

Informatieformulier 12-16 jaar

Hypnotherapie als behandeling voor pijnlijke menstruaties

Beste.....

Doe je mee aan een onderzoek? Hier lees je meer over het onderzoek en jouw rechten. Lees dit goed, want dan weet je waarover je kunt beslissen. Je mag rustig nadenken voordat je beslist.

Je ouders krijgen ook informatie over dit onderzoek. Je kunt samen met hen praten over het onderzoek. Zij zullen samen met jou een beslissing nemen.

Vragen en contact

Heb je vragen? Bespreek ze met je ouders. Of stel ze aan de onderzoeker. Je kunt je vragen hieronder opschrijven.

Je mag de onderzoeker ook altijd bellen/mailen: Nicole Burger, email N.Burger@amsterdamumc.nl, tel: 020-5663654

Wil je praten over het onderzoek met een arts die er niet bij betrokken is? Mail dan met: Wouter Hehenkamp, email w.hehenkamp@amsterdamumc.nl



Ruimte op jouw vragen op te schrijven:

Tip: neem een foto van je vragen, dan heb je ze bij je als je met de arts/onderzoeker gaat praten.

Over het onderzoek

Dit onderzoek gebeurt in het Amsterdam UMC ziekenhuis. Er doen 30 jongeren mee.

Waarom dit onderzoek?

Veel meisjes hebben buikpijn als ze ongesteld zijn. Wij willen dit beter kunnen behandelen. Met dit onderzoek kijken we hoe meisjes tussen de 12 en 18 jaar medische hypnotherapie ervaren. We gaan

twee manieren van hypnotherapie met elkaar vergelijken. We onderzoeken ook of het helpt voor minder buikpijn.

Achtergrond

We deden eerder al onderzoek naar hypnotherapie. Dat was bij kinderen die al heel lang buikpijn hadden, maar waar de dokters geen duidelijke oorzaak van kon vinden. Hypnotherapie werkt heel goed voor deze buikpijn.

Veel meisjes hebben buikpijn als ze ongesteld zijn. Soms is de pijn tijdens de ongesteldheid zo erg, dat een meisje hierdoor niet naar school kan of bijvoorbeeld niet kan werken of sporten. Een gynaecoloog ziet vaak meisjes met deze klachten.

Bij de meeste meisjes is er niks ernstig aan de hand, maar wordt de buikpijn veroorzaakt omdat de baarmoeder overgevoelig reageert op de ongesteldheid. Er zijn verschillende behandelingen voor de pijn: pijnstillers, medicijnen met hormonen en medische hypnotherapie.

Hoe werkt meedoen?

Je bent bij de gynaecoloog geweest omdat je last hebt van pijn tijdens de ongesteldheid. Als je voor de hypnotherapie behandeling hebt gekozen, kan je meedoen met dit onderzoek. Er zijn twee groepen. De onderzoeker bespreekt in welke groep je kan deelnemen: de behandeling door een therapeut of een thuisbehandeling met oefeningen op de computer. Allebei de behandelingen duren 3 maanden.

Voor het onderzoek vragen we je:

- tijdens deze 3 maanden, elke dag, heel kort, in een app bij te houden hoe het gaat met de pijn. Tijdsduur: elke dag 15 seconden.
- voor en na de hypnotherapie een vragenlijst in te vullen. We vragen naar hoe je je voelt en of je moet thuisblijven van school door de buikpijn. Ook vragen naar de hevigheid van het bloedverlies en je etniciteit (afkomst). We vragen hiernaar omdat we weten dat etnische afkomst invloed kan hebben op menstruatiepijn. Tijdsduur: 3 keer een vragenlijst van 5 minuten.
- hoe je de hypnotherapie hebt ervaren. Hiervoor maakt de onderzoeker een afspraak met jou in het ziekenhuis voor een interview. Tijdsduur: 20 minuten.

Over de medische hypnotherapie

Als je bij een hypnotherapeut komt voor buikpijn, dan zal hij of zij oefeningen doen, terwijl je heel ontspannen bent. Die ontspanning kan het beste worden vergeleken met dagdromen (als je bijvoorbeeld in de klas zit en denkt aan iets heel leuks). De therapeut zal dan samen met jou oefeningen doen, zoals een oefening waarbij je lekker op het strand bent waardoor je buik ontspannen wordt. Alle oefeningen zijn er op gericht om de prikkels in je buik te laten verminderen.

Je bent hierbij niet onder de invloed van de therapeut, zoals lijkt bij hypnose op televisie, maar je hebt zelf de volledige controle. Je gaat zes keer naar de therapeut in de periode van drie maanden. Om je buikpijn zo goed mogelijk te behandelen kun je het beste de oefeningen ook elke dag thuis doen.

Bij de digitale thuisbehandeling krijg je oefeningen mee om thuis via de computer te beluisteren. Dit zijn oefeningen die de therapeut ook met je zou doen, maar je hoeft geen therapeut te bezoeken. Ook hier raden we aan om elke dag te oefenen.

