**Proefpersoneninformatie voor deelname aan wetenschappelijk onderzoek**

De relatie tussen pijn en spieractiviteit bij gezonde mensen en

deelnemers met langdurige rugpijn

Geachte deelnemer,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan ons onderzoek. In deze brief krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. U leest hier wat het doel van het onderzoek is, welke gegevens we willen verzamelen, hoeveel tijd of inspanning het onderzoek van u vraagt en wat de voor- en nadelen zijn van deelname aan het onderzoek. Lees deze informatie rustig door en vraag de onderzoeker om uitleg als u vragen heeft.

Als u de informatie goed hebt doorgelezen en uw eventuele vragen hebt gesteld, kunt u beslissen of u wilt deelnemen aan het onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Als u mee wilt doen, vul dan het toestemmingsformulier in dat u vindt in de bijlage.

**1. Doel van het onderzoek**

Het doel van dit onderzoek is nagaan wat het effect is van de pijndemping in het brein op spieractiviteit en gevoeligheid voor warmte bij deelnemers met chronische lage rugpijn en gezonde proefpersonen.

Geconditioneerde pijnmodulatie (CPM), ook bekend als het ‘pijn-remt-pijn’ fenomeen, gaat ervanuit dat pijngewaarwording vermindert wanneer een tweede pijnlijke prikkel wordt gegeven. Dit fenomeen activeert de pijnremmende mechanismen in het brein met als doel uw pijn te verminderen.
Uit eerder onderzoek is gebleken dat mensen met chronische lage rugklachten een verminderd pijnremmend vermogen hebben waardoor pijn sterker wordt ervaren wanneer een tweede pijnlijke prikkel wordt toegediend.

Het is onduidelijk of dit pijnremmend vermogen ook invloed heeft op de spieractiviteit. Daarom willen wij de invloed van dit pijnremmend vermogen op spieractiviteit en gevoeligheid voor warmte onderzoeken bij deelnemers met chronische lage rugpijn en gezonde proefpersonen onderzoeken.

Dit onderzoek wordt uitgevoerd door de afdeling Gedrags- en Bewegingswetenschappen van de Vrije Universiteit Amsterdam.

**2. Wat is de achtergrond van het onderzoek**

Het onderzoek wordt in één bijeenkomst uitgevoerd in het bewegingslaboratorium van de Faculteit der Gedrags- en Bewegingswetenschappen aan de Vrije Universiteit Amsterdam. Tijdens het onderzoek wordt met behulp van elektromyografie (EMG) de activiteit van uw rugspieren geregistreerd. Tijdens de registratie wordt u gevraagd weerstand te bieden aan verstoringen die op uw rug worden uitgeoefend door een duwmachine. Verder worden twee warmteprikkels via een sensor op uw rug aangebracht en wordt u gevraagd uw voet en/of arm in een koudwaterbad onder te dompelen. Tijdens het onderzoek vragen wij u de gevoeligheid van deze warmteprikkel aan te geven. U wordt ook gevraagd enkele vragenlijsten in te vullen over uw gezondheidstoestand.

Het inzicht dat we met deze studie krijgen is nuttig om de invloed van pijnremmend vermogen op spieractiviteit beter te begrijpen. Op termijn kan dit leiden tot de ontwikkeling van nieuwe behandelingen voor mensen met rugpijn.

**3. Hoe verloopt het onderzoek**

Stap 1: Komt u in aanmerking voor deelname aan het onderzoek?

We willen eerst weten of u in aanmerking komt om mee te doen aan het onderzoek. Daarom stelt de onderzoeker u een aantal vragen. U kunt meedoen als u:

• een leeftijd heeft tussen de 18 en 65 jaar

• de Nederlandse of Engelse taal machtig bent

• u chronische lage rugpijn heeft of gezond bent.

Voor deelnemers met chronische lage rugklachten moeten de volgende aanvullende criteria gelden:

• uw rugpijn moet al langer dan 3 maanden aanwezig zijn.

• de ernst van uw rugpijn is tenminste 40 punten op een 100 punten schaal.

• Verder mag u niet bekend zijn met ziekten bijvoorbeeld hart- en vaatziekten, diabetes mellitus, depressie of een angststoornis, reuma, eerder aan uw rug geopereerd zijn, overgevoelig zijn voor koude en/of warme prikkels, of zwanger zijn.

Stap 2: De aard en opzet van het onderzoek

Het onderzoek wordt in één bijeenkomst uitgevoerd en de verwachte duur bedraagt ongeveer 60 minuten. Als u deelneemt aan dit onderzoek zullen een aantal tests worden uitgevoerd waarmee wij het effect van het pijnremmend vermogen op spieractiviteit en de gevoeligheid van warmte willen meten (deel 1 en deel 3). Daarnaast vragen wij u enkele vragenlijsten in te vullen over uw gezondheidstoestand. Deze vragenlijsten zijn niet (psychisch) belastend voor u (deel 2).

