

Informatie voor deelname aan onderzoek

CycleWise

Menstruatiedagboek voor gepersonaliseerde monitoring en feedback over de cyclus en mentale klachten

Inleiding

Geachte lezer,

Wij vragen u om mee te doen aan een wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw (schriftelijke) toestemming nodig.

U ontvangt deze brief omdat:

- U behandelaar bent (bijvoorbeeld psycholoog, psychiater of gynaecoloog) en een cliënt behandelt bij wie vermoed wordt dat lichamelijke of stemmingsklachten samenhangen met de menstruele cyclus en die graag mee wil doen met dit onderzoek.

Voordat u beslist of u wilt meedoen aan dit onderzoek, krijgt u in deze brief uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees de informatie rustig door en vraag de onderzoeker uitleg als u vragen heeft. De contactgegevens van de onderzoeker staan vermeld aan het einde van deze informatiebrief. U kunt er ook over praten met uw collega's, partner, familie of vrienden.

Dit onderzoek wordt uitgevoerd door de afdeling Psychiatrie van het UMCG, in samenwerking met afdeling Obstetrie & Gynaecologie en de volgende GGZ instellingen: Lentis, GGZ-Friesland, GGZ-Drenthe en GGZ-Centraal. De Centrale Ethische Toetsingscommissie van het UMCG heeft het onderzoek beoordeeld op het voldoen aan de huidige wetgeving in Nederland en aanvullende regelgeving van het UMCG.

1. Achtergrond, doel en opzet van het onderzoek

Waarom dit onderzoek?

Veel vrouwen hebben klachten in de week voor hun menstruatie. Denk aan gevoelige borsten, hoofdpijn, stemmingswisselingen, somberheid, angst of boosheid. Soms zijn deze klachten zo erg dat het dagelijkse leven lastiger wordt. Behandelaars, zoals gynaecologen of psychologen, kunnen cliënten vragen om een dagboek bij te houden om deze klachten beter te begrijpen. Vaak is dat een papieren dagboek. Hierin staan standaardvragen over klachten die cliënten elke dag kunnen invullen. Een papieren dagboek heeft ook nadelen:

- Het is niet makkelijk mee te nemen.
- Indien het dagboek kwijtraakt, is dat een privacy probleem.
- Misschien staan niet alle klachten erin die belangrijk zijn voor een cliënt.

Daarom hebben we een digitaal menstruatiedagboek gemaakt dat te personaliseren is. In dit onderzoek willen we kijken of het dagboek fijn werkt.

Wat is PETRA?

Het digitale menstruatiedagboek is onderdeel van PETRA. PETRA is een digitaal dagboek dat gebruikt wordt in het Elektronisch Patiëntendossier (EPD) van acht grote zorginstellingen in Nederland. PETRA is gebaseerd op een wetenschappelijke methode waarbij mensen op verschillende momenten van de dag vragen beantwoorden over hun gevoelens en ervaringen. Dit helpt om beter te begrijpen hoe emoties en gedrag elke dag kunnen veranderen. Zo kan PETRA bijvoorbeeld ingezet worden om te onderzoeken op welke momenten iemand klachten ervaart en of deze veranderen tijdens een

behandeling. PETRA heeft een feedbackrapport. Het feedbacksysteem van PETRA helpt behandelaren en cliënten samen beslissingen te maken door de verzamelde gegevens te bespreken.

Met PETRA kunt u samen met uw cliënt de klachten volgen gedurende twee opeenvolgende menstruatiecycli. Aan het einde van de meetperiode is er een feedbackrapport in het EPD. Dit rapport geeft informatie over de klachten van uw cliënt en de relatie met de cyclus. U kunt dit rapport samen met uw cliënt bespreken.

Wat is het doel van het onderzoek?

We willen weten:

- Is het digitale menstruatiedagboek makkelijk te gebruiken?
- Helpt het dagboek om klachten beter te begrijpen?
- Verbetert het dagboek de behandeling en samenwerking tussen cliënt en behandelaar?

Hoe verloopt het onderzoek?

In dit onderzoek gebruiken cliënten en behandelaren het digitale dagboek. In totaal doen 40 cliënten samen met hun behandelaren mee aan dit onderzoek.

Dit gaat zo:

1. Start:
Uw cliënt heeft aangegeven graag mee te doen aan dit onderzoek en komt hiervoor in aanmerking.
2. Dagboek aanmaken:
Samen met uw cliënt stelt u het dagboek in. Een onderzoeker kan u hierbij ondersteunen als u dat prettig vindt. Vervolgens vult uw cliënt gedurende twee cycli dagelijks het digitale dagboek in.
3. Dagboek bespreken:
Na elke menstruele cyclus bespreekt u samen met uw cliënt de gegevens uit het dagboek. Dit gebeurt tijdens een reguliere afspraak en duurt ongeveer 30 minuten. Ook hierbij kan een onderzoeker u ondersteunen als u dat wenst.
4. Ervaring delen:
Na afloop vult u een korte vragenlijst in over uw ervaring met het dagboek. Sommige deelnemers worden uitgenodigd voor een interview om meer te vertellen over hun ervaringen. Dit interview wordt opgenomen (alleen geluid, geen beeld). We vragen daarbij of u het dagboek gebruiksvriendelijk vond, of het u hielp om de klachten van uw cliënt beter te begrijpen, of er aanpassingen in het behandelplan zijn geweest en of de relatie met uw cliënt is verbeterd. Deze informatie helpt ons te beoordelen hoe effectief het dagboek is.
5. Afsluiting
Tot slot bellen we u om vragen en opmerkingen te bespreken. We vragen ook of u via de mailinglijst op de hoogte wilt blijven.

