

Informatie voor deelname aan onderzoek voor ouders/verzorgers

Hypnotherapie als behandeling voor pijnlijke menstruaties

Inleiding

Geachte ouders/verzorgers,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of uw kind mee kan doen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze brief omdat uw kind last heeft van pijnlijke menstruaties.

Wel of niet meedoen heeft geen gevolgen voor de behandeling die uw kind krijgt. U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor uw kind betekent en wat er van u verwacht wordt wanneer u en uw kind besluiten om deel te nemen.

Heeft u interesse?

- Lees deze brief dan aandachtig door.
- Stel vragen aan de onderzoeker die u deze informatie geeft.
- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.

Wilt uw kind meedoen? Vul dan het formulier in de bijlage in.

1. Algemene informatie

Het onderzoek wordt gedaan door het Amsterdam UMC.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

Wij willen onderzoeken of hypnotherapie goed uit te voeren is als behandeling voor pijnlijke menstruaties bij jongeren van 12 tot 18 jaar. Om die reden starten we nu met een kleine studie om te kijken hoe jongeren de hypnotherapie ervaren. Ook willen we kijken of er verschil is tussen de 1 op 1 sessies met een hypnotherapeut of een digitale thuisbehandeling. We onderzoeken uiteraard ook het effect op de pijnklachten.

3. Wat gebeurt er als uw kind meedoet in het onderzoek?

De gynaecoloog heeft met u en uw kind besproken op welke manieren pijnlijke menstruaties behandeld kunnen worden: pijnstillers, hormonen of medische hypnotherapie. Als uw kind voor de hypnotherapie behandeling kiest, kan ze deelnemen aan dit onderzoek. Er zijn twee soorten

hypnotherapie. De onderzoeker bespreekt in welke groep uw kind kan deelnemen: de behandeling door een therapeut of een digitale thuisbehandeling. Allebei de behandelingen duren 3 maanden.

Voor het onderzoek vragen we uw kind:

- tijdens deze 3 maanden, elke dag, heel kort, in een app bij te houden hoe het gaat met de pijn. Tijdsduur: elke dag 15 seconden.
- voor en na de hypnotherapie een vragenlijst in te vullen, hier vragen we naar schoolverzuim door de buikpijn, tevredenheid en kwaliteit van leven. Ook vragen we gegevens waarvan we weten dat ze invloed kunnen hebben op menstruatiepijn, zoals de hevigheid van de bloeding en etniciteit (afkomst). We vragen hiernaar omdat we weten dat etnische afkomst invloed kan hebben op menstruatiepijn. Tijdsduur: 3 keer een vragenlijst van 5 minuten.
- hoe de hypnotherapie ervaren is. Hiervoor maakt de onderzoeker een afspraak met uw kind in het ziekenhuis voor een interview. Tijdsduur: 20 minuten.

Gegevens uit het medische dossier van uw kind, zoals leeftijd, gezondheid en menstruatieklachten zullen na inzage van het dossier overgenomen worden.

Uitleg medische hypnotherapie:

Een medische hypnotherapeut zal oefeningen met uw kind doen, terwijl uw kind hierbij heel ontspannen is. Die ontspanning kan het beste worden vergeleken met dagdromen. De therapeut zal dan samen met uw kind allerlei verbeeldingsoefeningen doen, zoals een verbeelding van de buik wanneer er buikpijn is en een buik waar geen buikpijn meer is. Ook worden er diverse ademhalingsoefeningen aangeleerd en ontspanningsoefeningen. Alle oefeningen zijn erop gericht om de overgevoeligheid van de buik en baarmoeder te laten verminderen.

Uw kind is hierbij niet onder de invloed van de therapeut, zoals gesuggereerd wordt op televisie, maar heeft zelf de volledige controle. Uw kind gaat zes keer naar de therapeut in de periode van drie maanden. De behandeling werkt het beste als uw kind elke dag thuis oefeningen doet. Onze ervaring is dat jongeren deze oefeningen leuk vinden.

Bij de digitale thuisbehandeling krijgt uw kind oefeningen mee om thuis via de computer te beluisteren. Dit zijn oefeningen die de therapeut ook met uw kind zou doen, maar uw kind hoeft geen therapeut te bezoeken. Ook hier raden we aan om elke dag te oefenen.

4. Wat betekent deelname voor uw kind?

Uw kind heeft geen direct voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Het zou kunnen dat uw kind goed reageert op de behandeling. De deelname kan wel bijdragen aan meer kennis over de behandeling van hypnotherapie voor pijnlijke menstruaties.

Een enkele keer is een kind duizelig geworden na de oefeningen. Als dat bij uw kind het geval is of als er andere klachten zijn, kunnen jullie altijd contact opnemen met de onderzoeker. Daarnaast is op elk moment van de dag een gynaecoloog beschikbaar voor spoedvragen.

5. Als uw kind niet mee wilt doen of wilt stoppen met het onderzoek.

Deelname aan het onderzoek is geheel vrijwillig. Uw kind mag tijdens het onderzoek ook zelf beslissen om te stoppen. Uw kind hoeft niet te zeggen waarom. Wel moet uw kind dit direct melden aan de onderzoeker.

De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden wel gebruikt voor het onderzoek.

6. Wat doen we met de gegevens van uw kind?

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

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we de gegevens?

We verzamelen, gebruiken en bewaren de gegevens van uw kind om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. De resultaten van het onderzoek willen we publiceren.

Wat doen we met geluidsopnames?

