

Informatie voor deelname aan onderzoek

CycleWise

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

Vooraf:

In deze brief gebruiken we soms het woord 'vrouwen', omdat een menstruele cyclus iets is wat biologisch bij vrouwen voorkomt. We begrijpen echter dat niet iedereen die menstrueert zich als vrouw identificeert. We zijn ervan bewust dat ook transgender en non-binaire personen menstrueren. Iedereen die menstrueert, is welkom om mee te doen aan dit onderzoek.

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:

- Uw lichamelijke en stemmingsklachten mogelijk te maken hebben met uw menstruele cyclus, en u bent in behandeling bij een gynaecoloog, psycholoog of psychiater in het UMCG of bij Lentis, GGZ-Friesland, GGZ-Drenthe of GGz-Centraal.

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 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. Behandelaren, zoals psychologen of gynaecologen, vragen cliënten vaak 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 wordt PETRA bijvoorbeeld ingezet 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 cliënten en behandelaren samen beslissingen te maken door de verzamelde gegevens te bespreken. Met PETRA kunt u samen met uw behandelaar uw klachten volgen tijdens twee opeenvolgende menstruatiecycli. Aan het einde van de meetperiode ontvangt u een feedbackrapport. Dit rapport geeft informatie over uw klachten en de relatie met uw cyclus. U kunt dit rapport samen met uw behandelaar 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 samen het digitale dagboek. In totaal doen 40 cliënten met hun behandelaren mee aan dit onderzoek.

Dit gaat zo:

1. Screening en start:
Na het lezen van deze informatie wordt u gebeld door de onderzoeker. Tijdens dit gesprek stelt de onderzoeker een paar vragen over uw menstruele cyclus en uw achtergrond. Dit gesprek duurt ongeveer 15 minuten. Daarna wordt samen bekeken of u mee kunt doen aan het onderzoek. Als dat zo is, vragen we ook toestemming van uw behandelaar, omdat u samen met uw behandelaar deelneemt aan het onderzoek.
2. Vragenlijsten invullen
Als u mee doet, ontvangt u eenmalig per e-mail enkele vragenlijsten. Het invullen duurt ongeveer 45 minuten.
3. Dagboek invullen:
Samen met uw behandelaar stelt u het dagboek in. Daarna vult u twee cycli lang dagelijks het digitale dagboek in. Dit kost maximaal 10 minuten per dag.
4. Bespreken met de behandelaar:
Na elke menstruele cyclus bespreekt u de gegevens uit het dagboek met uw behandelaar. Dit gebeurt tijdens een gewone afspraak en duurt ongeveer 30 minuten.
5. Ervaring delen:
Na afloop vult u een korte vragenlijst in over de ervaring met het dagboek. Sommige deelnemers worden gevraagd voor een interview om meer te vertellen over hun ervaringen.
6. Afsluiting
Tot slot bellen we u om vragen, opmerkingen en de vergoeding (zie 3. *Mogelijke voor- en nadelen*) 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.

Welke gegevens verzamelen we en waarom?

Helaas kan niet iedereen meedoen met dit onderzoek. We willen graag een groep cliënten samenstellen die zo verschillend mogelijk is. Daarom stellen we vooraf een paar vragen aan u tijdens een telefonische screening. Deze informatie wordt ook gebruikt om de deelnemers anoniem te beschrijven in een wetenschappelijk artikel.

We vragen naar uw leeftijd, gender (hoe u zich identificeert, zoals man, vrouw of non-binair), moedertaal en uw opleidingsniveau. Ook stellen we enkele algemene vragen en vragen over uw menstruele cyclus. Namelijk:

- Bij welke afdeling bent u in behandeling (i.e., gynaecologie of psychiatrie)?
- Wie is uw behandelaar?
- Wat is uw diagnose?
- Gebruikt u momenteel anticonceptie?
- Heeft u momenteel (nog) een menstruele cyclus?
- Heeft u een regelmatige menstruele cyclus?
- Hoeveel dagen duurt uw menstruele cyclus normaal gesproken?
- Heeft u vaker tussenbloedingen?
- Wanneer was u voor het laatst ongesteld?
- Hoe houdt u uw cyclus bij?
- Heeft u ooit op advies of instructie van een zorgprofessional uw menstruatiecycclus bijgehouden?
- Merkt u veranderingen in uw stemming, energie, slaap of andere dingen tijdens uw cyclus? Zo ja, welke veranderingen en wanneer?