Deel 1:

Het eerste deel bestaat uit een test die ongeveer 25 minuten duurt.

Tijdens het onderzoek zullen 5 verstoringen aan uw rug door een duwmachine worden gegeven onder verschillende omstandigheden en u wordt hierbij gevraagd om “maximaal weerstand te bieden met uw rug aan deze verstoringen” (zie afbeelding 1).

De test start met het vaststellen wanneer bij u het gevoel van warmte overgaat in een onaangenaam gevoel. Hiervoor plaatsen we een sensor op uw arm. U drukt op een knopje en dan stopt de test. Hiermee bepalen we de drempel waarbij warmte bij u overgaat in een onaangenaam gevoel.

- In situatie 2 wordt uw individuele warmtestimulus op uw rug aangebracht en u gevraagd de gevoeligheid te scoren op een 100 punten schaal.

- Situatie 3 is gelijk aan situatie 2, waarbij u uw rechterhand 50 seconden in een koudwaterbad (~9 °C) dient te dompelen.

- Situatie 4 is gelijk aan situatie 2, alleen wordt dan de warmtestimulus aangebracht op uw linker onderarm.

- Situatie 5 is gelijk aan situatie 4, waarbij u uw rechterhand wederom 50 seconden in een koudwaterbad (~9 °C) dient te dompelen.

Na elke verstoring wordt u gevraagd de gevoeligheid voor warmte (op de rug of op de onderarm) te scoren op een 100 punten schaal.



Afbeelding 1: Verstoringen door een duwmachine

Deel 2:

Het tweede deel bestaat uit het invullen van een aantal vragenlijsten. Dit duurt ongeveer 25 minuten. De onderzoeker zal hierbij aanwezig zijn, mocht u nog vragen hebben.

Deel 3:

Het derde deel bestaat uit een test die in totaal ongeveer 10 minuten zal duren. U wordt hier gevraagd om vijf keer maximaal voorover te buigen met de vingers naar de vloer zonder hierbij uw knieën te buigen. Wij zullen u dit ook vragen wanneer u de warmte prikkel ontvangt en wanneer uw voet in een koudwaterbad zit.

**4. Wat wordt er van u verwacht?**

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

- de instructies van de onderzoeker volgt

- afspraken voor het bezoek nakomt

- geen zware fysieke inspanningen levert (binnen 24 uur voor de meting)

- geen pijnstillende medicijnen slikt (binnen 24 uur voor de meting)

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker als:

- u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek, dit mag altijd en is zonder opgave van reden

- uw contact gegevens wijzigen

**5. Mogelijke voor- en nadelen**

U heeft zelf waarschijnlijk geen direct voordeel van deelname aan dit onderzoek. Voor de toekomst kan het onderzoek wel nuttige gegevens opleveren. Uw deelname draagt bij aan meer kennis over het pijnremmend vermogen en de invloed hiervan op de spieren. Hiermee kunnen we spierspanning bij rugpijn en hoe we dit kunnen beïnvloeden beter begrijpen.

Nadelen van deelnemen aan het onderzoek kunnen zijn:

• Extra tijd die het u kost. Voor dit onderzoek gaat het om een tijdsinvestering van 60 minuten.

• Sommige testprikkels kunnen mogelijk als ongemakkelijk of onprettig worden ervaren.

• Door het toedienen van de warmtestimulus kan er mogelijk wat tijdelijke roodheid op uw huid ontstaan.

**6. 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 besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft dan 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. Ook tijdens het onderzoek. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek.

**7. Einde van het onderzoek**

Uw deelname aan het onderzoek stopt als alle metingen voorbij zijn, als u zelf kiest om te stoppen of als de onderzoekers het beter voor u vinden om te stoppen. Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

**8. Gebruik en bewaren van uw gegevens**

Welke gegevens worden verzameld?

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, geboortedatum, biologisch geslacht en de 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.

Hoe beschermen we uw privacy?

Om uw privacy te beschermen geven wij uw persoonsgegevens, zoals uw naam en geboortedatum, een code. De code bewaren we op een beveiligde plek op de universiteit. Als we uw gegevens verwerken, gebruiken we steeds alleen die code en niet uw persoonsgegevens, zoals uw naam of geboortedatum. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand informatie over u terughalen. Al uw gegevens blijven vertrouwelijk. Alleen de onderzoekers weten welke code u heeft.

Wie kunnen uw gegevens zien?

Sommige mensen mogen uw persoonsgegevens inzien. Dit is om te controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Mensen die uw gegevens kunnen inzien zijn de leden van de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houden en het onderzoeksteam. Zij tekenen van tevoren een privacyverklaring om met de gegevens te mogen werken.

Degenen die uw gegevens kunnen inzien, houden uw gegevens geheim. Als u de toestemmingsverklaring ondertekent, geeft u toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van uw persoonsgegevens door deze personen.

