

Informatiebrief voor de deelnemers aan een experiment

Titel van de studie:

“Preventie van nek- en rugpijn: een klinische studie bij telewerkende beeldschermwerkers”

Beste

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een klinische studie. Neem, voor u beslist deel te nemen aan deze studie, voldoende tijd om deze informatiebrief aandachtig te lezen en dit te bespreken met de onderzoeker of zijn/haar vertegenwoordiger, of met andere mensen. Neem ook de tijd om vragen te stellen indien er onduidelijkheden zijn of indien u bijkomende informatie wenst. Dit proces wordt 'informed consent' of 'geïnformeerde toestemming' genoemd. Eens u beslist heeft om deel te nemen aan de studie zal men u vragen om het toestemmingsformulier achteraan deze bundel te ondertekenen.

1 WAT IS HET DOEL VAN DE STUDIE?

Wij nodigen u uit om deel te nemen aan een klinische studie met als doel de effectiviteit van een preventieve strategie te evalueren bij beeldschermwerkers die ten gevolgen van de COVID-19 crisis genooddaakt zijn om van thuis uit te werken. Nek- en rugpijn zijn een frequent voorkomend probleem bij beeldschermwerkers. De persoonlijke gevolgen voor de werknemer en de financiële gevolgen voor de werkgever en maatschappij nemen immers steeds grotere proporties aan. Hoewel er reeds heel wat onderzoek gebeurt naar het efficiënter behandelen van nek- en rugpijn, lijkt het zinvol om in te zetten op de preventie van nek- en rugklachten. Er bestaan echter verschillende misvattingen omtrent de oorzakelijke en/of bijdragende factoren die aanleiding geven tot nek- en rugklachten. Tot op heden is onbekend wat de effecten zijn van langdurig telewerken om wille van een pandemie. Deze studie heeft dan ook als doel om na te gaan in welke mate een actief oefenprogramma preventief kan werken om zo de impact van nek- en rugklachten op het functioneren van thuiswerkende beeldschermwerkers te minimaliseren.

Dit onderzoek richt zich op 600 gezonde proefpersonen van 18-69 jaar, zowel mannen als vrouwen, die thuis beeldschermwerk verrichten. Hetzij in het kader van hun werk, hetzij in het kader van hun studies. De opdrachtgever van deze studie is de Universiteit Gent (vakgroep Revalidatiewetenschappen). Er zullen studenten van de vakgroep Revalidatiewetenschappen die behoren tot het studieteam meewerken aan dit onderzoek.

2 WAT HOUDT DEELNAME AAN DE STUDIE IN VOOR U?

Voorafgaand aan het preventieprogramma zal worden nagegaan worden of u in aanmerking komt voor deelname aan deze studie (a.d.h.v. een online vragenlijst). Indien u in aanmerking komt, zal u gevraagd worden om eerst deze informatiebrief grondig door te nemen en te ondertekenen. Hierna zal u gevraagd worden om enkele vragenlijsten in te vullen over werk gerelateerde stress, uw gezondheidsovertuigingen, uw algemeen welbevinden, uw slaapkwaliteit en uw fysieke activiteit.

Nadien zal u op basis van toeval toegekend worden aan 1 van de 2 studiegroepen. Indien u in groep 1 zit, volgt u een online interventieperiode van minstens 6 weken tot maximum 12 weken. Gedurende deze periode krijgt u een online educatiesessie en zal u onderworpen worden aan een online oefenschema opgesteld door ervaren kinesitherapeuten. Indien u in groep 2 zit, volgt geen interventie.

Gedurende uw deelname aan deze studie zal u een logboek bijhouden waarin u per week aangeeft: (1) of u nek- en/of rugklachten heeft, (2) hoeveel uren beeldschermwerk u verricht heeft, (3) enkele vragen beantwoordt over uw bewegingsgedrag en (4) een globale inschatting maakt van de impact van de interventie. Deelname aan deze studie is volledig kosteloos voor u.

