Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Kunnen we met het MyoStride systeem het lopen nauwkeurig meten?

Mensen met een neurologische aandoening hebben vaak moeite met lopen door veranderingen in hun spierfunctie. De huidige methode om dit nauwkeurig te onderzoeken is duur en kan alleen in gespecialiseerde centra, zoals in het Loop Expertise Centrum van de Sint Maartenskliniek. In dit onderzoek testen we het MyoStride systeem: een draagbare sok met sensoren die spieractiviteit en beweging meet. We onderzoeken of het MyoStride systeem voldoende nauwkeurig en betrouwbaar is om uitgebreide loopanalyses in de toekomst uit te voeren door behandelaars in bijvoorbeeld de kliniek of de fysiotherapiepraktijk.

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen om deel te nemen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze brief omdat u heeft aangegeven geïnteresseerd te zijn in deelname aan dit onderzoek. Om deel te nemen is uw schriftelijke toestemming nodig. U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u betekent, en wat de voordelen en nadelen kunnen zijn. Lees deze informatie rustig door en vraag de onderzoeker om uitleg als u vragen heeft. U kunt ook over het onderzoek praten met uw naasten. Verdere informatie over deelname aan dit type onderzoek vindt u op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek. De onderzoeker neemt contact met u op om een afspraak in te plannen als u mee wilt doen. We zullen dan tijdens uw bezoek aan de Sint Maartenskliniek vragen om het toestemmingsformulier dat u vindt in **bijlage C** in te vullen. De onderzoeker zal deze voor u meenemen en tijdens het bezoek samen met u invullen en ondertekenen.

U hoeft dit dus nog niet zelf te doen.

1. Algemene informatie

De Sint Maartenskliniek heeft dit onderzoek opgezet. Voor dit onderzoek zijn 15 proefpersonen nodig. Het onderzoek valt niet onder de Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek (WMO) omdat u als onderzoek deelnemer niet aan WMO-plichtige handelingen wordt onderworpen en geen WMO-plichtige gedragingen wordt opgelegd. De commissie die dit onderzoek heeft beoordeeld is de medisch-ethische toetsingscommissie Oost-Nederland (dossiernummer 2026-18881).

2. Wat is het doel van het onderzoek?

- Onderzoeken of het MyoStride systeem de bewegingen, krachten en spieractiviteit van het (onder)been tijdens het lopen nauwkeurig kan meten in vergelijking met de huidige laboratoriummetingen.
- Onderzoeken of het MyoStride systeem betrouwbaar is. Dit doen we door te kijken of de metingen hetzelfde resultaat geven als we ze op twee verschillende dagen uitvoeren.
- Onderzoeken of het MyoStride systeem het lopen op een hogere snelheid en het opstaan uit een stoel nauwkeurig kan meten.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Veel mensen met een neurologische aandoening (zoals een beroerte, Cerebrale Parese, dwarslaesie of zenuwaandoeningen zoals CMT/HMSN) hebben moeite met lopen. Dit komt vaak door veranderingen in de spieren, zoals spierzwakte, stijfheid of spasticiteit. Om de juiste behandeling te kunnen kiezen, is een uitgebreide beoordeling van het looppatroon nodig. Op dit moment kan dit alleen in gespecialiseerde centra met dure apparatuur. Dit kost veel tijd en is niet overal beschikbaar. Het MyoStride systeem is ontwikkeld om de beoordeling van het looppatroon makkelijker te maken. Het MyoStride systeem bestaat uit twee onderdelen: een soort sok (Figuur 1) en een aantal bewegingssensoren (Figuur 2). De MyoStride sok lijkt op een rekbare sok die om het onderbeen geplaatst wordt en met klittenband vastgemaakt wordt. Aan de binnenkant van deze sok bevinden zich 64 meetpunten die kunnen meten hoe actief de spieren van het onderbeen zijn. Daarnaast plaatsen we 5 kleine bewegingssensoren (ter grootte van een lucifersdoosje) op de voeten, benen en onderrug. Op deze manier kunnen we het looppatroon meten. Door de resultaten van het MyoStride-systeem te vergelijken met de standaardmetingen die we in ons centrum uitvoeren, willen we aantonen dat het MyoStride systeem net zo nauwkeurig is als de standaardmetingen. Dit maakt het mogelijk om deze metingen in de toekomst ook op meerdere locaties uit te voeren.



