

Geachte kandidaten voor deelname aan wetenschappelijk onderzoek,

Wij vragen u om mee te doen aan een wetenschappelijk onderzoek met de titel:

De last van mannen en vrouwen met bekkenbodemplachten en seksuele problemen.

Meedoen is vrijwillig. Om u mee te laten doen, hebben wij uw schriftelijke toestemming nodig. Dit zal gebeuren door het ondertekenen van een online toestemming formulier voordat uw deelname start.

Voordat u beslist of u aan dit onderzoek wilt meedoen, vragen wij u deze brief met uitleg over het onderzoek rustig door te lezen. U kunt de onderzoeker indien gewenst om mondelinge uitleg en aanvullende informatie vragen.

Doel en achtergrond van het onderzoek

Bekkenbodemplachten, zoals urine- en ontlasting verlies, blaas- en darmproblemen, verzakkingsklachten, bekkenpijn (incl. stuitpijn, lage rugpijn), of pijn tijdens gemeenschap kunnen leiden tot een psychologische last. Psychologische last kan op verschillende manieren gemeten worden. De Pelvic Floor Complaint-related Psychological Burden Inventory (PFC-PBI) is een nieuw instrument dat is ontwikkeld om specifiek de psychologische last bij bekkenbodemplachten te meten die mensen met klachten ervaren in het dagelijks, sociale en seksuele functioneren en in hun intieme relaties. Het is onbekend of dit instrument therapiegevoelig is en daadwerkelijk verschillen meet in psychologische last bij veranderingen in bekkenbodemplachten bij mensen die in behandeling zijn of zijn geweest en of de lijst bruikbaar is in verschillende klinische settings.

In aanwezigheid van bekkenbodemplachten komen problemen met seksueel functioneren gerelateerd aan de seksuele responscyclus regelmatig voor en mogelijk ervaren mensen met seksuele problemen ook bekkenbodemplachten. Zin in seks is vaak verminderd. Seksuele opwinding wordt moeilijker. Vrouwen kunnen lubricatieproblemen ervaren en mannen erectieproblemen. Orgasmes kunnen geheel verdwijnen, minder intens of zelfs pijnlijk worden. Als het gaat om pijn tijdens gemeenschap, ervaren vrouwen met name pijn tijdens of na penetratie van de vagina, Genito-Pelvic Pain and Penetration Disorder (GPPPD). Bij mannen wordt dan gesproken van Chronic Pelvic Pain Syndrome (CPPS) waar ook genitale pijn onder valt. Seksuele problemen leiden vaak tot seksuele distress, die in de PFC-PBI is geïntegreerd.

Bent u 18 jaar of ouder, dan kunt u meedoen aan dit onderzoek.

Wat meedoen inhoudt en wat wordt er van u verwacht

Wat we van u vragen is om op meerdere momenten onze vragenlijst in te vullen. De eerste keer zal zijn als u zich aangemeld heeft als deelnemer voor dit onderzoek. Op dat moment heeft u mogelijk nog geen of al een eerste afspraak voor behandeling. Gedurende de periode dat u nog niet gestart bent met uw behandeling krijgt u de vragenlijst automatisch om de twee weken aangeboden. Vanaf het moment dat u in de vragenlijst aangeeft in behandeling te zijn, wordt de vragenlijst u om de zes weken aangeboden. Als u in de vragenlijst aangeeft dat uw behandeling is afgerond, dan krijgt u de lijst nog eenmaal na zes weken aangeboden. Daarna is uw deelname aan dit onderzoek klaar.

Mogelijke voor- en nadelen

Deelname aan dit onderzoek kost u tijd. Het invullen van de vragenlijst zal u ongeveer 5 – 10 minuten per keer kosten. Het aantal keren dat u de lijst krijgt aangeboden is afhankelijk van de snelheid waarmee u uw behandeltraject doorloopt. Wij schatten in dat iemand gemiddeld zes keer een vragenlijst zal worden aangeboden. De vragenlijsten zijn op een telefoon in te vullen.

De vragen in dit onderzoek gaan in op zeer intieme aspecten van iemands leven. Het kan dus moeilijk zijn om hierover iets te uiten. Toch vraag ik u om de vragen zo waarheidsgetrouw mogelijk in te vullen en daarmee een belangrijke bijdrage te leveren aan deze studie. De informatie die wij hiermee krijgen, kan wellicht ingezet worden bij hulpverlening voor mensen met bekkenbodemplachten. Een effectief meetinstrument zal mogelijk bijdragen aan een betere kwaliteit van zorg rondom bekkenbodemplachten.