2. Wat meedoen inhoudt en wat we verwachten van u

Meedoen aan het onderzoek houdt in dat uw de stappen doorloopt zoals hiervoor beschreven.

Wat we van u verwachten:

Tijdens deelname:

- Wanneer u akkoord gaat, verwachten we dat u samen met uw cliënt het dagboek instelt voor twee opeenvolgende cycli en na elke cyclus de gegevens bespreekt. U geeft ook een geprint feedbackrapport mee aan uw cliënt.
- Aan het einde vult u een online evaluatievragenlijst in, inclusief enkele persoonlijke gegevens namelijk uw leeftijd, geslacht en functie. Deze informatie gebruiken we om de

groep behandelaren te beschrijven in een wetenschappelijk artikel. Deelname aan een interview is optioneel.

Algemeen:

- Geef door als uw contactgegevens veranderen (bijvoorbeeld telefoonnummer of e-mailadres).

Bedenktime

U heeft twee dagen om na te denken of u wilt deelnemen. Voor vragen kunt u contact opnemen met de onderzoekers (zie contactgegevens). Indien u mee wilt doen vragen we u om uw schriftelijke toestemming. Deze geeft u door het toestemmingsformulier dat achter deze brief zit te ondertekenen (digitaal of op papier).

3. Mogelijke voor- en nadelen

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen.

Voordelen voor behandelaren

Het digitale menstruatiedagboek biedt een opening om de invloed van de menstruele cyclus op klachten beter te begrijpen en samen met de cliënten te onderzoeken. Dit is belangrijk omdat veel vrouwen hiervan last hebben, en dit invloed kan hebben op de behandeling. Het digitale menstruatiedagboek biedt (visuele) feedback en een feedbackrapport als ondersteuning van de behandeling. Uw deelname helpt niet alleen uw cliënten, maar draagt ook direct bij aan de ontwikkeling en gebruik van dit vernieuwend hulpmiddel in de klinische praktijk, waarmee de zorg voor veel cliënten in de toekomst kan worden verbeterd.

Nadelen voor behandelaren

Deelname aan dit onderzoek kost ook u extra tijd:

- We vragen u om de handleiding van PETRA te lezen, of de 2 uur durende training te volgen of een onderzoeker te betrekken bij het instellen van het dagboek bij een van uw cliënten.
- Daarnaast bespreekt u de resultaten van het dagboek middels de feedbackmodule gedurende twee reguliere behandelsessies en geeft u een geprint feedbackrapport mee aan de cliënt. Ook hierbij kunt u de onderzoeker ter ondersteuning betrekken.
- Het invullen van de evaluatievragenlijst aan het einde van het onderzoek duurt ongeveer 10 minuten.
- Als u meedoet aan een afsluitend interview, kost dit 30–45 minuten.

4. Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek of niet. Deelname is vrijwillig.

Als u besluit mee te doen, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel vragen we u dit direct te melden aan de onderzoeker. U kunt dit doen door een e-mail te sturen naar: cyclewise@umcg.nl. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek.

5. Verzamelen, gebruiken en bewaren van uw gegevens

Voor dit onderzoek worden uw gegevens verzameld, gebruikt en bewaard. Elke deelnemer krijgt een code die gekoppeld is aan uw gegevens. Uw naam en andere persoonlijke gegevens die u direct kunnen identificeren worden apart bewaard. Het interview wordt opgenomen in TEAMS met een audiorecorder (alleen geluid, geen beeld). De geluidsopname wordt zo snel mogelijk na het uitwerken van de gegevens getranscribeerd. Zowel de audiofiles als de transcripten worden bewaard voor de periode van 15 jaar.

Vertrouwelijkheid van uw gegevens

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens een code. Uw naam en andere gegevens die u direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen de hoofdonderzoeker en de

wetenschappelijke coördinator van het UMCG weten welke code u heeft. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot u te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen in het UMCG. De gegevens die naar de opdrachtgever en eventuele betrokken partijen (zoals de subsidiegever ZonMw) worden gestuurd zijn nooit te herleiden naar u. Er worden geen gegevens gedeeld voor commerciële doeleinden. Het kan wel zijn dat andere onderzoekers de gegevens opvragen voor ander wetenschappelijk onderzoek als u hiervoor toestemming heeft gegeven (dit is optioneel). Ook zij ontvangen alleen de gecodeerde gegevens. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens nooit tot u te herleiden.

