

## **Patiënteninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek:**

### **‘Virtual reality exposure therapy (VRET) voor slachtoffers van seksueel kindermisbruik in de kindertijd’**

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u vriendelijk om mee te doen aan een wetenschappelijk onderzoek (*‘Studie naar de effectiviteit van Virtual Reality Exposure Therapy (VRET) voor slachtoffers van trauma’*). U beslist zelf of u eventueel mee zou willen doen. Voordat u de beslissing neemt, is het belangrijk om meer te weten over het onderzoek. Lees deze informatiebrief rustig door. Bespreek het met partner, vrienden of familie. Ook is er een onafhankelijke persoon, die veel weet van het onderzoek. Op bladzijde 7 vindt u zijn gegevens. Een Algemene Brochure over medisch-wetenschappelijk onderzoek is beschikbaar, u kunt deze aanvragen bij de onderzoeker. Daar staat veel algemene informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek in. Aangezien dit geen geneesmiddelen onderzoek is verschaffen wij deze brochure niet automatisch.

Hebt u na het lezen van de informatie nog vragen? Dan kunt u terecht bij de projectleider. Op bladzijde 7, onder §11 vindt u haar contactgegevens.

#### **1. Wat is het doel van het onderzoek?**

U wordt benaderd omdat u aan heeft gegeven interesse te hebben in een therapie voor uw angst- en/of somberheidsklachten naar aanleiding van seksueel misbruik in uw kindertijd. Angstklachten en depressie zijn de meest voorkomende psychische ziektes in Nederland en zelfs wereldwijd. Deze klachten kunnen veel impact hebben op iemands dagelijks leven, relaties en op het werk. Vaak is het moeilijk om er alleen uit te komen en daarom zijn er verschillende therapieën en medicijnen ontwikkeld om de klachten te verminderen en te genezen. Hoewel er goed onderzochte

behandelmethode bestaan, vinden wij het erg belangrijk dat er onderzoek wordt gedaan naar nieuwe therapiemogelijkheden waarbij aandacht is voor innovatie en het mogelijk laagdrempeliger aanbieden van psychische zorg. We hopen met deze studie een toegankelijke behandeling te ontwikkelen waar veel mensen die slachtoffer zijn geworden van kindermisbruik baat bij kunnen hebben.

## **2. Welke behandeling wordt onderzocht?**

Tijdens deze behandeling wordt gewerkt met het '3MR2.0' systeem, waarbij '3MR' staat voor 'Multi-Modal Memory Restructuring' systeem. Het systeem is ontwikkeld door de Technische Universiteit Delft en is bedoeld om mensen die een traumatische gebeurtenis hebben meegemaakt te helpen bij het verminderen van hun klachten. U kunt dit systeem gebruiken op een computer en u bekijkt het uitsluitend via uw beeldscherm (er wordt geen gebruik gemaakt van bijvoorbeeld virtual reality (VR) brillen). Het systeem biedt de mogelijkheid om tekst, afbeeldingen, documenten, locaties op Google Maps en een zelfgemaakte virtuele weergave van een herinnering te plaatsen op een tijdlijn. U wordt hierbij ondersteund door een virtuele coach die zichtbaar is in het computerprogramma. Deze coach is geen echt persoon, maar een intelligente avatar die speciaal ontworpen is om u bij de therapie te ondersteunen. Met behulp van de virtuele coach maakt u zelfstandig een overzicht van verschillende voor u belangrijke herinneringen op de tijdlijn, en door hier vragen over te beantwoorden en concrete visuele informatie bij te voegen ontstaat een concreet beeld van wat u nog weet van onder andere de traumatische gebeurtenis. Dit wordt om twee redenen gedaan: enerzijds is deze behandeling gebaseerd op een effectieve behandelingsmethode, namelijk cognitieve gedragstherapie. Cognitief verwijst naar 'gedachten', dus deze therapie kijkt zowel naar uw gedachten als naar uw gedrag. Het is bijvoorbeeld goed mogelijk dat u bepaalde plaatsen of objecten vermijdt die u aan vervelende dingen uit het verleden doen denken. Dit vermijdingsgedrag lijkt de oplossing, het zorgt namelijk voor een afname van angst. Maar wanneer u de volgende keer met iets wordt geconfronteerd dat u aan het misbruik herinnert, wordt u weer net