Na afloop van de interventieperiode zal u in het kader van het studievervolg gevraagd worden om 2 weken, 6 maanden en 12 maanden na de laatste oefensessie van de studie opnieuw dezelfde vragenlijsten in te vullen zoals bij de start van de studie. Zo wensen we de korte en lange termijneffecten van het preventieprogramma in kaart te brengen.

3 HOEVEEL PATIËNTEN ZULLEN AAN DEZE STUDIE DEELNEMEN?

Er zullen in totaal 600 personen aan deze studie deelnemen in België.

4 WAT IS DE DUUR VAN DEZE STUDIE?

De verwachte totale duur van de studie is 8 jaar. Deelname voor u houdt 1 jaar in.

5 WAT WORDT VERWACHT VAN DE DEELNEMER?

Voor het welslagen van de studie, is het uitermate belangrijk dat u volledig meewerkt met de onderzoeker en dat u zijn/haar instructies nauwlettend opvolgt.

Personen komen in aanmerking voor deelname aan deze studie als ze voldoen aan de volgende criteria:

- leeftijd tussen 18-69 jaar,
- beeldschermwerk verrichten, waarbij u minstens 30% meer thuiswerkt in vergelijking met de periode voor maart 2020 (i.e. start quarantainemaatregelen t.g.v. de COVID-19 pandemie),
- reeds minimum 1 jaar actief als beeldschermwerker (werknemer of student);

Deze personen komen echter niet in aanmerking voor deelname wanneer een of meerdere van onderstaande criteria op hen van toepassing zijn:

- vastgestelde structurele nek- en/of rugpathologie (bevestigd door medische beeldvorming),
- schouder- of vestibulaire pathologie,
- whiplash problematiek,
- voorgeschiedenis van chirurgie in nek/schouder/rug/heup-regio,
- voorgeschiedenis van chronische rugpijn,
- ernstige hoofdpijn,
- ernstige cardiovasculaire/metabole/systemische/neurologische aandoeningen,
- CVS (Chronisch Vermoeidheidssyndroom),
- fibromyalgie,
- psychiatrische aandoeningen of voorgeschiedenis van zware depressie,
- ernstige catastroferende gedachten,
- zwangerschap of bevalling in het voorbije jaar.

Bovendien moet u onderstaande items respecteren:

- Het is belangrijk dat we uw toestemming krijgen om uw gegevens verkregen uit de vragenlijsten te verzamelen en te verwerken. Voorafgaand aan de gegevensverwerking zal uw naam (en eventuele andere identificatie gegevens) vervangen worden door een code, zodat de verwerking pseudoniem verloopt.
- Indien u in de interventiegroep ingedeeld wordt, vragen we u om de educatie- en oefensessies thuis af te werken. Het is heel belangrijk dat u deze zo correct mogelijk en op de afgesproken tijdstippen

probeert uit te voeren. Bovendien willen we u vragen geen (para)medische behandelingen op te starten (zoals medicatie, kinesitherapie, osteopathie, enz.) gedurende de loop van het onderzoek.

- Indien u aan de controlegroep wordt toegewezen, willen we u vragen om eveneens correct het logboek in te vullen, zodat we kunnen nagaan of u nek-, rug- of andere klachten zou ontwikkelen gedurende de loop van het onderzoek en of u hiervoor specifieke (para)medische behandeling opstart (zoals medicatie, kinesitherapie, osteopathie, enz.).
- Gedurende de loop van het onderzoek zal u op vaste tijdstippen (na 2 weken, 6 maanden en 12 maanden = einde) gevraagd worden om enkele korte online vragenlijsten in te vullen (vragenlijst over werk gerelateerde stress, gezondheidsovertuigingen, welbevinden, slaapkwaliteit en fysieke activiteit).

6 WELKE PROCEDURES VINDEN TIJDENS DE STUDIE PLAATS?

6.1 *Procedures:*

Mogelijke kandidaten worden gecontacteerd (per mail, telefonisch of videoconferentie). Tijdens dit eerste contactmoment, zal de studie voorgesteld worden en uw schriftelijke toestemming voor deelname gevraagd worden. Tijdens dit eerste contact vindt het volgende plaats:

- deze informatiebrief overlopen (met mogelijkheid tot verduidelijking indien nodig), ondertekenen en nadien de ondertekende brief terugsturen per mail;
- invullen vragenlijsten;
- (indien nodig kan een van de onderzoekers ook zelf contact opnemen met u om verduidelijking van uw antwoorden te vragen.)

