

Informatie voor deelname aan onderzoek vanaf 16 jaar

Hypnotherapie als behandeling voor pijnlijke menstruaties

Inleiding

Beste lezer,

Met deze informatiebrief willen we je vragen of je mee wil doen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Je krijgt deze brief omdat je last hebt van pijnlijke menstruaties. Wel of niet meedoen heeft geen gevolgen voor de behandeling die je krijgt. Je leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor je betekent en wat er van je verwacht wordt wanneer je besluit om deel te nemen.

Heb je interesse?

- Lees deze brief dan aandachtig door.
- Stel vragen aan de onderzoeker die je deze informatie geeft.
- Praat met familie of vrienden over dit onderzoek.

Wil je meedoen? Vul dan het formulier in de bijlage in.

1. Algemene informatie

Het onderzoek wordt gedaan door het Amsterdam UMC.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

Wij willen onderzoeken of hypnotherapie goed uit te voeren is als behandeling voor pijnlijke menstruaties bij jongeren tussen de 12 en 18 jaar. Om die reden starten we nu met een kleine studie om te kijken hoe jongeren de hypnotherapie ervaren. Ook willen we kijken of er verschil is tussen de 1 op 1 sessies met een hypnotherapeut of een digitale thuisbehandeling. We onderzoeken uiteraard ook het effect op de pijnklachten.

3. Wat gebeurt er als je meedoet in het onderzoek?

De gynaecoloog heeft met je besproken op welke manieren pijnlijke menstruaties behandeld kunnen worden: pijnstillers, hormonen of medische hypnotherapie. Als je voor de hypnotherapie behandeling hebt gekozen, kan je deelnemen aan dit onderzoek. Er zijn twee soorten hypnotherapie. De onderzoeker bespreekt in welke groep je kan deelnemen: de behandeling door een therapeut of een digitale thuisbehandeling. 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, hier vragen we naar schoolverzuim door de buikpijn, tevredenheid en kwaliteit van leven. Ook vragen we gegevens waarvan we weten dat ze invloed kunnen hebben op menstruatiepijn, zoals de hevigheid van de bloeding en 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.

Gegevens uit je medische dossier die we nodig hebben voor het onderzoek, zoals je leeftijd, gezondheid en menstruatieklachten zullen na inzage van het dossier overgenomen worden. *Uitleg medische hypnotherapie:*

Een medische hypnotherapeut zal oefeningen met je doen, terwijl je hierbij heel ontspannen bent. Die ontspanning kan het beste worden vergeleken met dagdromen. De therapeut zal dan samen met je allerlei verbeeldingsoefeningen doen, zoals een verbeelding van de buik wanneer er buikpijn is en een buik waar geen buikpijn meer is. Ook worden er diverse ademhalingsoefeningen aangeleerd en ontspanningsoefeningen. Alle oefeningen zijn erop gericht om de overgevoeligheid van de buik en baarmoeder 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. De behandeling werkt het beste als je daarnaast elke dag thuis oefeningen doet. Onze ervaring is dat jongeren deze oefeningen leuk vinden.

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.

4. Wat betekent deelname voor je?

Je hebt geen direct voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Het zou kunnen dat je goed reageert op de behandeling. Jouw deelname kan wel bijdragen aan meer kennis over de behandeling van hypnotherapie voor pijnlijke menstruaties.

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.

5. Als je niet mee wilt doen of wilt stoppen met het onderzoek.

Deelname aan het onderzoek is geheel vrijwillig. Je mag tijdens het onderzoek ook zelf beslissen om te stoppen. Je hoeft niet te zeggen waarom. Wel moet je dit direct melden aan de onderzoeker.

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

6. Wat doen we met je gegevens?

Doe je mee met het onderzoek? Dan geef je ook toestemming om gegevens te verzamelen, gebruiken en bewaren.

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we je gegevens?

We verzamelen, gebruiken en bewaren je gegevens om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. De resultaten van het onderzoek willen we publiceren.

Wat doen we met geluidsopnames?

Tijdens het onderzoek zullen wij geluidsopnames van het interview maken. Je bent op deze opnames misschien aan je stem te herkennen. De geluidsopnames typen we uit. Hierna zal de opname zelf vernietigd worden.

Hoe beschermen we je privacy?

Om je privacy te beschermen geven wij de gegevens een code. Op al je gegevens zetten we alleen deze code.

De gegevens die direct naar je verwijzen worden dan niet meer gebruikt. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het ziekenhuis. Alleen de onderzoeker en leden van het onderzoeksteam weten welke code je hebt. Als we je gegevens verwerken of delen, gebruiken we steeds alleen die code. In rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over jou ging.