zo angstig. Als u uw herinnering analyseert en concretiseert met behulp van het computersysteem, dan zullen uw klachten langzaam maar zeker afnemen. Dit heet ook wel blootstelling aan uw traumatische herinnering. Daarnaast is het bekend dat mensen die psychische klachten hebben ontwikkeld naar aanleiding van een traumatische gebeurtenis, moeite kunnen hebben met hun autobiografische geheugen. Het autobiografisch geheugen verwijst naar herinneringen over jezelf. Door in het systeem uw herinneringen te concretiseren en te plaatsen op een tijdlijn wordt uw autobiografische geheugen specifiek.

### 3. Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?

Als u aangeeft dat u mee wilt doen met het onderzoek vult u een vragenlijst in en stellen wij u enkele vragen in een interview. Dit doen wij om goed te kunnen luisteren naar wat uw klachten zijn en om te bepalen of deze therapie echt geschikt voor u zou kunnen zijn. Als de VRET therapie geschikt blijkt kunt u deelnemen aan het onderzoek. U vult dan online enkele vragenlijsten in. Als u meedoet aan dit onderzoek krijgt u de VRET therapie. U heeft dan een introductieafspraken met een behandelaar van *\*participerende instelling\**. Tijdens een introductie krijgt u één op één uitleg over de therapie en het therapiesysteem waarmee u zelfstandig zult gaan werken. Ook krijgt u uw persoonlijke toegangs 'key' zodat alleen u met het computerprogramma kunt werken. Na deze afspraak gaat u zelfstandig de therapie volgen. Het kan zijn dat u dit thuis doet, maar in overleg met uw behandelaar kan dit ook bij *\*participerende instelling\** zijn. De behandelaar is niet bij de sessies aanwezig, deze voert u zelf uit met behulp van het computersysteem en de virtuele coach. In totaal volgt u 12 sessies. Uw behandelaar kan op afstand zien hoe het met u gaat en of u de sessies uitvoert. De behandelaar kan geen inhoudelijke informatie zien over de herinneringen die u invoert.

Tijdens de therapie kunt u altijd via het computersysteem opnemen met een therapeut. Hij of zij krijgt hiervan dan een melding en reageert hierop. Bijvoorbeeld als uw klachten ernstiger worden door het uitvoeren van de sessies of als u dringend behoefte heeft aan

een gesprek. Tijdens kantooruren kunt u contact opnemen met een behandelaar bij *\*participerende instelling\** via *\*telefoonnummer\**. U kunt dan vragen naar *\*betrokken behandelaar\**. Heeft u ernstige problemen waarbij u direct iemand wilt spreken? Neem dan contact op met uw eigen huisarts.

Om te bepalen in hoeverre de therapie u heeft geholpen bij het verminderen van uw klachten neemt u daarnaop korte termijn deel aan een nameting. Met behulp van de nameting wordt gekeken of uw klachten daadwerkelijk verminderd zijn. Deze bestaat uit veelal dezelfde onderdelen als de voormeting. Ook horen wij graag van u hoe u het vond om zelfstandig met het therapiesysteem te werken.

We willen u graag drie en twaalf maanden na de therapie nogmaals benaderen om dan wederom te bekijken hoe het met u gaat. Op deze manier kunnen we zien of de behandeling ook op langere termijn effect heeft. Indien u dit niet wilt kunt u dat aangeven op het toestemmingsformulier. Het is de bedoeling dat u de eerste drie maanden na deze therapie niet direct met een andere therapie start. Indien dit toch noodzakelijk is kunt u contact opnemen met de projectleider (contactgegevens op pagina 7). Met u zal dan een passend vervolg worden besproken.

U kunt gedurende de therapie altijd stoppen wanneer u dat wilt. Graag bespreken wij dit wel met u, zodat we een goed beeld hebben of u wel of niet actief deelneemt aan de therapie, en dus of u wel of niet behoefte zou kunnen hebben aan ondersteuning.

