

Informatiebrief voor (potentiële) deelnemers aan het onderzoek DRUPPEL: Een verkenning naar de optimalisatie van zelfredzaamheid ter behoeve van het druppelen van de ogen bij mensen met de ziekte van Parkinson.

Allereerst hartelijk dank voor uw interesse in dit onderzoek!

U heeft aangegeven interesse te hebben in het onderzoek naar droge ogen bij mensen met de ziekte van Parkinson. Een onderzoek wat wij doen is samenwerking met het Lectoraat Technologie voor Zorginnovaties. U bent benaderd omdat u bekend bent met de ziekte van Parkinson of een mantelzorger bent. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen, is wel uw schriftelijke toestemming nodig. Voordat u beslist of u wilt meedoen aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over het onderzoek. Lees deze informatie rustig en zorgvuldig door. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie. Als u vragen heeft, kunt u deze aan mij (Vera Lamers, onderzoeker) stellen. Mijn contactgegevens staan onder aan deze brief.

Algemene informatie

Dit onderzoek wordt gedaan door onderzoekers aan het Lectoraat Technologie voor Zorginnovaties aan de Hogeschool Utrecht. Het gaat om een innovatie onderzoek mede gesubsidieerd door het AGIS innovatiefonds. Onderzoekers die meewerken aan dit onderzoek zijn: Vera Lamers, Daisy Laan en Dr. Mirjam van Tilborg.

Wat is het doel van het onderzoek?

Het doel van dit onderzoek is het verbeteren van zelfredzaamheid van mensen met de ziekte van Parkinson, voor behoud van goed zicht. Door de ziekte van Parkinson ontstaat een lagere knipperfrequentie en mede hierdoor slechtere traanfilm. Hierdoor ontstaan droge ogen. Deze droge ogen geven verschillende klachten verminderd zicht en uiteindelijk in pijnlijke ogen. Doormiddel van druppelen van kunsttranen kan gezorgd worden dat geen droge ogen klachten ontstaan. Echter is het druppelen voor mensen met de ziekte van Parkinson vaak lastig. Ook blijkt dat er niet of weinig advies wordt gegeven over preventief druppelen. Er zijn veel oogdruppelhulpmiddelen waarbij het niet bekend is of deze goed geschikt zijn om te gebruiken door mensen met de ziekte van Parkinson of hun naasten. Uiteindelijk zal met de uitkomsten een advies betreffende de mogelijkheden van hulpmiddelen en advies over preventief druppelen ontwikkeld worden. Afgestemd op uw eigen behoefte. Ook zal er voor de zorgverleners een adviesproduct ontwikkeld om zo goed mogelijk te zorgen dat ogen in goede conditie blijven.

Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?

Het betreft een kwalitatief onderzoek naar de ervaringen van mensen met Parkinson en hun zorgverleners/mantelzorgers over het hebben van klachten over de ogen. De totale duur van de studie is 6 maanden. Er wordt onderzoek naar uw ervaring met droge ogen. De ervaringen met druppelen van de ogen. De bekendheid van oogdruppelhulpmiddelen. De beoordeling van oogdruppelhulpmiddelen. Deze ervaringen worden verzameld door een gesprek met u te voeren.

Ook wel een interview genoemd. Naast het interview wordt u gevraagd oogdruppelhulpmiddelen te testen op gebruiksgemak. Bijvoorbeeld is het flesje makkelijk te plaatsen? Daarnaast wordt er getest op de hanteerbaarheid. Bijvoorbeeld kunt het makkelijk inknippen en is de vorm handig? Wanneer dit interview en de oogdruppelhulpmiddelen beoordeling zal plaatsvinden wordt samen met u overlegd. Het interviewen de beoordeling zal ongeveer 30 minuten duren. De plaats waar dit interview plaatsvindt is ook nog in samenspraak met u te bepalen. Dit kan tijdens een Parkinson-café of op een later moment.

Op de dag van het interview wordt het onderzoek verder toegelicht. Mocht u vragen hebben, kunt u deze altijd stellen. Hierna wordt van u gevraagd het toestemmingsformulier te tekenen.

Vooraf aan het interview worden gegevens van u verzameld. Deze gegevens zijn: uw geslacht, uw leeftijd en de fase van uw ziekte.

De onderzoeker die het interview zal afnemen zal u tijdens het interview een aantal vragen stellen. Naast de vragen van de onderzoeker mag u zelf ook uw ervaringen delen. U hoeft zelf niets voor te bereiden voorafgaand aan dit interview.

Tijdens het interview worden geluidsopnames gemaakt. Deze geluidsopnames worden uitgeschreven. Dit is nodig voor het verwerken van informatie uit het interview. De geluidsopnames worden na gebruik vernietigd.

Wat wordt er van u verwacht?