Toegang tot uw gegevens voor controle

Sommige personen kunnen op de onderzoekslocatie toegang krijgen tot al uw gegevens. Ook tot de gegevens zonder code. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Personen die ter controle uw gegevens kunnen bekijken zijn bijvoorbeeld de gemachtigde UMCG monitors, auditoren en toezichhoudende instanties als bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Bewaartermijn gegevens

De onderzoeker moet op grond van de wet- en regelgeving de verzamelde gegevens ten behoeve van het onderzoek 15 jaar bewaren. Daarna worden de gegevens vernietigd.

Meer informatie over uw privacy rechten staan in de privacy statement van het UMCG. Deze kunt u vinden op: <http://uwprivacy.umcg.nl>.

Als u de toestemmingsverklaring ondertekent, geeft u toestemming voor het verzamelen, bewaren en gebruik van uw persoonsgegevens zoals beschreven in deze informatiebrief. Als u op de geïnformeerd wilt worden van de uitkomsten kunt u dat in het telefoongesprek na afloop van het onderzoek aangeven.

Ook vragen we toestemming om u in de toekomst te mogen benaderen voor vervolgonderzoek, indien we aanvullende gegevens nodig hebben. Op het toestemmingsformulier kunt u aangeven of u hiermee akkoord gaat. Ook deze toestemming kunt u later altijd weer intrekken, mocht u zich bedenken. Als u hiervoor geen toestemming wilt geven, kunt u wel gewoon meedoen aan dit onderzoek.

Informatie over dit onderzoek staat ook op de website van PETRA: www.petrapscy.nl. Ook kan de website een samenvatting van de resultaten tonen. De website bevat uiteraard geen informatie die herleidbaar is tot u als persoon.

6. Vergoeding voor meedoen

U ontvangt geen vergoeding voor uw deelname.

7. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met de wetenschappelijke coördinator, Michele Schmitter, via: m.schmitter@umcg.nl of met de ervaringsdeskundige, Annemiek Lely, via: info@annemieklely.nl.

Indien u klachten heeft over het onderzoek kunt u dit bespreken met de onderzoeker of uw behandelend arts. Wilt u dit liever met iemand spreken die niet bij het onderzoek betrokken is, dan kunt u zich wenden tot de klachtenfunctionaris van het UMCG. Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan contact op te nemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van het UMCG.

Telefoonnummer.: 050-361 61 61

Mail: privacy@umcg.nl

Wij willen u hartelijk danken voor uw tijd en medewerking.
Met vriendelijke groet,
Namens het CycleWise team,

Harriëtte Riese (hoofdonderzoeker) en Michele Schmitter (wetenschappelijk coördinator)

Contactgegevens

Hoofdonderzoeker:

Dr. Harriëtte Riese
Universitair hoofddocent
Universitair Centrum Psychiatrie (UCP), Universiteit van Groningen, Universitair Medisch Centrum
Groningen
Hanzeplein 1 (CC16), 9713 GZ Groningen
Tel: 050 50 361 8416 (secr)
Email: h.riese@umcg.nl

Wetenschappelijk coördinator:

Michele Schmitter
Postdoc onderzoeker
Universitair Centrum Psychiatrie (UCP), Universiteit van Groningen, Universitair Medisch Centrum
Groningen
Hanzeplein 1 (CC72), 9713 GZ Groningen
Tel: 050 50 361 8416 (secr)
Email: m.schmitter@umcg.nl

Ervaringsdeskundige:

Annemiek Lely

Verbonden aan de hersenstichting (<https://www.hersenstichting.nl/>)
Email: info@annemieklely.nl

Bijlage: Toestemmingsformulier behandelaar.

Bijlage: Toestemmingsformulier behandelaar evaluatiestudie

CycleWise

Menstruatiedagboek voor gepersonaliseerde monitoring en feedback over de cyclus en mentale klachten

- Ik heb de informatiebrief gelezen V1 van 06-02-2025. 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, gebruiken en bewaren van mijn gegevens op de manier en voor de doelen zoals omschreven in de informatiebrief.
- Ik weet dat voor controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot al mijn gegevens kunnen krijgen. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor inzage door deze personen.
- Ik weet dat mijn gegevens nog 15 jaar in het UMCG bewaard worden.

Extra: *(het is niet verplicht hiervoor toestemming te geven om mee te kunnen doen aan huidig onderzoek)*

- Ik geef toestemming om mijn gegevens na dit onderzoek te bewaren en te gebruiken voor ander onderzoek of vervolgonderzoek gerelateerd aan dit onderzoek, zoals in de informatiebrief staat vermeld:
 - ja
 - nee
- Ik geef toestemming om mij opnieuw te benaderen voor eventuele deelname aan vervolgonderzoek, zoals in de informatiebrief staat vermeld:
 - ja
 - nee
- **Ik wil meedoen aan dit onderzoek**
 - ja
 - nee

(Indien op papier ingevuld, bij digitaal vervalft onderstaande:)

Naam deelnemer:

Handtekening:

Datum: <dd-mm-jjjj>

Onderzoeker:

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 deze daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: <dd-mm-jjjj>