Figuur 2: binnenkant MyoStride sok met meetpunten



Figuur 2: bewegingssensor

4. Wanneer komt u in aanmerking om mee te doen met het onderzoek?

We willen eerst weten of u in aanmerking komt om deel te nemen. De onderzoeker zal u een aantal vragen stellen.

U kunt meedoen aan dit onderzoek als alle onderstaande punten voor u gelden:

- U heeft een diagnose van een neurologische aandoening (bijv. CMT, beroerte, Cerebrale Parese of een incomplete dwarslaesie);
- U bent 16 jaar of ouder;
- Uw BMI is lager dan 30;
- U kunt minimaal 5 minuten zelfstandig lopen zonder loophulpmiddel (zoals een stok of rollator);
- U bent bereid om twee keer naar de kliniek te komen voor de metingen.

U kunt helaas niet meedoen aan dit onderzoek als één of meer van de onderstaande punten voor u gelden:

- De MyoStride sok past niet goed (te groot of te klein voor uw onderbeen);
- U heeft moeite met het begrijpen van de uitleg over het onderzoek of het opvolgen van aanwijzingen tijdens het onderzoek.
- U kunt niet op blote voeten lopen.

5. Hoe verloopt het onderzoek?

Doet u mee met het onderzoek? Dan komt u twee keer naar het Loop Expertise Centrum van de Sint Maartenskliniek in Nijmegen. Tussen de eerste en de tweede afspraak zit minimaal één week en maximaal één maand.

Hoelang duurt het onderzoek?

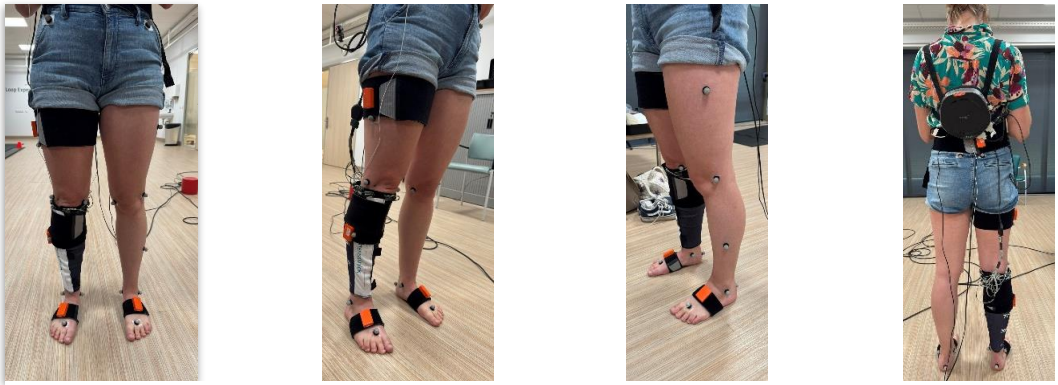
Elk bezoek duurt in totaal ongeveer 2 uur. Dit is inclusief voorbereiding en rustperiodes.

Voorbereidingen

Aan het begin van het bezoek:

- Verzamelen we algemene gegevens (zoals leeftijd en gewicht) en informatie over uw aandoening.
- Testen we uw spierkracht en eventuele spierspanning.
- Bereidt de onderzoeker de meting voor:
    - We maken de huid van uw onderbeen eerst schoon.
    - Daarna brengen we zoutwater aan op de huid zodat de sensoren/meetpunten in de MyoStride sok uw spieractiviteit beter kunnen meten.

  Vervolgens krijgt u de MyoStride sok aan. Ook plaatsen we bewegingssensoren (Figuur 3) en reflecterende bolletjes op uw benen, heupen en onderrug.



Figuur 3: Proefpersoon met meetapparatuur: MyoStride sok om het linker onderbeen, sensoren (kleine oranje doosjes) en reflecterende bolletjes.

De metingen

Tijdens een meting voert u de volgende taken uit in ons looplab in het Loop Expertise Centrum van de Sint Maartenskliniek:

1. Stilstaan: Een korte opname terwijl u stilstaat voor de afstelling van het systeem.
2. Spierkracht: U spant uw kuit- en scheenbeenspieren zo krachtig mogelijk aan terwijl u zit.
3. Lopen: U loopt meerdere keren door het looplab op uw normale, comfortabele snelheid en daarna op een hoger tempo.
4. Opstaan: U staat een aantal keer op uit een gewone stoel.

