

Geachte kandidaten voor deelname aan wetenschappelijk onderzoek,

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

Bekkenbodemplachten: De onzichtbare last.

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 bijvoorbeeld urine- en ontlasting verlies, blaas- en darmproblemen, verzakingsklachten, bekkenpijn (incl. stuitpijn, lage rugpijn), of pijn tijdens gemeenschap zijn over het algemeen erg lastig. De last die mensen met bekkenbodemplachten ervaren kan gemeten worden met een nieuwe korte vragenlijst. De Pelvic Floor Complaint-related Psychological Burden Inventory (PFC-PBI) is ontwikkeld om specifiek de bij bekkenbodemplachten ervaren last te meten. 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.

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 tijdens of kort na uw eerste afspraak bij een bekkenfysiotherapeut. Gedurende de periode dat u in behandeling bent, krijgt u de vragenlijst automatisch 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 minuten per keer kosten. Het aantal keren dat u de lijst krijgt aangeboden is afhankelijk van de duur van uw behandeltraject. Wij schatten in dat iemand gemiddeld drie keer een vragenlijst zal worden aangeboden. De vragenlijsten zijn op een telefoon in te vullen.

Ik vraag u vriendelijk 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 na analyse van de data ingezet worden bij hulpverlening voor mensen met bekkenbodemplachten. Ik hoop met een effectief meetinstrument over de ervaren last bij of door bekkenbodemplachten een bijdrage te leveren aan een nog 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 persoonsgegevens verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om uw emailadres om u informatie voor het instellen van een inlognaam en wachtwoord te kunnen sturen en die u toegang geven tot de vragenlijst. Op uw eigen verzoek zullen wij uw emailadres gebruiken om u informatie over de uitkomsten van het onderzoek te sturen. Verder vragen wij u naar uw leeftijd, nationaliteit, gender, geaardheid, partner, zwangerschappen, aantal kinderen, bevallingen, menstruatie, bekkenbodemplachten, en de last die u van uw klachten heeft.

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 geaardheid om inclusief te vragen en ook naar diversiteit in klachten tussen verschillende groepen mensen te kunnen kijken.

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>.