#### **4. Wat zijn mogelijke voor- en nadelen van deelname aan dit onderzoek?**

In dit onderzoek wordt bekeken of een virtuele traumabehandeling die door u zelfstandig wordt uitgevoerd klachten van angst en somberheid kan verminderen. Het voordeel van deelname is dat dit u kans biedt op vermindering van uw klachten. Het nadeel van deelname is dat dit u tijd en moeite zal kosten. Hiermee verschilt deze therapie niet van andere therapievormen. Daarnaast is de kans aanwezig dat de

behandeling niet zal leiden tot de gewenste vermindering van uw klachten.

## **5. Wat als u niet mee wilt doen aan het onderzoek?**

U bent uiteraard niet verplicht om deel te nemen aan het onderzoek. Deelname is geheel vrijwillig. Indien u niet deelneemt heeft dat geen enkele consequentie voor u. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen. Ook tijdens het onderzoek. Graag horen wij dan wel de reden waarom u uw deelname niet voort wilt zetten, maar u bent dit niet verplicht.

## **6. Bent u verzekerd wanneer u aan het onderzoek meedoet?**

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. Meer informatie hierover vindt u in bijlage 1.

## **7. Wat gebeurt er met uw gegevens?**

De onderzoeker verzamelt gegevens over u en behandelt deze vertrouwelijk. Dit betekent dat een aantal personen uw medische status en de gegevens van het onderzoek mogen inzien. Deze personen mogen de gegevens gebruiken voor dit onderzoek, maar zij mogen deze gegevens alleen bekend maken zonder daarbij uw naam of andere persoonlijke gegevens te vermelden. Uw identiteit blijft dus altijd geheim. De onderzoeker bewaart de gegevens met een code. Dit betekent dat op de studie-documenten in plaats van uw naam enkel een letter-cijfercode staat. Normaal gesproken heeft alleen uw behandelaar en zijn/haar team inzage in uw gegevens. Als u meedoet aan deze studie krijgen meer mensen inzage in uw medische gegevens en gegevens die u invult tijdens het onderzoek.

De personen die inzage kunnen krijgen in uw gegevens zijn:

- de onderzoekscoördinator en de hoofdonderzoeker,

- de leden van de toetsingscommissie die de studie heeft goedgekeurd
- de bevoegde medewerkers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg

Na de studie worden de gecodeerde gegevens gedurende 10 jaar bewaard. Dit is nodig om alles goed te kunnen controleren. Daarna worden de gegevens vernietigd. De gegevens worden enkel voor dit onderzoek gebruikt.

Mogelijk willen we u in de toekomst opnieuw benaderen voor nader onderzoek of vervolgonderzoek. Op het toestemmingsformulier kunt u aangeven of u dat goed vindt.

### **8. Wordt uw huisarts en/of behandelend specialist geïnformeerd bij deelname?**

Wij laten uw huisarts schriftelijk weten dat u meedoet aan het onderzoek. U moet hiervoor toestemming geven op het toestemmingsformulier. Als u geen toestemming geeft, kunt u niet meedoen aan het onderzoek.

### **9. Zijn er extra kosten of is er een vergoeding wanneer u besluit mee te doen aan dit onderzoek?**

U ontvangt geen extra vergoeding voor deelname aan dit onderzoek.

### **10. Welke medisch-ethische toetsingscommissie heeft dit onderzoek goedgekeurd?**

De Medisch Ethische Toetsings Commissie van het Erasmus MC te Rotterdam heeft dit onderzoek goedgekeurd. Meer informatie over de goedkeuring vindt u in de Algemene Brochure.

### **11. Wilt u verder nog iets weten?**

Indien u tijdens de studie vragen of klachten heeft over het onderzoek, vragen wij u contact op te nemen met Marieke van Meggelen, psycholoog en projectleider, 010-4088689, [m.vanmeggelen@fsw.eur.nl](mailto:m.vanmeggelen@fsw.eur.nl).