Tijdens het onderzoek wordt er van u verwacht dat u éénmalig een gesprek heeft met een onderzoeker. Dit gesprek hoeft u niet voor te bereiden. Daarnaast zullen we u vragen om een aantal oogdruppel hulpmiddelen te beoordelen op hoe ze werken en of u deze zou kunnen en willen gebruiken.

Welke risico's zijn er mogelijk?

Er zijn geen gezondheidsrisico's aan het meedoen aan het onderzoek.

Het interview gaat over persoonlijke ervaringen. Deze kunnen positief, maar ook negatief zijn. Als u zich tijdens het interview niet prettig voelt over een onderwerp mag u dit altijd aangeven. U kunt ook ten alle tijden besluiten te stoppen met het interview.

Wat zijn mogelijke voor- en nadelen van deelname aan dit onderzoek?

U heeft zelf geen direct voordeel van deelname aan dit onderzoek. Mogelijk komt u wel in aanraking met hulpmiddelen die u zouden kunnen helpen met het druppelen van de ogen.

Mogelijke nadelen van deelname zijn

- het bespreken van ervaringen kunnen confronterend en emotioneel zijn.
- extra activiteiten in de vorm van een interview.

Wat gebeurt er als u niet wenst deel te nemen aan dit onderzoek?

U beslist natuurlijk zelf of u wilt meedoen 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 wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen. U kunt dit aangeven door contact op te nemen met onderzoeker Vera Lamers.

De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek. Wenst u dat gegeven niet gebruikt worden kunt u dit bij onderzoeker Vera Lamers aangegeven en zullen de gegevens niet worden gebruikt.

Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als:

- het interview is afgerond
- u zelf kiest om te stoppen
- de onderzoeker en/of behandelaar het beter voor u vindt om te stoppen
- de opdrachtgever of de toetsingscommissie besluiten om het onderzoek te stoppen

Wat gebeurt er met uw gegevens en hoe wordt uw privacy geborgd?

Om uw privacy te beschermen krijgen uw persoonsgegevens (leeftijd, fase van ziekte en geslacht) een code. Uw naam en andere gegevens waaraan u te herkennen bent, worden daarbij weggelaten. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek worden uw persoonsgegevens afgeschermd, waardoor uw privacy geborgd is. Tijdens het interview wordt uw naam ook niet genoemd. Alleen de direct bij het onderzoek betrokken onderzoekers kunnen uw toestemming formulier inzien. Zij houden uw gegevens geheim. De persoons en onderzoeksgegevens worden 15 jaar bewaard. Deze gegevens kunnen gebruikt worden voor verder analyse in het kader van dit onderzoek. Wij vragen u hiervoor toestemming te geven.

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de direct betrokken onderzoekers. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van Hogeschool Utrecht (zie contactgegevens aan het einde van dit document) of de Klachtenfunctionaris.

Zijn er extra kosten/is er een vergoeding wanneer u besluit aan dit onderzoek mee te doen?

U krijgt voor deelname aan dit onderzoek geen vergoeding.

Is dit onderzoeksvoorstel ter advies en/of toetsing voorgelegd aan een daarvoor aangewezen commissie?

Dit onderzoek is getoetst door de Ethische Commissie Onderzoek van Hogeschool Utrecht.

Verlenen van toestemming

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen over deelname aan dit onderzoek. Als u toestemming geeft, zullen wij u vragen deze toestemming op papier te zetten door de hokjes aan te kruizen en uw handtekening te zetten. Door deze toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met het meedoen aan het onderzoek.

Zowel uzelf als de onderzoeker ontvangen een versie van deze toestemmingsverklaring met uw handtekening en de handtekening van de onderzoeker erop.

Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met Vera Lamers. Indien u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit bespreken met de onderzoeker. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot de Vertrouwenspersoon Wetenschappelijke Integriteit van de Hogeschool Utrecht.

U vindt de contactgegevens aan het einde van dit document.

Contactgegevens functionarissen

- | | | |
|---|---|---|
| 1 | Onderzoeker | Vera Lamers MSc
Optometrist en docent aan de Hogeschool
Utrecht
vera.lamers@hu.nl |
| 2 | Functionaris Gegevensbescherming HU | askprivacy@hu.nl |
| 3 | Vertrouwenspersoon Wetenschappelijke
Integriteit | vertrouwenspersoon.wi@hu.nl |
| 4 | Namen van onderzoekers, die inzage hebben
in het onderzoek dossier | Dr. Helianthe Kort
Dr. Mirjam van Tilborg
Daisy Laan MSc |

Voor meer informatie over uw rechten betreffende het gebruik van uw persoonlijke gegevens:
Autoriteit Persoonsgegevens (<https://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl/>) of Privacybeleid van
Hogeschool Utrecht (<https://www.hu.nl/privacy>)