effecten.

7. Mogelijke voor- en nadelen

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen.

Een mogelijk voordeel van deelname aan dit onderzoek is dat u afname van het aantal dagen migraine kunt ervaren bij de behandeling van de huisarts en de manueel therapeut, maar zeker is dat niet.

Als u meedoet aan dit onderzoek draagt u bij aan meer kennis over de behandeling van migraine.

Nadeel van meedoen aan het onderzoek kan zijn:

- de mogelijke bijwerkingen van de medicatie of manuele therapie (zoals boven beschreven).

Deelname aan het onderzoek betekent ook:

- dat 9 behandelingen manuele therapie worden verbruikt vanuit uw aanvullende verzekering. Er gaan dus 9 behandelingen van het aantal behandelingen fysiotherapie af die u vergoed krijgt.

Mocht u hierdoor in hetzelfde kalenderjaar behandelingen tekort komen, dan kunnen deze behandelingen vanuit dit onderzoek worden vergoed.

- dat u extra tijd kwijt bent;
- (extra) testen;
- dat u afspraken heeft waaraan u zich moet houden;

Al deze zaken zijn hiervoor onder punt 4, 5 en 6 beschreven.

8. Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig.

Als u niet wilt meedoen, wordt u op de gebruikelijke manier behandeld voor uw migraine. De onderzoeker kan u meer vertellen over de behandelingsmogelijkheden die er zijn en de voor- en nadelen daarvan.

Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U wordt dan weer op de gebruikelijke manier behandeld voor uw migraine. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit direct melden aan de onderzoeker.

De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek.

Als er nieuwe informatie over het onderzoek is die belangrijk voor u is, laat de onderzoeker dit aan u weten. U wordt dan gevraagd of u blijft meedoen.

9. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als

- alle bezoeken volgens het schema (zoals beschreven onder punt 4) voorbij zijn
- u zelf kiest om te stoppen
- u zwanger wordt
- het VUmc, de overheid of de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissie, besluit om het onderzoek te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

De medicatie die u mogelijk bij het onderzoek krijgt behoort tot de gebruikelijke zorg van de huisarts en is beschikbaar na afloop van het onderzoek.

Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek. Dit gebeurt ongeveer 1-2 jaar na uw deelname.

10. Gebruik en bewaren van uw gegevens

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, adres, geboortedatum en om gegevens over uw gezondheid. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw gegevens is nodig om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren.

Wij vragen voor het gebruik van uw gegevens uw toestemming.

Vertrouwelijkheid van uw gegevens

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens een code. Uw naam en andere gegevens die u direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot u te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen in de lokale onderzoeksinstelling. De gegevens die naar het VUmc worden gestuurd bevatten alleen de code, maar niet uw naam of andere gegevens waarmee u kunt worden geïdentificeerd. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

Toegang tot uw gegevens voor controle

Sommige personen kunnen op de onderzoekslocatie toegang krijgen tot al uw gegevens. Ook tot de gegevens zonder code. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Personen die ter controle inzage krijgen in uw gegevens zijn: de uitvoerend onderzoeker, de onderzoeksassistent, een controleur die voor het VUmc werkt en die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Bewaartermijn gegevens

Uw gegevens moeten 15 jaar worden bewaard op Gezondheidscentrum Floriande en 15 jaar bij het VUmc).

Benaderen voor vervolgonderzoek

In de toekomst kunt u mogelijk in aanmerking komen om opnieuw deel te nemen aan vervolgonderzoek op het gebied van migraine en de behandeling van manuele therapie. U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of u hier wel of niet mee instemt. Indien u hier niet mee instemt, kunt u uiteraard wel deelnemen aan het huidige onderzoek.

Intrekken toestemming

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens altijd weer intrekken. Dit geldt voor dit onderzoek en ook voor het bewaren en het gebruik voor het toekomstige onderzoek. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in het onderzoek.

Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen.

www.autoriteitpersoonsgegevens.nl

Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat: Dhr Andreas Amons.

Zie bijlage A voor contactgegevens.

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de onderzoekslocatie. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van VUmc, via privacy@vumc.nl, of de Autoriteit Persoonsgegevens.

Registratie van het onderzoek

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken namelijk (www.toetsingonline.nl). Daarin zijn geen gegevens opgenomen die naar u herleidbaar zijn. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt dit onderzoek onder [NL 66480.029.018].

11. Verzekering voor proefpersonen

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door het onderzoek. Niet alle schade is gedekt. In **bijlage B** vindt u meer informatie over de verzekering en de uitzonderingen. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

12. Informeren huisarts

De huisarts heeft u aangemeld voor dit onderzoek en is dus altijd op de hoogte dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. Als u dit niet goed vindt, kunt u niet meedoen aan dit onderzoek.