Tijdens deze taken meten we uw bewegingen zowel met het MyoStride-systeem als met de speciale camera’s (en krachtplaten in de vloer) van het looplab. Zo kunnen we de systemen goed met elkaar vergelijken. Tussen de taken door krijgt u voldoende tijd om uit te rusten. Daarnaast voeren we de metingen nogmaals uit met de MyoStride-sok iets gedraaid om uw been, zodat we de invloed van positie van de sok kunnen onderzoeken. Wanneer u voor de tweede meetdag naar de Sint Maartenskliniek komt, herhalen we dezelfde metingen.

6. Welke afspraken maken we met u?

Ter voorbereiding van de metingen vragen wij het volgende van u:

- **Kleding:** Neem een korte sportbroek (tot boven de knie) en een strak shirt mee. Zo kunnen we de sensoren nauwkeurig op uw benen en rug plaatsen.
- **Huid:** Gebruik op de dag van het onderzoek **géén bodylotion of crème op uw onderbenen**. Als u wél bodylotion of crème zou gebruiken, is er een slechtere verbinding met de sensoren, zodat we uw spieractiviteit niet goed kunnen meten.

Daarnaast vragen wij u om contact met ons op te nemen in de volgende situaties:

- Als u plotseling gezondheidsklachten krijgt.
- Als u besluit niet langer deel te willen nemen aan het onderzoek.
- Als uw telefoonnummer, adres of e-mailadres wijzigt.

7. Van welke nadelige effecten of ongemakken kunt u last krijgen?

Bij dit onderzoek worden geen nadelige effecten of risico's verwacht. U loopt op een vlakke vloer in het looplab op uw eigen tempo. Tijdens de looptesten loopt er altijd een onderzoeker met u mee voor uw veiligheid en krijgt u voldoende rust tussen de metingen door. Het MyoStride systeem is veilig; er is slechts een zeer kleine kans op lichte huidirritatie door de zoutwater oplossing of de sok.

8. Wat zijn de voordelen en nadelen van deelname aan het onderzoek?

Deelname aan dit onderzoek heeft geen direct persoonlijk voordeel voor u. Met uw deelname levert u echter een waardevolle bijdrage aan de ontwikkeling en validatie van nieuwe meetmethoden voor het analyseren van lopen. Deze meetmethoden kunnen in de toekomst mogelijk breder worden toegepast, waardoor loopanalyses ook buiten gespecialiseerde centra uitgevoerd kunnen worden. Daarnaast kan deelname u de gelegenheid bieden om kennis te maken met nieuwe meetapparatuur.

Wilt u niet meedoen?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Wilt u (toch) niet meedoen? Dat is geen probleem, u hoeft hier geen reden voor op te geven.

9. Wanneer stopt het onderzoek?

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- Als u alle metingen heeft afgerond.
- U wilt zelf stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij de onderzoeker. U hoeft er niet bij te vertellen waarom u stopt. De onderzoekers gebruiken dan de gegevens die tot het moment van stoppen zijn verzameld.
- De onderzoeker vindt het beter voor u om te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn met alle metingen.

10. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Ongeveer 6 maanden na het aflopen van het onderzoek laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek, als u dat wilt. U krijgt geen informatie over uw individuele resultaten.

11. Wat doen we met uw gegevens?

Doet u mee met het onderzoek? Dan geeft u ook toestemming om uw gegevens te verzamelen, gebruiken en bewaren. In **bijlage B** kunt u lezen wat we met uw gegevens doen.

12. Krijgt u een vergoeding als u meedoet aan het onderzoek?

Voor deelname aan dit onderzoek krijgt u geen vergoeding. Uw reiskosten (op basis van het aantal afgelegde kilometers) en parkeerkosten worden wel vergoed.

13. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan de onderzoeker. Heeft u een klacht? Bespreek dit dan eerst met de onderzoeker. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar de klachtenfunctionaris van de Sint Maartenskliniek. In **bijlage A** staat waar u die kunt vinden.

14. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. Daarna vertelt u de onderzoeker of u de informatie begrijpt en of u wel of niet wilt meedoen. Wilt u meedoen? Dan vult u tijdens uw bezoek het toestemmingsformulier in dat u bij deze informatiebrief in **bijlage C** vindt. U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van dit toestemmingsformulier.

Dank voor uw tijd.