Via de vragenlijsten wordt gepeild naar bepaalde persoonskarakteristieken en eventuele ongemakken en beperkingen die u in verband brengt met uw beeldscherm- en thuiswerk. Deze zijn noodzakelijk om gegevens over uw telewerkbelasting in kaart te brengen, zodat deze later voor wetenschappelijk onderzoek kunnen gebruikt worden. Voor deze dataverzameling is geen enkele fysieke samenkomst vereist. Alles zal bijgevolg vanop afstand kunnen gebeuren.

Vervolgens zal u, indien u in aanmerking komt voor deelname, gerandomiseerd worden in 1 van de 2 groepen. Een groep zal een preventieprogramma krijgen, de andere groep zal uitsluitend opgevolgd worden ter controle.

Indien u tot de interventiegroep behoort, zal u gedurende de interventieperiode een gestandaardiseerd online trainingsschema krijgen met een vaste progressie in de loop van het programma. Dit trainingsschema bestaat uit 2 sessies per week (duur ca. 45 à 60 minuten/sessie) opgesteld door een ervaren kinesitherapeut en gaat door in uw persoonlijke (thuis)omgeving. Bij de start van het preventieprogramma krijgt u een algemene online educatiesessie met uitleg en advies over enkele belangrijke maatregelen die u kan treffen om nek- en rugklachten tijdens het telewerken te vermijden.

Indien u in de andere groep (controlegroep) gerandomiseerd wordt, blijven wij u verder opvolgen gedurende 1 jaar, maar zal er geen interventie plaatsvinden.

Na afloop van de interventieperiode zullen de initiële vragenlijsten opnieuw afgenomen worden om de resultaten van de interventie in kaart te brengen. Dit zal 2 weken na de laatste trainingssessie van de interventie plaatsvinden en worden na 6 en 12 maanden nog eens herhaald.

6.2 *Studieverloop:*

Indien u besluit om deel te nemen aan de studie en aan alle voorwaarden voor deelname voldoet, zal u onderstaande onderzoeken doorlopen:

- (1) Voor alle proefpersonen: Een uitgebreide intake bestaande uit het informeren over de studieopzet en het ondertekenen van deze informatiebrief, het invullen van enkele vragenlijsten (over werk gerelateerde stress, gezondheidsovertuigingen, welbevinden, slaapkwaliteit en fysieke activiteit).
- (2) Enkel voor de interventiegroep: Een online educatiesessie (+/- 30min), gevolgd door een thuisoefenprogramma (2 sessies per week (duur ca. 45 à 60 minuten/sessie) gedurende min. 6 weken en maximum 12 weken.
- (3) Voor alle proefpersonen: herevaluatie (vragenlijsten) 2 weken, 6 en 12 maanden na de laatste trainingssessie van het onderzoeksprogramma.

7 WAT ZIJN UW RECHTEN BIJ DEELNAME AAN DEZE STUDIE?

De deelname aan deze studie is volledig vrijwillig, er kan op geen enkele manier sprake zijn van dwang. U kunt weigeren om deel te nemen aan de studie en u kunt zich op elk ogenblik terugtrekken uit de studie zonder dat u hiervoor een reden moet opgeven en zonder dat dit op enige wijze een invloed zal hebben op uw verdere relatie met de onderzoeker.

Uw deelname aan deze studie zal beëindigd worden als de onderzoeker meent dat dit in uw belang is. U kan ook voortijdig uit de studie teruggetrokken worden door de onderzoeker als u de in deze informatiebrief beschreven procedures niet goed opvolgt of u de beschreven items niet respecteert.

Indien u uit de studie gehaald wordt, zullen de reeds verzamelde gepseudonimiseerde gegevens in de databank blijven voor analyse, maar er zal geen nieuwe data toegevoegd worden.

