



INFORMATIEBRIEF

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek:

Onderzoek naar een zelfhulp app voor mannen met plasklachten

In deze brief geven wij u informatie over ons wetenschappelijk onderzoek naar plasklachten. Het onderzoek wordt gedaan door de afdeling Huisartsgeneeskunde van het UMCG. Deelname is vrijwillig. Om te kunnen beslissen of u deel wilt nemen aan dit onderzoek, is het belangrijk dat u alles over het onderzoek weet. Mocht u na het lezen van de brief nog vragen hebben, neem dan contact op met de onderzoekers.

Wat is het doel van het onderzoek?

Veel mannen boven de 40 jaar hebben last van plasklachten. Dit kan heel vervelend zijn en problemen opleveren in het dagelijks leven. Sommige mannen gaan met hun plasklachten naar de huisarts of een bekkenfysiotherapeut. Beter begrip, (leefstijl)adviezen en oefeningen zorgen bij veel mannen voor verbetering of genezing van plasklachten. Deze adviezen en oefeningen kunnen door de huisarts worden gegeven. Dit zijn echter vaak algemene adviezen en mogelijk niet voor iedereen geschikt of moeilijk te onthouden. Ook vergeten veel mannen simpelweg om te oefenen. Huisartsen vinden het op hun beurt ook lastig om goede adviezen en oefeningen te geven. Dit kan ervoor zorgen dat de behandeling minder succesvol is.

Wij denken dat deze begeleiding ook online kan. Wij verwachten dat een App op een simpele manier goede begeleiding geeft. Daarom hebben we een app ontwikkeld die deze persoonlijke (leefstijl)adviezen en ondersteuning door oefeningen biedt. Deze App heet Urincontrol4men (you are in control for men, oftewel u heeft de controle, voor mannen). Mannen kunnen er zelf mee aan de slag. Wij onderzoeken of de benadering met de App even goed werkt als de zorg via de huisarts. Hierbij kijken we naar verbetering of genezing van de plasklachten, de kwaliteit van leven van de patiënt, gebruikersgemak en ervaringen van begeleiding met een App ten opzichte van contact met een zorgverlener en zorgkosten.

Wie kunnen er deelnemen aan het onderzoek?

Er kunnen 700 mannen van 18 jaar en ouder met plasklachten meedoen aan dit onderzoek. Niet elke man met plasklachten kan meedoen. Als een of meer van de volgende punten van toepassing zijn kan een man niet deelnemen.

- Gebruik van medicijnen voor plasklachten
- Bezoek aan huisarts vanwege plasklachten in voorgaande 12 maanden
- Het (gehad) hebben van blaas- of prostaatkanker
- Het gehad hebben van operatie aan de urinewegen
- Plots verergering van de klachten
- Pijnklachten tijdens het plassen
- Zichtbaar bloed in de urine
- Urineverlies alleen tijdens de slaap
- Urineverlies zonder enige reden én zonder aandrang om te plassen

Als u zich aanmeldt beantwoordt u acht vragen om na te gaan of u mee kan doen aan het onderzoek. Als hieruit blijkt dat u ernstige klachten heeft, wordt u verwezen naar uw huisarts.

Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?

Dit is een interventieonderzoek. In ons onderzoek wordt via loting bepaald welke interventie u krijgt. De ene helft van de mannen krijgt toegang tot de URinControl4Men App. De andere helft van de mannen krijgt het advies om de huisarts te bezoeken. U kunt zelf niet kiezen welke interventie u krijgt, dit gebeurt door loting. Voor het onderzoek is het belangrijk om aan het toeval over te laten in welke groep u wordt ingedeeld.

Het onderzoek duurt in totaal 6 maanden. Wij vragen u 4 keer om vragenlijsten in te vullen over de plasklachten en hoe u de behandeling ervaart; bij de start, na 6 weken, 3 maanden en 6 maanden. Na 6 maanden vragen we met uw toestemming om inzage in uw medisch dossier bij de huisarts om gegevens te verzamelen die horen bij de zorg rond plasklachten.

Mannen die de app gebruiken kunnen tijdens het onderzoek het advies krijgen om contact met de huisarts op te nemen, naar aanleiding van de antwoorden op de vragen. Als de app onvoldoende helpt mogen mannen ook altijd contact met hun huisarts opnemen. Zij kunnen de gegevens van de app dan makkelijk delen met de huisarts. Als de klachten verergeren, dan adviseren wij u dringend om naar de huisarts te gaan. Als de klachten verergeren, dan adviseren wij u dringend om naar de huisarts te gaan.