De hoofdonderzoeker van dit onderzoek is prof. dr. Ingmar Franken, prof. Klinische psychologie, 010-4089563.

Indien u twijfelt over deelname kunt u een onafhankelijk persoon raadplegen, die zelf niet bij het onderzoek betrokken is, maar die wel deskundig is op het gebied van dit onderzoek en uw klachten. Ook als u voor of tijdens de studie vragen heeft die u liever niet aan de onderzoekers stelt, kunt u contact opnemen met de onafhankelijke persoon Dr. Freddy van der Veen, psycholoog, 010-4088678, [veen@fsw.eur.nl](mailto:veen@fsw.eur.nl). Als u niet tevreden bent over het onderzoek of de behandeling kunt u eveneens bij deze persoon terecht.

Indien u na zorgvuldige overweging besluit deel te nemen aan dit wetenschappelijk onderzoek, dan vragen we u om het toestemmingsformulier (bijlage 2) te ondertekenen en dateren.

Met vriendelijke groet,

Het onderzoeksteam

## **12. Bijlagen**

Bijlage 1 – Verzekering

Bijlage 2 Toestemmingsformulier

## **Bijlage 1. Informatie over de verzekering**

Voor iedereen die meedoet is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade die het gevolg is van deelname aan het onderzoek. Dit geldt voor schade die naar boven komt tijdens het onderzoek, of binnen vier jaar na beëindig van uw deelname aan het onderzoek. U moet de schade ook binnen die vier jaar aan de verzekeraar hebben gemeld.

In geval van schade kunt u zich wenden tot de verzekeraar. De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam:

Adres:

Telefoonnummer:

De verzekering biedt een maximumdekking van € 450.000,- per proefpersoon en €3.500.000,- voor het gehele onderzoek. Voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever is de maximumdekking € 5.000.000,- per jaar. De dekking van specifieke schades en kosten is verder tot bepaalde bedragen beperkt.

Voor de verzekering gelden voorts een aantal uitsluitingen. De verzekering dekt niet:

- Schade aan de gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u niet aan het onderzoek had deelgenomen.
- Schade waarvan op grond van de aard van het onderzoek (nagenoeg) zeker was dat deze zich zou voordoen.
- Schade die het gevolg is van het (niet) volledig nakomen van aanwijzingen of instructies.



- Schade aan nakomelingen, als gevolg van een nadelige inwerking van het onderzoek op u of uw nakomeling.
- Bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden: schade die het gevolg is van één van deze behandelmethoden.
- Bij onderzoek naar de behandeling van specifieke gezondheidsproblemen: schade die het gevolg is van uitblijvende verbetering, of van verslechtering van deze gezondheidsproblemen.

## **Bijlage 2: Toestemmingsformulier**

### **Toestemmingsformulier voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek:**

#### **‘Virtual reality exposure therapy (VRET) voor slachtoffers van seksueel kindermisbruik in de kindertijd’**

Ik heb de informatiebrief voor de proefpersoon gelezen. Ik kon aanvullende vragen stellen. Mijn vragen zijn genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.

Ik weet dat meedoen helemaal vrijwillig is. Ik weet dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen.

Ik geef toestemming om mijn huisarts te vertellen dat ik mee doen aan dit onderzoek.

Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen zien. Die mensen staan vermeld in de informatiebrief.

Ik geef toestemming om mijn gegevens te gebruiken, voor de doelen die in de informatiebrief staan.

Ik geef toestemming voor het bewaren van mijn gegevens gedurende maximaal 10 jaar na afloop van dit onderzoek.

Ik geef wel/geen\* toestemming om na 3 en 12 maanden benaderd te worden om te vragen hoe het met mij gaat.

Ik geef wel/geen\* toestemming om in de toekomst opnieuw benaderd te worden voor nader onderzoek of vervolgonderzoek.

Ik vind het goed om aan dit onderzoek mee te doen.

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_

-----

\* Doorhalen wat niet van toepassing is

Ik verklaar hierbij dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de proefpersoon zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_

-----

Aanvullende informatie is gegeven door (indien van toepassing):

Naam:

Functie:

Handtekening:

Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_