Deze studie werd vooraf goedgekeurd door een onafhankelijke Commissie voor Medische Ethiek verbonden aan het Universitair Ziekenhuis van Gent en de Universiteit Gent. De studie wordt uitgevoerd volgens de richtlijnen voor de goede klinische praktijk (ICH/GCP) en de verklaring van Helsinki, opgesteld ter bescherming van mensen deelnemend aan klinische studies. In geen geval dient u de goedkeuring door de Commissie voor Medische Ethiek te beschouwen als een aanzet tot deelname aan deze studie.

7.1 *Vertrouwelijkheid*

In overeenstemming met de Algemene Verordening Gegevensbescherming (of GDPR) (EU) 2016/679 van 27 april 2016 die vanaf 25 mei 2018 in voege is, betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, zal uw persoonlijke levenssfeer worden gerespecteerd. Elk onjuist gegeven kan op uw verzoek verbeterd worden.

Uw toestemming om deel te nemen aan de studie betekent dat we gegevens van u verwerken voor het doel van de klinische studie. Deze verwerking van gegevens is wettelijk voorzien op basis van artikel 6, § 1, (b), (e) or (f) en artikel 9, § 2(j) van de Algemene Verordening Gegevensbescherming.

Alle informatie die tijdens deze studie verzameld wordt, zal gepseudonimiseerd worden (hierbij kan men uw gegevens nog terug koppelen naar uw persoonlijk dossier). In het geval van pseudonimisering zal de sleutel tot deze codes enkel toegankelijk zijn voor de onderzoeker of de door hem/haar aangestelde vervanger. In deze studie kunnen ook gegevens verzameld worden via vragenlijsten aan de deelnemer. Daartoe zal u gevraagd worden een persoonlijk email-adres te bezorgen waarop u deze vragenlijst wenst te ontvangen. Enkel de gepseudonimiseerde gegevens zullen gebruikt worden voor analyse van de gegevens en in alle documentatie, rapporten of publicaties (in medische tijdschriften of congressen) over de studie. Vertrouwelijkheid van uw gegevens wordt dus steeds gegarandeerd. Zowel persoonlijke gegevens als gegevens aangaande uw gezondheid zullen verwerkt en bewaard worden gedurende minstens 20 jaar. De verwerkingsverantwoordelijke van de gegevens is de instelling van de hoofdonderzoeker van de studie, Dr. Barbara Cagnie (UGent). Het onderzoeksteam van de hoofdonderzoeker zal toegang krijgen tot uw persoonsgegevens. In het kader van de gegevensbescherming zullen de gegevens verwerkt worden door

personen behorend tot het onderzoeksteam en aangeduid door en onder de verantwoordelijkheid van de hoofdonderzoeker. De Data Protection Officer kan u desgewenst meer informatie verschaffen over de bescherming van uw persoonsgegevens. Contactgegevens: Hanne Elsen, privacy@ugent.be.

Vertegenwoordigers van de opdrachtgever, auditoren, de Commissie voor Medische Ethiek en de bevoegde overheden, allen gebonden door het beroepsgeheim, hebben rechtstreeks toegang tot uw medische dossiers om de procedures van de studie en/of de gegevens te controleren, zonder de vertrouwelijkheid te schenden. Dit kan enkel binnen de grenzen die door de betreffende wetten zijn toegestaan. Door het toestemmingsformulier, na voorafgaande uitleg, te ondertekenen, stemt u in met deze toegang.

U heeft het recht om een klacht in te dienen over hoe uw informatie wordt behandeld, bij de Belgische toezichthoudende instantie die verantwoordelijk is voor het handhaven van de wetgeving inzake gegevensbescherming:

Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA)
Drukpersstraat 35 – 1000 Brussel
Tel. +32 2 274 48 00
e-mail: contact@apd-gba.be
Website: www.gegevensbeschermingsautoriteit.be