Op basis van deze vragen bespreken we of u mee kunt doen.

Als u meedoet, ontvangt u drie vragenlijsten. Eén vragenlijst gaat over klachten die vrouwen kunnen hebben in de week vóór hun menstruatie. De andere twee vragenlijsten gaan over uw (mentale) gezondheid. We gebruiken deze informatie om de deelnemers anoniem te beschrijven in een wetenschappelijk artikel.

Na het onderzoek vragen we u om een korte online vragenlijst in te vullen. U kunt ook meedoen aan een interview. Dit interview wordt opgenomen (allen geluid, geen beeld). We vragen dan of u het menstruatiedagboek gebruiksvriendelijk vond, of het u heeft geholpen om uw klachten beter te begrijpen, of er veranderingen in uw behandelplan zijn geweest en of de relatie met uw behandelaar is verbeterd. Deze informatie helpt ons te onderzoeken hoe goed het menstruatiedagboek werkt.

Wat we van u verwachten:

Vooraf:

- U deelt informatie over uw achtergrond, menstruele cyclus en gezondheid. U begrijpt dat u mogelijk niet wordt uitgenodigd.

Tijdens deelname:

- Als u akkoord gaat en aan de criteria voldoet, wordt van u verwacht dat u twee opeenvolgende menstruele cycli dagelijks het digitale dagboek invult. Na elke cyclus bespreekt u het dagboek met uw behandelaar tijdens een reguliere afspraak. De behandelaar geeft u het feedbackrapport. Aan het einde vult u de online evaluatievragenlijst in. Daarnaast kunt u deelnemen aan een interview. Dit is optioneel.

Algemeen:

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

Bedenktijd

U heeft minimaal twee dagen om na te denken of u mee wilt doen. Hierna wordt u door de onderzoeker gebeld om eventuele vragen te bespreken en om te kijken of u mee kunt doen. In het gesprek kunt u ook aangeven of u graag deel wilt nemen of niet. Indien ja dan 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

U heeft waarschijnlijk geen direct medisch voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Het digitale menstruatiedagboek kan u misschien helpen om meer te begrijpen over uw klachten en de relatie met uw menstruele cyclus, maar dat is nog niet zeker. U krijgt wel een feedbackrapport dat u kunt bewaren. Uw deelname helpt om meer te leren over hoe een digitaal menstruatiedagboek kan helpen om klachten beter te begrijpen en de zorg voor mensen met menstruatieklachten in de toekomst te verbeteren. Als onkostenvergoeding ontvangt u €15 in de vorm van een cadeaubon voor het invullen van de vragenlijsten vooraf en achteraf, en eventueel nogmaals €15 voor het interview.

Nadelen

Deelname aan dit onderzoek kost tijd:

- Het telefoongesprek om te kijken of u mee kunt doen duurt ongeveer 15 minuten.
- U gebruikt het digitale dagboek dagelijks gedurende twee opeenvolgende menstruatiecycli, wat 2–3 minuten per dag kost.
- Het invullen van een evaluatievragenlijst na afloop kost 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 (alleen geluid, geen beeld). De opname wordt getranscribeerd. Zowel de audiofiles als de transcripten worden bewaard voor de periode van 15 jaar. Als blijkt dat u niet mee kunt doen met het onderzoek, worden de gegevens die tijdens het telefoongesprek zijn verzameld meteen vernietigd.

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 medische en 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.petrapsy.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

Na afloop van het onderzoek ontvangt u een vergoeding voor deelname aan het onderzoek. De vergoeding bedraagt 15 euro. De betaling gebeurt via een cadeaubon. Wanneer u ook deelneemt aan het interview ten einde van het onderzoek, ontvangt u nogmaals 15 euro. Daarnaast krijgt u een vergoeding voor de gemaakte reis- en parkeerkosten die u voor het onderzoek maakt. Hiermee willen we ervoor zorgen dat uw deelname geen onnodige kosten met zich meebrengt.

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 cliënten.

Bijlage: Toestemmingsformulier cliënten 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 vervalt 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>