Aan het gebruik van de app zijn geen kosten verbonden. Bezoek aan de huisarts is gratis. Eventuele medicatie en doorverwijzingen gaan mogelijk van het eigen risico af. Afhankelijk van uw (aanvullende) verzekering zijn aan bekkenfysiotherapie kosten verbonden.

Uitleg over de benaderingen

De benadering zorg door de huisarts

Als u loot voor de benadering zorg door de huisarts, dan kunt u een afspraak met uw huisarts maken om uw klachten te bespreken. Hij of zij zal samen met u het beleid bepalen; de huisarts geeft uitleg, kan advies geven of instructies over oefeningen die u kunt doen om de klachten te verbeteren en kan ook medicatie voorschrijven. Als deze te weinig helpen kan de huisarts naar een bekkenfysiotherapeut of een uroloog verwijzen.

U kunt ook zonder verwijzing naar een bekkenfysiotherapeut. Ook geven we aan waar u zelf informatie kunt vinden over uw klachten en wat eraan te doen is.

De benadering met de App

Mannen in deze groep krijgen toegang tot de URinControl4men App op hun mobiele telefoon, PC of tablet. Het doel van de app is om u op een eenvoudige manier te begeleiden bij het verminderen van uw plasklachten. U krijgt in de app gangbare adviezen en oefeningen met duidelijke instructies via tekst, plaatjes of beeld en geluid. De oefeningen zijn gericht op leefstijl of fysieke oefeningen (zoals het trainen van de bekkenbodemspieren en de blaas). De App zal daarnaast regelmatig een herinneringsmelding geven om het oefenen te stimuleren. Ook wordt gevraagd hoe het gaat met het oefenen en of u verschil merkt. Het aantal meldingen en de duur van de oefeningen verschilt per oefening. U kunt via de App bijhouden hoe het gaat met uw plasklachten. Dit is optioneel en vervangt niet het plasdagboek. Tijdens het gebruik van de App wordt steeds aangegeven wat u moet doen.

Wat wordt er van u verwacht?

Als u meedoet aan dit onderzoek dan krijgt u of de interventie zorg door de huisarts, of de interventie begeleiding met behulp van de App. Daarnaast vragen we het volgende van u;

Invullen vragenlijsten

We vragen u om 4 keer een vragenlijst in te vullen; bij de start, na 6 weken, 3 maanden en 6 maanden. Het invullen duurt ongeveer 15 minuten per keer. De vragen gaan onder andere over plasklachten, uw leefstijl, gezondheid en uw kwaliteit van leven.

Invullen plasdagboek

Daarnaast vragen we om op dezelfde 4 momenten een “plasdagboek” bij te houden. In dit dagboek vult u gedurende 24 uur in wanneer en hoeveel urine u heeft geplast en hoe vaak u ongewenst urineverlies had. Dit kost ongeveer 15 minuten verspreid over deze 24 uur.

Interventie (app-interventie / reguliere huisartsenzorg)

1. *App-interventie:* Als u de app-interventie krijgt dan krijgt u adviezen en oefeningen. De adviezen kunt u doorlezen en u bepaalt zelf of u ze wilt gebruiken. Daarnaast zijn er oefeningen. De tijdsinvestering verschilt per oefening; soms wordt u enkele dingen gevraagd tijdens een aantal dagen en soms is herhaling nodig gedurende een paar weken.

Als u wilt, kunt u regelmatig via de App bijhouden hoe het gaat met uw plasklachten. U houdt dan via een knop in de App bij hoe vaak en soms ook hoeveel u heeft geplast of hoe vaak u ongewenst urineverlies had. Dit is niet verplicht en vervangt niet het plasdagboek.

2. *Reguliere huisartsenzorg:* u kunt een afspraak met uw huisarts maken en samen het beleid bepalen.

Medische gegevens

We vragen uw toestemming voor het opvragen van gegevens in uw medisch dossier bij de huisarts die horen bij de zorg rond plasklachten. Bijvoorbeeld het aantal bezoeken aan de huisarts, doorverwijzingen, medicatie of incontinentiemateriaal. Deze gegevens worden alleen gebruikt om de ontvangen zorg rond plasklachten en de gemaakte kosten in kaart te brengen. Deze gegevens worden na 6 maand opgevraagd.