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 deelnemen heeft dat geen nadelige gevolgen voor u. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, mogen worden gebruikt voor het onderzoek.

Einde deelname

Uw deelname aan het onderzoek stopt als u de vragenlijst heeft ingevuld nadat u heeft aangegeven dat uw behandeling is afgerond. Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn. Na het verwerken van alle gegevens publiceert de onderzoeker een artikel over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek. Dit gebeurt ongeveer 9-12 maanden na uw deelname. Mocht u dit artikel willen ontvangen, stuurt u dan een E-mail naar: Alma.Brand@ou.nl Wij bewaren uw e-mailadres om u de publicatie te sturen in een beveiligde map op de Research drive en verwijderen die wanneer het artikel u is toegestuurd.

Gebruik en bewaren van uw gegevens

Voor dit onderzoek worden er persoonsgegevens verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om uw emailadres om u informatie voor het instellen van een inlognaam en wachtwoord voor toegang geeft tot de vragenlijst te geven en om u informatie over de uitkomsten van het onderzoek te sturen. Verder vragen wij u naar uw leeftijd, nationaliteit, gender, leeftijd, partner, zwangerschappen, aantal kinderen, bevallingen, menstruatie, bekkenbodemplachten, psychologische last en een aantal aspecten van uw seksueel functioneren.

Wij vragen naar uw nationaliteit omdat cultuurverschillen van invloed kunnen zijn op de ervaren klachten en distress en de beleving daarvan. Wij vragen naar uw gender en leeftijd om u passende vragen te kunnen stellen over uw seksueel functioneren. Bekkenbodemplachten en problemen met seksueel functioneren komen vaak samen voor, dus daarom stellen wij u een beperkt aantal vragen over uw seksueel functioneren.

Het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw gegevens is nodig om de vragen, die in dit onderzoek worden gesteld, te kunnen beantwoorden. De uitkomsten van het onderzoek zullen worden gedeeld met collega's. De gegevens die worden gedeeld bevatten geen informatie die tot u te herleiden is. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek of wanneer bij publicatie gevraagd wordt de verzamelde data anoniem beschikbaar te stellen voor open science, zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

Vertrouwelijkheid van uw gegevens

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens een code. Deze codes worden opgeslagen en bewaard in een beveiligde map binnen de Research drive en/of T-drive van de Open Universiteit. Uw naam en andere gegevens die u direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Uw gegevens worden op deze wijze versleuteld. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen, binnen de Open Universiteit. Personen die toegang krijgen tot de niet-versleutelde informatie zijn de onderzoekers dit deze studie uitvoeren.

Toegang tot uw gegevens voor controle

Om te kunnen beoordelen of het onderzoek op een betrouwbare wijze is uitgevoerd, kunnen leden van een visitatiecommissie inzage krijgen in de niet-versleutelde informatie.

Bewaartermijn gegevens

De onderzoeksgegevens worden minimaal 10 jaar bewaard door de Open Universiteit.

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. De privacy disclaimer van de Open Universiteit vindt u via www.ou.nl/privacy.

Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u voor, tijdens en na het onderzoek contact opnemen met Alma Brand via: Alma.Brand@ou.nl

Ondertekening toestemmingsformulier

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, beslist u over deelname aan dit onderzoek. Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname. Na het ondertekenen van het toestemmingsformulier ontvangt u een link voor het aanmaken van een wachtwoord om in te loggen en de vragenlijst in te vullen. Bewaar uw wachtwoord goed, zodat u meerdere keren kunt inloggen als dat nodig is!

Bijlage A: contactgegevens

Hoofdonderzoeker: Alma Brand, email: Alma.Brand@ou.nl

Mede onderzoekers: Dr. W. Waterink, email: wim.waterink@ou.nl
Prof. Dr. J.J.D.M. van Lankveld

Mocht u tijdens of na uw deelname behoefte hebben aan nazorg, dan stellen wij het op prijs dat u ons daarover informeert. Tevens adviseren wij u in dat geval contact met uw huisarts op te nemen.

Klachten: zie www.ou.nl/web/open-universiteit/klachten-en-geschillen.

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:
Mw. S.E.M. (Saskia) van der Westen LLB, email: fg@ou.nl, telefoon: 045-5762431.

Voor meer informatie over uw rechten: <https://www.ou.nl/persoonsgegevens-disclaimer>.