7.2 Verzekering

De opdrachtgever voorziet in een vergoeding en/of medische behandeling in het geval van schade en/of letsel ten gevolge van deelname aan deze klinische studie. Voor dit doeleinde is een verzekering afgesloten met foutloze aansprakelijkheid conform de wet inzake experimenten op de menselijke persoon van 7 mei 2004 (Allianz Global Corporate & Specialty – polisnummer BEL000862). Indien de onderzoeker van mening is dat er verband met de studie mogelijk is (er is geen verband met de studie bij schade ten gevolge van het natuurlijke verloop van de ziekte of ten gevolge van gekende bijwerkingen van de standaardbehandeling), zal hij/zij de aangifteprocedure bij de verzekering starten. Op dat ogenblik kunnen uw gegevens doorgegeven worden aan de verzekeraar. In het geval van onenigheid met de onderzoeker of met de door de verzekeringsmaatschappij aangestelde expert, en steeds wanneer u dit nodig acht, kunnen u, of in geval van overlijden uw rechthebbenden, de verzekeraar rechtstreeks in België dagvaarden (Allianz Global Corporate & Specialty; Uitbreidingstraat 86, 2600 Berchem; Tel: +32 33 04 16 00).

8 WAT ZIJN DE RISICO'S EN VERWACHTE VOORDELEN BIJ DEELNAME AAN DEZE STUDIE?

Deelname aan deze studie brengt voor u waarschijnlijk geen onmiddellijk voordeel. In de loop van het preventieprogramma is het mogelijk dat uw spierkracht, lenigheid en algemene conditie verbetert. Uw deelname in de studie kan bovendien helpen om in de toekomst beeldschermwerkers beter te begeleiden om het ontwikkelen van nek-en rugklachten te vermijden.

De waarschijnlijkheid dat u door deelname aan deze studie enige schade ondervindt, is extreem laag. Er is een kans dat u enige spierstijfheid ervaart na het uitvoeren van de voorgeschreven oefeningen (tot 2 dagen na de oefensessie). Ook is het mogelijk dat zich andere risico's en ongemakken voordoen die op dit moment nog onbekend zijn. Het is daarom van groot belang om elke nieuwe gezondheidsklacht zo snel mogelijk aan de onderzoeker te melden, ongeacht of de klacht volgens u te maken heeft met de studie of niet.

U hebt het recht op elk ogenblik vragen te stellen over de mogelijke en/of gekende risico's van deze studie. Als er in het verloop van de studie gegevens aan het licht komen die een invloed zouden kunnen hebben op

uw bereidheid om te blijven deelnemen aan deze studie, zult u daarvan op de hoogte worden gebracht. Mocht u door uw deelname aan de studie toch enig nadeel ondervinden, zal u een gepaste behandeling krijgen.

9 ZIJN ER KOSTEN VERBONDEN AAN DE DEELNAME AAN DEZE STUDIE?

Uw deelname aan deze studie brengt geen extra kosten mee voor u.

10 IS EEN VERGOEDING VOORZIEN BIJ DEELNAME AAN DEZE STUDIE?

Tegenover deelname aan deze studie staat geen vergoeding.

11 TOT WIE KUNT U ZICH RICHTEN IN HET GEVAL VAN PROBLEMEN OF INDIEN U VRAGEN HEEFT?

Als er een letsel optreedt ten gevolge van de studie, of als u aanvullende informatie wenst over de studie of over uw rechten en plichten, kunt u in de loop van de studie op elk ogenblik contact opnemen met de onderzoeker of een medewerker van haar team:

Naam: Prof dr. Barbara Cagnie

Adres: Vakgroep Revalidatiewetenschappen, 3B3
Ingang 46, Campus UZ Gent, De Pintelaan 185
9000 Gent

Telefoonnummer: +32 9 322 52 65 (bureau) of +32 9 332 26 32 (secretariaat)

