

Informatie voor proefpersonen over het onderzoek: een evaluatie van een game ontwikkeld voor de revalidatie van pijn patiënten.

Enschede, 14 februari 2011

Geachte Mevrouw Hooites,

U hebt interesse getoond in deelname aan het onderzoek naar de playmancer game. Uw uiteindelijke deelname moet u kunnen baseren op goede voorlichting onzerzijds. Daarom ontvangt u deze schriftelijke informatie, die u rustig kunt (her)lezen en in uw eigen omgeving kunt bespreken. Ook daarna kunt u altijd nog vragen voorleggen aan de artsen en andere medewerkers die aan het einde van deze informatie vermeld staan.

Doel en achtergrond van het onderzoek

Door de opkomst van de spelcomputers zoals de Nintendo Wii is het mogelijk om een spel te besturen met eigen bewegingen. Hierdoor is het spelen van een game een actieve bezigheid geworden. Naast het plezier wat aan gaming wordt beleefd, motiveren games spelers ook om te blijven gamen en om steeds hetzelfde spelletje te spelen. Van deze voordelen van gaming kan gebruik worden gemaakt om de revalidatie van patiënten aantrekkelijker te maken. Een nadeel van het gebruik van de huidige spelcomputers binnen de revalidatie is dat deze spelcomputers niet aangepast kunnen worden aan de mogelijkheden van een patiënt en dat de mate van inspanning nog laag is. Daarom is er op Europees niveau een nieuwe game ontwikkeld, de Playmancer game. Deze game kan door patiënten gespeeld worden door te bewegen met het hele lichaam, met bewegingen zoals wandelen en reiken. De bewegingen van de patiënt worden door

een pak en camera's geregistreerd en zien we terug in de game. Voordat u kunt gamen krijgt u een pak aan dat het mogelijk maakt om uw bewegingen te registreren. Door dit pak kunt u door te wandelen op een loopband de avatar (uw virtuele personage in de game) een traject laten afleggen in de game omgeving. Niet alleen het bewegen van de patiënt wordt gebruikt als input voor de game, maar ook de mate van ontspanning van spieren. Deze ontspanning meten we met zogenaamde EMG-elektrodes. U kunt bijvoorbeeld de Playmancer game sneller spelen wanneer de ontspanning van uw spieren voldoende is. Omdat u tijdens het spelen van de Playmancer game geen toetsenbord of muis kunt gebruiken, kunt u de Playmancer game navigeren met uw stem. De Playmancer game is gebaseerd op de mythe van de ondergang en verrijzing van het eiland Cronos. De game bestaat uit drie spelletjes die elk een ander trainingsdoel hebben. De trainingsdoelen komen uit de revalidatie van pijnpatiënten. Het spel "de tempel van Cronos" is een actief loopspel en u traint er uw uithoudingsvermogen mee. Het spel "het uitzicht op Cronos" traint het reiken boven uw hoofd en het ontspannen van uw nek-/schouder spieren na een beweging. Met het laatste spel "De drie wind goden" traint u de bewegelijkheid van uw nek.

Met dit onderzoek, waaraan 15 patiënten deelnemen, willen wij graag onderzoeken wat u als patiënt van deze Playmancer game vindt. We vragen u onder andere of u het leuk vindt om de games te spelen en of het u lukt om de game te besturen. Daarnaast willen we graag onderzoeken of u ook daadwerkelijk beter gaat presteren door het spelen van de Playmancer game.

Wat houdt deelname aan het onderzoek voor u in?

Deelname aan dit onderzoek houdt in dat U wordt gevraagd om 8 keer te komen gamen gedurende een periode van 4 tot 8 weken. U dient hiervoor naar Roessingh Research and Development (RRD) te komen. De planning van de bezoeken (sessies) wordt met u afgestemd. De game sessies zullen ongeveer 30 minuten duren. Tijdens de eerste sessie zal u gevraagd worden om een aantal vragenlijsten in te vullen. U krijgt een pak aangemeten en we zullen de spelletjes van de Playmancer game aan u uitleggen. Tijdens de andere sessies zult u de spelletjes, die passen bij uw trainingdoel, langer gaan spelen. Na de laatste sessie wordt u wederom gevraagd om een aantal vragenlijsten in te vullen. Deze vragenlijsten vragen naar uw ervaringen met de Playmancer game en de drie spelletjes en de mate van pijn en beperking die u ervaart. Door de in te vullen vragenlijsten zullen de eerste en laatste sessie ongeveer een uur duren.

Wanneer komt u in aanmerking voor het onderzoek

U komt in aanmerking voor dit onderzoek wanneer u langere tijd pijnklachten heeft in de rug regio of de nek-/schouder regio en op het moment niet wordt behandeld voor deze klachten.

Mogelijke bijwerkingen / Risico's

De risico's aan dit onderzoek zijn minimaal. Tijdens het gamen is er een therapeut aanwezig die u begeleidt tijdens het spelen van de game.