Hoelang bewaren we uw gegevens?

De onderzoekers zijn wettelijk verplicht om uw gegevens 10 jaar te bewaren.

**9. Vergoeding voor meedoen**

Deelname aan het onderzoek kost u niets. U wordt niet betaald voor deelname aan dit onderzoek.

**10. Ethische toetsing en klachten**

De onderzoeksopzet is beoordeeld door de Vaste Commissie Wetenschap en Ethiek van de Faculteit der Gedrags- en Bewegingswetenschappen, Vrije Universiteit Amsterdam en voldoet aan de ethische richtlijnen van de Faculteit. Heeft u klachten, dan kunt u zich in eerste instantie wenden tot de onderzoeker. Is uw klacht daarmee niet opgelost, dan kunt u een klacht indienen via vcwe.fgb@vu.nl. Met vragen over privacy van uw gegevens, kunt u contact opnemen met functionarisgegevensbescherming@vu.nl

**11. Heeft u vragen?**

Bij vragen kunt u contact opnemen met de leden van het onderzoeksteam.

Zie bijlage A voor de contactgegevens.

**12. Hoe geeft u toestemming voor dit onderzoek?**

U kunt eerst rustig nadenken over deelname aan dit onderzoek. Daarna vertelt u de onderzoeker of u de informatie begrijpt en of u wel of niet wilt meedoen.

Wilt u meedoen? Dan vult u het toestemmingsformulier in dat bijgesloten is bij deze informatiebrief.

Zie bijlage B voor het toestemmingsformulier.

**Bijlagen bij deze informatie**

**A: Contactgegevens**

**B: Toestemmingsformulier**

**Bijlage A: Contactgegevens**

**(Lokale) Hoofdonderzoeker**
Naam: Anastasiya Sanina
Functie: uitvoerend onderzoeker
Tel: +31633089615

Email: motor\_response\_cpm@hotmail.com

**(Lokale) Hoofdonderzoeker**

Naam: Marco Griseri

Functie: uitvoerend onderzoeker
Tel: +393275856804

Email: m.griseri@student.vu.nl

**(Lokale) Hoofdonderzoeker**

Naam: Xianhua Zeng

Functie: uitvoerend onderzoeker
Tel: +8615601947010

Email: x.zeng2@student.vu.nl

**Coördinerend onderzoeker**

Naam: Dr. Rene Castien

Functie: coördinerend onderzoeker
Email: r.f.castien@vu.nl

**Coördinerend onderzoeker**

Naam: Roland Reezigt

Functie: coördinerend onderzoeker
Email: r.r.reezigt@vu.nl

**Hoofdonderzoeker VU**

Naam: Prof. Dr. Jaap van Dieen
Functie: hoofdonderzoeker

Tel: 020 59 88501

Email: j.van.dieen@vu.nl

**Hoofdonderzoeker VU**

Naam: Dr. Wendy Scholten-Peeters
Functie: hoofdonderzoeker

Tel: 020 59 88557

Email: g.g.m.scholten-peeters@vu.nl

**Bijlage B: Toestemmingsformulier proefpersoon**

De relatie tussen pijn en spieractiviteit bij gezonde mensen en deelnemers met langdurige rugpijn

Verantwoordelijke onderzoeker: naam: Dr. Wendy Scholten-Peeters

 email: g.g.m.scholten-peeters@vu.nl

 telnr: 020 5988557

Uitvoerende onderzoekers: naam: Anastasiya Sanina, Marco Griseri, Xianhua Zeng

 email: motor\_response\_cpm@hotmail.com

 telnr: +31633089615

Geachte deelnemer,

Wilt u dit formulier goed doorlezen en als u akkoord bent met alle genoemde punten, dit formulier ondertekenen?

**Te lezen en in te vullen door de deelnemer**

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn goed genoeg 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 te stoppen met het onderzoek. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik wil stoppen.

- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens te verzamelen en te gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden.

- Studenten werken mee aan dit onderzoek en kunnen mijn persoonlijke gegevens inzien, nadat ze een privacyverklaring hebben getekend. Ik geef deze studenten toestemming om mijn gegevens in te zien.

- Ik weet dat de gegevens vertrouwelijk zullen worden behandeld en dat resultaten van het onderzoek alleen anoniem aan derden bekend gemaakt zullen worden.

- Ik geef toestemming om mijn gegevens nog 10 jaar na dit onderzoek te bewaren.

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Ik geef toestemming om contact met mij op te nemen voor vervolgonderzoek.

☐ Ja

☐ Nee

Ik geef toestemming om mijn gegevens geanonimiseerd voor gelijksoortige andere wetenschappelijke studies te gebruiken.

☐ Ja

☐ Nee

Naam deelnemer:

Handtekening: Datum : / /

---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**In te vullen door de uitvoerende 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:

Handtekening: Datum : / /

---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

*De deelnemer krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een kopie of duplicaat van het toestemmingsformulier.*