E-mail: Barbara.Cagnie@UGent.be

TOESTEMMINGSFORMULIER VOOR DE DEELNEMERS AAN EEN EXPERIMENT

Referentienummer van de deelnemer voor deze studie

Aankruisen door de deelnemer indien akkoord

Ik heb het document "Informatiebrief voor de deelnemers aan een experiment" pagina 1 tot en met 8 gelezen en begrepen en ik heb er een kopij van gekregen. Ik heb uitleg gekregen over de aard, het doel, de duur, de te voorziene effecten van de studie en over wat men van mij verwacht. Ik heb uitleg gekregen over de mogelijke risico's en voordelen van de studie. Men heeft me de gelegenheid en voldoende tijd gegeven om vragen te stellen over de studie en ik heb op al mijn vragen een bevredigend antwoord gekregen.	✓
Ik stem ermee in om volledig samen te werken met de onderzoeker. Ik zal hem/haar op de hoogte brengen als ik onverwachte of ongebruikelijke symptomen ervaar.	✓
Ik begrijp dat deelname aan de studie vrijwillig is en dat ik mij op elk ogenblik uit de studie mag terugtrekken zonder een reden voor deze beslissing op te geven en zonder dat dit op enigerlei wijze een invloed zal hebben op mijn relatie met de onderzoeker.	✓
Ik begrijp dat auditors, vertegenwoordigers van de opdrachtgever, de Commissie voor Medische Ethiek of bevoegde overheden, mijn gegevens mogelijks willen inspecteren om de verzamelde informatie te controleren. Door dit document te ondertekenen geef ik toestemming voor deze controle. Bovendien ben ik op de hoogte dat bepaalde gegevens doorgegeven worden aan de opdrachtgever. Ik geef hiervoor mijn toestemming, zelfs indien dit betekent dat mijn gegevens doorgegeven worden aan een land buiten de Europese Unie. Te allen tijde zal mijn privacy gerespecteerd worden.	✓
Ik ben me ervan bewust dat deze studie werd goedgekeurd door een onafhankelijke Commissie voor Medische Ethiek verbonden aan het UZ Gent en de Universiteit Gent en dat deze studie zal uitgevoerd worden volgens de richtlijnen voor de goede klinische praktijk (ICH/GCP) en de verklaring van Helsinki, opgesteld ter bescherming van mensen deelnemend aan experimenten. Deze goedkeuring was in geen geval de aanzet om te beslissen om deel te nemen aan deze studie.	✓
Men heeft mij ingelicht dat zowel persoonlijke gegevens als gegevens aangaande mijn gezondheid worden verwerkt en bewaard gedurende minstens 20 jaar. Ik stem hiermee in en ben op de hoogte dat ik recht heb op toegang en op verbetering van deze gegevens. Aangezien deze gegevens verwerkt worden in het kader van medisch-wetenschappelijke doeleinden, begrijp ik dat de toegang tot mijn gegevens kan uitgesteld worden tot na beëindiging van het onderzoek. Indien ik toegang wil tot mijn gegevens, zal ik mij richten tot de onderzoeker die verantwoordelijk is voor de verwerking.	✓

Ik stem in om deel te nemen aan de volgende delen van de studie:

- 1) Ik ben akkoord dat er gegevens zullen verzameld worden tijdens de testprocedures dewelke plaatsvinden bij mij thuis of bij mijn werkgever/opleidingsinstituut.
- 2) Ik ben akkoord om het onderzoeksprogramma, zoals beslist door randomisatie, te volgen gedurende maximum 12 weken.
- 3) Ik ben akkoord deel te nemen aan de follow-up (2 weken, 6 maanden en 12 maanden na de start van het onderzoek) om de korte en lange termijneffecten van de interventie in kaart te brengen.

✓

✓

✓

Naam en voornaam van de deelnemer <i>Claude Depoorter</i>	Handtekening 	Datum <u>20</u> / <u>4</u> / <u>2021</u>
Naam en voornaam van de onderzoeker*	Handtekening	Datum _ / _ / _

2 kopieën dienen te worden vervolledigd. Het origineel wordt door de onderzoeker bewaard in het ziekenhuis gedurende 20 jaar, de kopie wordt aan de deelnemer gegeven.

* Aankruisen door de onderzoeker indien akkoord

Ik verklaar de benodigde informatie inzake deze studie (de aard, het doel, en de te voorziene effecten) mondeling te hebben verstrekt evenals een exemplaar van het informatiedocument aan de deelnemer te hebben verstrekt.	☒
Ik bevestig dat geen enkele druk op de deelnemer is uitgeoefend om hem/haar te doen toestemmen tot deelname aan de studie en ik ben bereid om op alle eventuele bijkomende vragen te antwoorden.	☒