Mogelijke voordelen

Door deel te nemen aan dit onderzoek krijgt u de mogelijkheid om te trainen met een speciaal ontwikkelde game voor patiënten met pijnklachten aan rug, nek en schouder. Het kan zijn dat deze wijze van trainen voordelig voor u is maar dat valt niet met zekerheid te zeggen. Daarnaast draagt u bij aan de ontwikkeling van nieuwe vormen van behandeling waarbij gebruik wordt gemaakt van gaming, waar mogelijk in de toekomst andere patiënten voordeel van kunnen hebben.

Vertrouwelijkheid

De gegevens die gedurende het onderzoek over u verzameld worden, zullen vertrouwelijk behandeld worden volgens (inter)nationale regels en wetten, waaronder de Wet Bescherming Persoonsgegevens. De gegevens zullen zodanig gecodeerd worden dat ze niet tot u te herleiden zijn. De codering is dan ook niet gebaseerd op bijvoorbeeld geboortedatum, initialen en geslacht.

Indien u besluit deel te nemen aan dit onderzoek geeft u toestemming voor het volgende:

- ❖ Medewerkers aan dit onderzoek en toezichthouders, zoals: de Medisch Ethische ToetingsCommissie en de Inspectie voor de Gezondheidszorg kunnen uw medische gegevens inzien. Zij zijn verplicht deze gegevens geheim te houden.
- ❖ Indien u zou beslissen om uw deelname aan het onderzoek stop te zetten, mogen uw gegevens die verzameld werden vóór deze beslissing nog steeds verwerkt worden, samen met andere gegevens, verzameld als onderdeel van het onderzoek.

Vrijwillige deelname

U bent vrij om deelname aan dit onderzoek toe te staan of te weigeren. Ook indien u nu toestemming geeft, kunt u te allen tijde zonder opgave van redenen deze weer intrekken. Wat u ook besluit, het zal geen enkele consequentie hebben voor uw contact met en begeleiding door uw revalidatie arts en fysiotherapeut. Wanneer nieuwe informatie, die van belang is voor uw behandeling, beschikbaar komt tijdens het onderzoek wordt u hierover geïnformeerd.

Vergoeding

Deelnemers aan dit onderzoek ontvangen een reiskostenvergoeding voor de bezoeken aan RRD in het kader van dit onderzoek.

Ondertekening toestemmingsverklaring

Als u besluit om mee te werken, dan zullen wij u vragen een formulier te ondertekenen. Hiermee bevestigt u uw voornemen om aan het onderzoek mee te werken. U blijft de vrijheid behouden om zonder opgave van redenen uw medewerking te stoppen.

Tenslotte

U bent gevraagd deel te nemen aan medisch wetenschappelijk onderzoek. Dat onderzoek wordt uitgevoerd nadat goedkeuring is verkregen van de Raad van Bestuur van Roessingh Research and Development en na een positief oordeel van de Medisch Ethische ToetsingsCommissie Medisch Spectrum Twente te Enschede. De voor dit onderzoek internationaal vastgestelde richtlijnen zullen nauwkeurig in acht worden genomen.

Voor verder informatie

Mocht u na het lezen van deze brief nog nadere informatie willen ontvangen, of komen er voor of tijdens het onderzoek nog vragen bij u op, dan kunt u contact opnemen de onderzoeker: Mevrouw S. Kosterink, telefonisch te bereiken via 053-48575717.

Indien u vragen heeft die u niet wenst te bespreken met de onderzoeker, dan kunt u zich wenden tot een onafhankelijk arts: drs. D. Wever, revalidatie arts, 053-4875412.

Vriendelijke groet,

drs. Stephanie Jansen - Kosterink (junior onderzoeker)
Roessingh Research and Development
Roessinghsbleekweg 33b
7522 AH Enschede
053-4875740 (b.g.g. -4875717)
s.kosterink@rrd.nl

drs. D. Wever (onafhankelijk arts)
Het Roessingh, centrum voor revalidatie
Roessinghsbleekweg 33
7522 AH Enschede
053-4875740 (b.g.g. -4875412)
d.wever@roessingh.nl

Toestemmingsverklaring

Titel van het onderzoek: een evaluatie van een game ontwikkeld voor de revalidatie van pijn patiënten.

Ik verklaar hiermee dat ik op voor mij duidelijke wijze, mondeling en schriftelijk ben ingelicht over de aard, methode en doel van dit onderzoek. Mijn vragen zijn naar tevredenheid beantwoord en ik heb voldoende bedenktijd gehad om een beslissing te nemen. Kopieën van de schriftelijke proefpersoneninformatie en van het ondertekend toestemmingsformulier, zijn aan mij overhandigd.

Ik stem geheel vrijwillig in met deelname aan dit onderzoek. Ik behoud daarbij het recht deze instemming weer in te trekken zonder dat ik daarvoor een reden behoef op te geven.

Ik geef mijn instemming in het vertrouwen, dat een intrekking van mijn instemming geen nadelige invloed zal hebben op mijn behandeling.

Ik stem ermee in dat mijn gegevens worden gebruikt op de wijze zoals beschreven in de informatiebrief.

Enschede,

Naam :

Adres :

Woonplaats :

Datum :

Handtekening :

Datum :

Handtekening onderzoeker :