Bijlage A: Contactgegevens voor Sint Maartenskliniek

Hoofdonderzoeker

Noël Keijsers

Onderzoeker Sint Maartenskliniek

☎ 024-352 8139

✉ n.keijsers@maartenskliniek.nl

Onderzoeker (primair contactpersoon)

David Hozeman

Onderzoeker Sint Maartenskliniek

✉ d.hozeman@maartenskliniek.nl

Physician Assistant

Annemieke de Greef-Rotteveel

Physician Assistant Sint Maartenskliniek

☎ 024-365 9431

Klachten

Patiëntencontactpersoon Sint Maartenskliniek

Antwoordnummer 2237

6500 WC Nijmegen

☎ 024 365 9189

✉ patiëntencontactpersoon@maartenskliniek.nl

Functionaris voor de Gegevensbescherming

☎ 06-82139369

✉ privacy@maartenskliniek.nl

Bijlage B: Wat doen we met uw gegevens?

Doet u mee met het onderzoek? Dan geeft u ook toestemming om uw gegevens te verzamelen, gebruiken en bewaren.

Welke gegevens verzamelen we?

We bewaren deze gegevens om de onderzoeksvraag van deze studie te beantwoorden:

- uw naam
- uw geslacht
- uw geboortedatum
- gegevens over uw gezondheid die relevant zijn voor het onderzoek
- (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen

Indien u expliciet toestemming verleent in het toestemmingsformulier **(bijlage C)** bewaren we ook:

- Uw contactgegevens om u voor eventueel vervolgonderzoek opnieuw te kunnen contacteren
- Gegevens die zijn verzameld voor deze studie, om in de toekomst ook onderzoeksvragen die voortbouwen op deze studie te kunnen beantwoorden.

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens?

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden en om de resultaten te kunnen publiceren in een wetenschappelijk tijdschrift.

Hoe beschermen we uw privacy?

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens een code. Op al uw gegevens zetten we alleen deze code. De (digitale) sleutel, die de code aan u als persoon verbindt, bewaren we op een beveiligde plek in de Sint Maartenskliniek. Als we uw gegevens verwerken, gebruiken we steeds alleen die code. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over u ging.

Wie kunnen uw gegevens zien?

Sommige personen kunnen wel uw naam en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien. Dit zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. In dit onderzoek betreft dit enkel een controleur die voor de Sint Maartenskliniek werkt. Deze persoon houdt uw gegevens geheim. Voor inzage door deze persoon vragen wij u toestemming te geven.

Hoelang bewaren we uw gegevens?

We bewaren uw gegevens 20 jaar in de Sint Maartenskliniek.

Kunt u uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens weer intrekken?

U kunt uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens op ieder moment intrekken. Maar let op: trekt u uw toestemming in, en hebben onderzoekers dan al gegevens verzameld voor een onderzoek? Dan mogen zij deze gegevens nog wel gebruiken.

Wilt u meer weten over uw privacy?

- Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op www.autoriteitpersoonsgegevens.nl.
- Heeft u vragen over uw rechten? Of heeft u een klacht over de verwerking van uw persoonsgegevens? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Zie **bijlage A** voor bijbehorende contactgegevens.
- Als u klachten heeft over de verwerking van uw persoonsgegevens, raden we u aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van de Sint Maartenskliniek gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Bijlage C – Toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij het onderzoek: “Nauwkeurig looppatronen meten buiten het lab met het MyoStride systeem*”.*

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn goed genoeg 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 met het onderzoek. Of om ermee te stoppen. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik wil stoppen.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens te verzamelen en gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen al mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om mijn gegevens in te zien voor deze controle.
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

- Wilt u hieronder **ja** of **nee** aankruisen?

Ik geef aanvullend toestemming om mijn gegevens te gebruiken voor vervolgonderzoek, zoals in de informatiebrief vermeld staat.	Ja ☐	Nee☐
Ik geef toestemming dat mijn gegevens anoniem opgeslagen worden in een online databank, zodat andere onderzoekers deze ook kunnen gebruiken.	Ja ☐	Nee☐
Ik geef toestemming om na dit onderzoek eventueel gevraagd te worden of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja ☐	Nee☐
Ik geef de onderzoekers toestemming om mij na afloop van het onderzoek te informeren over de resultaten van dit onderzoek.	Ja ☐	Nee☐

Naam (proefpersoon): _____

Handtekening: _____ Datum : __ / __ / __

Dit gedeelte is voor de onderzoeker:

Ik verklaar dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.
Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die de toestemming van de proefpersoon kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd weten aan deze proefpersoon.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger): _____

Handtekening: _____ Datum: __ / __ / __

De proefpersoon krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een getekende versie van het toestemmingsformulier.