U kunt niet deelnemen aan het onderzoek als u geen huisarts heeft.

13. Geen vergoeding voor meedoen

U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek.

Voor de behandelingen van de huisarts bent u verzekerd via de basisverzekering. De behandeling van de manueel therapeut wordt vergoed vanuit de aanvullende verzekering. Wanneer u aanvullend verzekerd bent, hoeft u de behandelingen dus niet te betalen. De behandelingen manuele therapie gaan af van het aantal behandelingen dat u vergoed krijgt via de aanvullende verzekering. Mocht u niet aanvullend verzekerd zijn dan vergoedt de Stichting Gezondheidscentra Haarlemmermeer de behandelingen die u in het kader van het onderzoek krijgt. Mocht u door de behandelingen in het kader van het onderzoek in hetzelfde kalenderjaar fysiotherapeutische of manueel therapeutische behandelingen uit de aanvullende verzekering niet vergoed krijgen, dan kunnen ook deze behandelingen door ons worden vergoed. U dient dan contact op te nemen met de uitvoerend onderzoeker dhr. Andreas Amons.

14. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met de onderzoeker. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke arts. Zij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek.

Indien u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit bespreken met de onderzoeker of uw behandelend arts. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot het 'Servicecentrum patiënt & zorgverlener' van VUmc bereikbaar via 'zorgsupport@vumc.nl'.

Alle gegevens vindt u in **bijlage A**: Contactgegevens.

15. Ondertekening toestemmingsformulier

Wanneer u 3 dagen bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen over deelname aan dit onderzoek. Indien u toestemming geeft, zullen wij u vragen deze op de bijbehorende toestemmingsverklaring schriftelijk te bevestigen. Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek.

Zowel uzelf als de onderzoeker ontvangen een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Bedank voor uw aandacht.

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Schema onderzoekshandelingen / omschrijving onderzoekshandelingen
- D. Toestemmingsformulier
- E. Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon' (versie maart 2017). Deze wordt los aan u meegegeven (of anders als PDF document naar u toegestuurd via e-mail)

Bijlage A: contactgegevens voor VUmc

Lokale contactgegevens VU medisch centrum

Hoofdonderzoeker/coördinerend onderzoeker:

Dr. J.C. van der Wouden
Afd. huisartsgeneeskunde en ouderengeneeskunde
Van der Boechorstraat 7, 1081 BT Amsterdam
E-mail: j.vanderwouden@vumc.nl
Telefoon: 020-4448167

Projectleider:

Prof. Dr. H.E. van der Horst
Afd. huisartsgeneeskunde en ouderengeneeskunde
Van der Boechorstraat 7, 1081 BT Amsterdam
E-mail: he.vanderhorst@vumc.nl
Telefoon: 020-4448199

Uitvoerend onderzoeker:

Dhr A. Amons
Afd. huisartsgeneeskunde en ouderengeneeskunde
Van der Boechorstraat 7, 1081 BT Amsterdam
E-mail: migraineonderzoek@gchaarlemmermeer.nl of a.amons@vumc.nl
Telefoon: 023-5540610

Onafhankelijk arts:

Dr. D Wijs
Huisarts Gezondheidscentrum Schalkwijk
Briandlaan 11 B – 2e etage 2037 XE Haarlem
Telefoon 023-5336830.

Onderzoeksassistent:

Mw N. Bonnema

Gezondheidscentrum Floriande

Waddenweg 1 2135 XL Hoofddorp

Telefoon 023-5540600

Klachten: 'Servicecentrum patiënt & zorgverlener' van VUmc bereikbaar via zorgsupport@vumc.nl.

Functionaris voor de Gegevensbescherming van VUmc: privacy@vumc.nl, of de Autoriteit Persoonsgegevens via www.autoriteitpersoonsgegevens.nl.

Voor meer informatie over uw rechten kunt u zich wenden tot het 'Servicecentrum patiënt & zorgverlener' van VUmc bereikbaar via zorgsupport@vumc.nl
website: www.vumc.nl/patienten/voorlichting-ondersteuning

Het gehele onderzoeksteam bestaat uit ervaren onderzoekers en manueel therapeuten (Prof. dr H.E. van der Horst (VUmc), Prof. dr. J Dekker (VUmc), dr. J.C. van der Wouden (VUmc), dr R. F. Castien (VUmc en manueel therapeut), Prof. dr W. de Hertogh (UAntwerpen en manueel therapeut) en dhr A.L. Amons (manueel therapeut en uitvoerend onderzoeker).