Wat levert het meedoen aan dit onderzoek op (voor- en nadelen)?

Zowel de behandeling bij uw huisarts als de URinControl4Men App kunnen uw klachten verminderen. U krijgt in dat geval weer meer controle over uw plasklachten. Wanneer de app efficiënt blijkt, blijft deze beschikbaar na afloop van het onderzoek.

Hiernaast wordt er, door uw deelname, veel nieuwe informatie verzameld waardoor mannen met plasklachten in de toekomst beter en gemakkelijker geholpen kunnen worden. Wanneer blijkt dat de URinControl4Men App voldoende werkt, zal deze landelijk beschikbaar komen.

Deelname vereist enige inspanning (vragen beantwoorden, adviezen lezen en oefeningen doen). U krijgt geen vergoeding als u meedoet aan dit onderzoek.

Wel of niet meedoen?

U beslist zelf of u aan het onderzoek deelneemt. Als u niet mee wil doen aan dit onderzoek hoeft u hier geen reden voor te geven. Als u wel mee wilt doen, maar later toch wilt stoppen, dan kan dat. U hoeft hiervoor geen reden te geven.

Verzekering

Normaal gesproken wordt er voor een medisch wetenschappelijk onderzoek altijd een verzekering afgesloten. Dit is om eventuele risico's, die u tijdens dat onderzoek kan lopen, te dekken. Een deskundige groep mensen (de Medisch Ethische Toetsingscommissie) heeft geoordeeld dat aan dit onderzoek weinig risico's zijn verbonden. Daarom hoeft het UMCG ook geen verzekering voor dit onderzoek af te sluiten.

Wat gebeurt er met de gegevens?

Deelnemers aan het onderzoek maken een app-account aan bij Gezondheidsmeter PGO, waar de gegevens worden vastgelegd in een database. Alle gegevens die voor het onderzoek verzameld worden, worden vertrouwelijk behandeld. Deze onderzoeksgegevens zullen onder een code worden opgeslagen en zijn niet herleidbaar. Alleen de onderzoekers weten welke code bij uw onderzoeksgegevens hoort en kunnen deze gegevens inzien. Om kwaliteit van het onderzoek te garanderen kunnen toezichthoudende instanties, bijvoorbeeld de Inspectie voor de Gezondheidszorg of een studiomonitor, de onderzoeksgegevens controleren. Deze instanties hebben een geheimhoudingsplicht. Uw naam zal nooit openbaar worden gemaakt. Ook niet in de resultaten van het onderzoek die kunnen worden gepubliceerd in wetenschappelijke artikelen. De onderzoeksgegevens worden 15 jaar bewaard. Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op www.autoriteitpersoonsgegevens.nl.

We vragen u ook om toestemming te geven voor het gebruik van uw gegevens door andere gekwalificeerde onderzoekers zowel binnen als buiten de Europese Unie. Dit gaat dan om niet naar u herleidbare gegevens die andere onderzoekers kunnen gebruiken om verder onderzoek te doen naar plasklachten. In landen buiten de EU gelden niet de privacyregels van de EU. Maar uw privacy zal op een gelijkwaardig niveau worden beschermd.

Klachten

Heeft u een klacht over het onderzoek? Bespreek dit dan met de onderzoeker of de arts die u behandelt. Wilt u dit liever niet? U kunt een brief met uw klacht dan mailen naar klachtenfunctionaris@umcg.nl

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 (050-361 61 61; privacy@umcg.nl)

Heeft u nog vragen?

Vragen over het onderzoek kunnen aan de onderzoeker(s) of aan een onafhankelijke arts worden gesteld (zie onderaan deze brief). Leest u eventueel ook de informatie op: www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

Contactgegevens

Contactgegevens onderzoeker

Drs. Margreet Tieks
Junior onderzoeker
Telefoon: 06-55257436

E-mail: urincontrol4men@umcg.nl
Afdeling Huisartsgeneeskunde, UMCG, FA21
Postbus 196
9700 AD Groningen

Contactgegevens onafhankelijke arts

Dr. Antje Spijker-Huiges, huisarts. E-mail: antjespijker@gmail.com