Ongemakken

Er zijn geen risico's verbonden aan deze studie. De behandeling die we onderzoeken is al standaardzorg. Uit eerder onderzoek weten we dat kinderen hypnotherapie als heel leuk ervaren. Een enkele keer is een kind duizelig geworden na de oefeningen. Als dat bij jou het geval is of als je andere klachten hebt, kan je contact opnemen met de onderzoeker. Daarnaast is op elk moment van de dag een gynaecoloog beschikbaar voor spoedvragen.

Voordelen en nadelen:

- Je hebt geen voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Het zou kunnen dat je door de behandeling minder pijn hebt als je ongesteld bent. Maar zeker is dat niet.
- Meedoen aan het onderzoek kost tijd zoals hierboven ook is uitgelegd.
- Afhankelijk van de groep waarin je wordt ingedeeld:
 - Het nadeel van de individuele hypnotherapie, is dat je 6 keer naar een therapeut moet, die misschien niet heel dicht bij je in de buurt werkt.
 - Het nadeel van de thuisbehandeling kan zijn dat je misschien minder zin hebt om mee te doen, omdat je echt alles zelf moet doen en de therapeut je niet kan helpen je er aan te herinneren de oefeningen te doen

Vergoeding

- Als je meedoet, krijg je een cadeaubon van twintig euro.

Jouw rechten

Moet je meedoen?

Nee, je mag **zelf weten** of je meedoet. Als je niet wilt meedoen, dan hoeft dit niet, ook als je ouders dat liever wel willen. Als je wilt meedoen, zet je je handtekening op het formulier. Ook daarna **mag je altijd nog stoppen**, als je liever niet meer wilt. Vertel dat dan wel aan de onderzoeker. Je hoeft niet uit te leggen waarom je stopt.

Toestemming intrekken

Als je wilt stoppen, vertel je dit aan de onderzoeker. Dit heet: je toestemming intrekken. De informatie die al is verzameld gebruiken we nog voor het onderzoek.

Jouw gegevens

Voor het onderzoek hebben we twee dingen nodig die van jou zijn:

- **Persoonsgegevens** = informatie over wie jij bent, bijvoorbeeld je geboortedatum en waar je woont.
- **Gegevens over je gezondheid** = (ook een soort persoonsgegevens) informatie over je gezondheid, bijvoorbeeld of je ziek bent en of je medicijnen gebruikt.



Deze **twee dingen zijn nodig bij het doen van het onderzoek**. Je ouders geven toestemming zodat wij deze dingen mogen gebruiken. Wil je meer weten over wat we precies doen met jouw gegevens? Vraag het dan aan je ouders, het staat in hun informatiebrief. Je kunt het ook aan de onderzoeker vragen.

De gegevens (*persoonsgegevens* en *medische gegevens*) krijgen **een code**, bijvoorbeeld letters en cijfers. Zo kan een ander niet meteen zien dat de gegevens van jou zijn. Alleen de onderzoeker weet welke code bij wie hoort. Andere mensen zien alleen de code, zij weten dus niet jouw naam.

Jouw beslissing

Het formulier

Wil je meedoen? Dan zet je een handtekening op het toestemmingsformulier. We hebben ook een handtekening van jouw ouders/voogd nodig.

Ook kun je kiezen of je we je later mogen vragen voor een volgend onderzoek. We geven je later informatie over het nieuwe onderzoek, dan kun jij beslissen of je wilt meedoen.

Meer weten?



Wil je meer weten over onderzoek of over jouw rechten?

Kijk dan op www.kindenonderzoek.nl

Op deze website staat ook de strip 'Anne en de Groeneneuzengriep' over onderzoek.

Bijlagen:

- A. Contactgegevens
- B. Toestemmingsformulier

Bijlage A: Contactgegevens voor Amsterdam UMC

Hieronder staat een lijstje van alle contactgegevens die je misschien nodig hebt:

Hoofd onderzoeker: Nicole Burger, gynaecoloog

Afdeling Verloskunde en Gynaecologie, Amsterdam UMC, locatie AMC

Meibergdreef 9, 1105 AZ, Amsterdam

Email: N.Burger@amsterdamumc.nl

Telefoon: 020-5663654

Onafhankelijk arts: Wouter Hehenkamp, gynaecoloog

Afdeling Verloskunde en Gynaecologie, Amsterdam UMC, locatie AMC

Meibergdreef 9, 1105 AZ, Amsterdam

Email: w.hehenkamp@amsterdamumc.nl

Bijlage B: Toestemmingsformulier voor het onderzoek 12-16 jaar:

Hypnotherapie als behandeling voor pijnlijke menstruaties

- Ik heb de informatie **begrepen**. Ook kon ik vragen stellen. Mijn **vragen zijn beantwoord**.
- Ik had **genoeg tijd om te beslissen** of ik meedoe.
- Ik weet dat ik **niet verplicht** ben om mee te doen.
- Ik begrijp dat ik **altijd mag stoppen** als ik niet meer mee wil doen.
- Ik geef ☐ **wel** ☐ **geen** toestemming om mij later te vragen voor een vervolgonderzoek.

Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam deelnemer:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Dit stuk is voor de onderzoeker:

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: __ / __ / __

<indien van toepassing> Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:

Functie:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

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