Bijlage B: informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft VUmc een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door deelname aan het onderzoek. Dit geldt voor schade tijdens het onderzoek of binnen vier jaar na het einde van uw deelname aan het onderzoek. Schade moet u binnen die vier jaar aan de verzekeraar hebben gemeld.

De verzekering dekt niet alle schade. Onderaan deze tekst staat in het kort welke schade niet wordt gedekt.

Deze bepalingen staan in het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Dit besluit staat op www.ccmo.nl, de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (zie 'Bibliotheek' en dan 'Wet- en regelgeving').

Bij schade kunt u direct contact leggen met de Centramed via mail of telefonisch.

Voor algemene vragen en of opmerkingen:

E-mail : info@centramed.nl

Voor schadezaken:

E-mail : schade@centramed.nl

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam: Centramed

Adres: Maria Montessorilaan 9, 2719 DB, Zoetermeer

Telefoonnummer: 070 301 70 70

E-mail: info@centramed.nl / schade@centramed.nl

(Polisnummer: 624.529.204)

De verzekering biedt een dekking van € 650.000 per proefpersoon en € 5.000.000 voor het hele onderzoek en € 7.500.000 per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever.

De verzekering dekt de volgende schade **niet**:

- schade door een risico waarover u in de schriftelijke informatie bent ingelicht. Dit geldt niet als het risico zich ernstiger voordoet dan was voorzien of als het risico heel onwaarschijnlijk was;
- schade aan uw gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u niet aan het onderzoek had meegedaan;
- schade door het niet (volledig) opvolgen van aanwijzingen of instructies;
- schade aan uw nakomelingen, als gevolg van een negatief effect van het onderzoek op u of uw nakomelingen;
- schade door een bestaande behandelmethode bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden.

Bijlage C: overzicht metingen en bezoeken

1e bezoek (baseline meting) bij de onderzoeksassistent

Duur 30 minuten

- uitleg onderzoeken en tekenen toestemmingsverklaring

Metingen :

- vragenlijst over uw migraine, medicatie gebruik en het invullen van een hoofdpijndagboek
- vragenlijst pijn intensiteit van hoofdpijn en nekpijn
- vragenlijst over beperking van migraine op het dagelijks leven
- vragenlijst over gevoeligheid van het hoofd
- meting van de drukgevoeligheid in de nek schouder en been regio.

Hierbij wordt de drukgevoeligheid gemeten door een drukmeter op uw nek, schouders en been te zetten (u ervaart hier geen pijn bij).

- meting van nekspierkracht.

Hierbij wordt gemeten hoe lang u uw hoofd opgetild kan houden als u op uw rug ligt.

2e bezoek (12 weken meting) bij de onderzoeksassistent

Duur 20 minuten

Metingen :

- invullen van een hoofdpijndagboek vragenlijst over uw medicatie gebruik
- vragenlijst pijn intensiteit van hoofdpijn en nekpijn
- vragenlijst over beperking van migraine op het dagelijks leven
- vragenlijst over gevoeligheid van het hoofd
- meting van de drukgevoeligheid in de nek schouder en been regio.
- meting van nekspierkracht.
- invullen van mogelijke bijwerkingen van de behandeling
- vragenlijst over uw algemeen ervaren herstel

3e en 4e bezoek (na 26 en 52 weken) bij de onderzoeksassistent

Duur 20 minuten

Metingen :

- invullen van een hoofdpijndagboek vragenlijst over uw medicatie gebruik
- vragenlijst pijn intensiteit van hoofdpijn en nekpijn
- vragenlijst over beperking van migraine op het dagelijks leven
- vragenlijst over gevoeligheid van het hoofd
- meting van de drukgevoeligheid in de nek schouder en been regio.
- meting van nekspierkracht.
- invullen van mogelijke bijwerkingen van de behandeling
- vragenlijst over uw algemeen ervaren herstel

- vragenlijst over mogelijk werkverzuim door de migraine, gebruikt van andere hulpverlening voor migraine en wat u van invloed acht op uw migraine.

Bijlage D: toestemmingsformulier proefpersoon

RCT Onderzoek naar de behandeling van migraine.

Manuele therapie als profylactische behandeling voor migraine; een pragmatische RCT.

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen of te stoppen met het onderzoek. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef toestemming voor het informeren van mijn huisarts die mij behandelt dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang kunnen krijgen tot mijn gegevens uit dit onderzoek. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.
- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Ik verklaar 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 (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

* Doorhalen wat niet van toepassing is.

De proefpersoon krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een getekende versie van het toestemmingsformulier.