Hoe lang bewaren we je gegevens?

We bewaren je gegevens 10 jaar in het ziekenhuis.

Mogen we je gegevens gebruiken voor ander onderzoek?

Je gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van menstruatieklachten en/of medische hypnotherapie. Daarvoor zullen je gegevens 10 jaar worden bewaard in het ziekenhuis. Op het

toestemmingformulier kan je aangeven of je dit goed vindt. Geef je geen toestemming? Dan kan je nog steeds meedoen met dit onderzoek.

Kan je de toestemming voor het gebruik van je gegevens weer intrekken?

Je kan toestemming voor het gebruik van je gegevens op ieder moment intrekken. Dit geldt voor het gebruik in dit onderzoek en voor het gebruik in ander onderzoek. Maar, trek je de toestemming in, en hebben onderzoekers dan al gegevens gebruikt voor een onderzoek? Dan mogen zij deze gegevens nog wel gebruiken.

Mogen wij je na dit onderzoek opnieuw benaderen voor een vervolgonderzoek?

Wanneer dit onderzoek is afgelopen, doen we misschien een vervolgonderzoek. We willen je dan benaderen met de vraag of je weer deel wilt nemen. Op het toestemmingsformulier kan je aangeven of je ons daar toestemming voor geeft.

Wil je meer weten over je privacy?

Misschien wil je graag een elektronische kopie ontvangen van gegevens die voor het onderzoek gebruikt zijn. Dat kan. Je kan de onderzoeker hierom vragen.

Wil je meer weten over je rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op

<https://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl/nl/over-privacy/persoonsgegevens>

Heb je vragen over je rechten? Of heb je een klacht over je privacy? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van je persoonsgegevens.

Als je klachten hebt over je privacy, raden we je aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. Je kan ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van het Amsterdam UMC, email: privacy@amsterdamumc.nl gaan. Of je dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Waar vind je meer informatie over het onderzoek?

Op de volgende website vind je meer informatie over onderzoek: www.kindenonderzoek.nl

7. Krijg je een vergoeding voor meedoen?

Als je deelneemt aan het onderzoek krijg je een cadeaubon ter waarde van 20 euro ter compensatie van de tijdsinvestering voor het invullen van de vragenlijsten.

8. Heb je vragen?

Dit onderzoek is beoordeeld door de niet-WMO-toetsingscommissie van het Amsterdam UMC. Volgens deze commissie valt dit onderzoek niet onder de onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO). Bij vragen over dit onderzoek kan je contact opnemen met het onderzoeksteam.

9. Heb je een klacht?

Mocht je een klacht hebben, bespreek die dan met de onderzoeker of de arts die je behandelt.

Als je dit liever niet wilt, dan kan je contact opnemen met de servicemedewerkers Patiëntenservice Zorgsupport.

Voor locatie AMC:

- telefoonnummer 020 - 5666440
- e-mailadres: PAZO-AMC@amsterdamumc.nl

Dank voor je aandacht.

Contactgegevens:

dr. N. B. Burger, gynaecoloog en coördinerend onderzoeker.

Afdeling Verloskunde en Gynaecologie

Amsterdam UMC, locatie AMC

Meibergdreef 9, 1105 AZ, Amsterdam

email n.burger@amsterdamumc.nl, tel: 020-5663654

Bijlage: Toestemmingsformulier deelnemer vanaf 16 jaar

Hypnotherapie als behandeling voor pijnlijke menstruaties

- 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 verzamelen en gebruiken van mijn gegevens op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens nog 10 jaar na dit onderzoek te bewaren binnen het AMC
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Wil je hieronder ja of nee aankruisen:

- Ik geef toestemming aan de leden van het onderzoeksteam om mijn medisch dossier in te zien en de voor dit onderzoek benodigde gegevens uit mijn dossier te kopiëren.

O ja

O nee

- Ik geef toestemming voor het verzamelen en (gecodeerd) gebruiken van persoonsgegevens, inclusief etniciteit.

O ja

O nee

- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van geluidsopnames. Deze opnames zullen na te zijn uitgeschreven/einde studie vernietigd worden.

O ja

O nee

- Ik geef toestemming om mijn gegevens te gebruiken voor ander onderzoek op dit gebied (menstruatieklachten en/of medische hypnotherapie).

O ja

O nee

- Ik geef toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek
 - O ja
 - O nee

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum : __/ __/ __

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

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

Naam onderzoeker:

Handtekening:

Datum: __/ __/ __

De deelnemer krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een kopie van het getekende toestemmingsformulier