Tijdens het onderzoek zullen wij geluidsopnames van het interview maken. Uw kind is op deze opnames misschien aan de stem te herkennen. De geluidsopnames typen we uit. Hierna zal de opname zelf vernietigd worden.

Hoe beschermen we de privacy van uw kind?

Om de privacy van uw kind te beschermen geven wij de gegevens een code. Op al de gegevens van uw kind zetten we alleen deze code.

De gegevens die direct naar uw kind verwijzen worden dan niet meer gebruikt. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het ziekenhuis. Alleen de onderzoeker en leden van het onderzoeksteam weten welke code uw kind heeft. Als we de gegevens van uw kind verwerken of delen, gebruiken we steeds alleen die code. In rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over uw kind ging.

Hoe lang bewaren we de gegevens van uw kind?

We bewaren de gegevens 10 jaar in het ziekenhuis.

Mogen we de gegevens van uw kind gebruiken voor ander onderzoek?

De gegevens van uw kind kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van menstruatieklachten en/of medische hypnotherapie. Daarvoor zullen de gegevens van uw kind 10 jaar worden bewaard in het ziekenhuis. Op het toestemmingformulier kunnen u en uw kind aangeven of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kan uw kind nog steeds meedoen met dit onderzoek.

Kan uw kind de toestemming voor het gebruik van uw gegevens weer intrekken?

Uw kind kan toestemming voor het gebruik van de gegevens op ieder moment intrekken. Dit geldt voor het gebruik in dit onderzoek en voor het gebruik in ander onderzoek. Maar, trekt uw kind de toestemming in, en hebben onderzoekers dan al gegevens gebruikt voor een onderzoek? Dan mogen zij deze gegevens nog wel gebruiken.

Mogen wij uw kind na dit onderzoek opnieuw benaderen voor een vervolgonderzoek?

Wanneer dit onderzoek is afgelopen, doen we misschien een vervolgonderzoek. We willen uw kind dan benaderen met de vraag of uw kind weer deel wilt nemen. Op het toestemmingsformulier kunnen u en uw kind aangeven of u ons daar toestemming voor geeft.

Wilt u meer weten over de privacy van uw kind?

Misschien wilt uw kind graag een elektronische kopie ontvangen van gegevens die voor het onderzoek gebruikt zijn. Dat kan. Uw kind kan de onderzoeker hierom vragen.

Willen u en uw kind meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op <https://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl/nl/over-privacy/persoonsgegevens>

Hebben u of uw kind vragen over uw rechten? Of hebben u of uw kind een klacht over de privacy van uw kind? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van uw persoonsgegevens.

Als u of uw kind klachten hebben over de privacy van uw kind, raden we u aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van het Amsterdam UMC, email: privacy@amsterdamumc.nl gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?

Op de volgende website vindt u meer informatie over onderzoek: www.kindenonderzoek.nl

7. Krijgt uw kind een vergoeding voor meedoen?

Bij deelname aan het onderzoek krijgt uw kind een cadeaubon ter waarde van 20 euro ter compensatie van de tijdsinvestering voor het invullen van de vragenlijsten.

8. Heeft u vragen?

Dit onderzoek is beoordeeld door de niet-WMO-toetsingscommissie van het Amsterdam UMC. Volgens deze commissie valt dit onderzoek niet onder de onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO). Bij vragen over dit onderzoek kunt u contact opnemen met het onderzoeksteam.

9. Heeft u een klacht?

Mocht u een klacht hebben, bespreek die dan met de onderzoeker of de arts die uw kind behandelt. Als u dit liever niet wilt, dan kunt u contact opnemen met de servicemedewerkers Patiëntenservice Zorgsupport.

Voor locatie AMC:

- telefoonnummer 020- 5666440
- e-mailadres: PAZO-AMC@amsterdamumc.nl

Dank voor uw aandacht.

Contactgegevens:

dr. N. B. Burger, gynaecoloog en coördinerend onderzoeker.

Afdeling Verloskunde en Gynaecologie

Amsterdam UMC, locatie AMC

Meibergdreef 9, 1105 AZ, Amsterdam

email n.urger@amsterdamumc.nl, tel: 020-5663654

Bijlage: Toestemmingsformulier ouder/verzorger

Hypnotherapie als behandeling voor pijnlijke menstruaties

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of mijn kind meedoet.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat mijn kind 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 en gebruiken van de gegevens van mijn kind op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan.
- Ik geef toestemming om de gegevens van mijn kind nog 10 jaar na dit onderzoek te bewaren binnen het AMC
- Mijn kind wil meedoen aan dit onderzoek.

Wilt u hieronder ja of nee aankruisen:

- Ik geef toestemming aan de leden van het onderzoeksteam om het medisch dossier van mijn kind in te zien en de voor dit onderzoek benodigde gegevens uit haar dossier te kopiëren.
O ja
O nee
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en (gecodeerd) gebruiken van persoonsgegevens van mijn kind, inclusief etniciteit.
O ja
O nee
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van geluidsopnames. Deze opnames zullen na te zijn uitgeschreven/einde studie vernietigd worden.
O ja
O nee
- Ik geef toestemming om de gegevens te gebruiken voor ander onderzoek op dit gebied (menstruatieklachten en/of medische hypnotherapie).
O ja
O nee
- Ik geef toestemming om mijn kind na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek
O ja
O nee

Naam ouder/verzorger:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

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 hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

De deelnemer krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een kopie van het getekende toestemmingsformulier