



INFORMATIEBRIEF VOOR DEELNEMERS

(Juni 2025)

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u vriendelijk om mee te doen aan de wetenschappelijke onderzoeken binnen Klimmendaal. U bent uitgenodigd voor deelname aan deze onderzoeken, omdat u een neuropsychologisch onderzoek ondergaat als onderdeel van een diagnostisch traject of in kader van uw revalidatiebehandeling na Niet-Aangeboren Hersenletsel (NAH). Momenteel lopen er twee onderzoeken die in deze informatiebrief verder worden toegelicht.

U beslist zelf of u mee wilt doen aan één, beide of geen van beide onderzoeken en uw beslissing heeft geen consequenties voor uw revalidatiebehandeling. Voordat u die beslissing neemt, is het belangrijk om meer te weten over de verschillende onderzoeken. Lees deze informatiebrief rustig door en bespreek het als u wilt met uw naasten. Heeft u na het lezen nog vragen, dan kunt u terecht bij de onderzoekers.

Algemene informatie

Deze onderzoeken worden uitgevoerd in het kader van wetenschappelijk onderzoek bij Klimmendaal Revalidatiespecialisten met als doel de zorg voor mensen met NAH te verbeteren. Gezien het karakter van de onderzoeken is het onderzoek vrijgesteld van medisch ethische toetsing, maar deze is wel goedgekeurd door de lokale wetenschapscommissie van Klimmendaal. De voor dit onderzoek geldende internationale richtlijnen worden nauwkeurig in acht genomen.

Aan het einde van deze brief vindt u de beschrijving van de twee onderzoeken waaraan u kunt deelnemen.

Wat zijn de voor- en nadelen als u meedoet aan het onderzoek?

U heeft zelf geen voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Maar met uw deelname helpt u de onderzoekers om meer inzicht te krijgen in het verbeteren van de revalidatiezorg. Dit maakt dat wij mensen met NAH in de toekomst mogelijk beter kunnen helpen. Een nadeel kan zijn dat deelname energie en tijd kost.

Wat gebeurt er met uw gegevens?

De verkregen onderzoeksgegevens worden door de onderzoekers geanalyseerd. Voor dit onderzoek wordt zowel gebruik gemaakt van maten die standaard worden afgenomen bij uw revalidatietraject als een aantal extra maten. De extra gegevens worden niet vanuit een klinisch perspectief bekeken. Uw deelname aan het onderzoek kan dan ook niet worden gezien als een klinische of diagnostische test en zal dus eventuele afwijkingen niet aan het licht brengen.

De maten die wij standaard bij u afnemen, waaronder uw persoonsgegevens (bijvoorbeeld uw leeftijd, geslacht, opleidingsniveau, werkervaring, of diagnose) en gegevens uit het neuropsychologisch onderzoek (scores op testen, ingevulde vragenlijsten), worden gebruikt en bewaard. Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens een code. Uw naam en andere gegevens die u direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot u te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen in de lokale onderzoeksinstelling en kan alleen ingezien worden door de bovengenoemde onderzoekers. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden. De gegevens worden conform de bewaartermijn 15 jaar bewaard. Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek of andere geïnteresseerden. Steeds vaker worden onderzoeksgegevens gedeeld of openbaar gemaakt. Dit is belangrijk om de betrouwbaarheid van de resultaten te controleren en om aan de buitenwereld te laten zien wat voor onderzoek gedaan wordt. Ook kan dit het onderzoek beter en efficiënter maken. Wees u er dus bewust van dat de onderzoeksgegevens beschikbaar worden gesteld aan de gehele maatschappij over de hele wereld. Iedereen kan in principe inzage krijgen in deze onderzoeksgegevens. Voordat we de onderzoeksgegevens delen zullen we deze zo goed mogelijk ontdoen van persoonskenmerken, ofwel maskeren (er wordt bijvoorbeeld geen geboortedatum genoteerd, maar een leeftijd). Hierdoor wordt het voor andere gebruikers van de gegevens (zo goed als) onmogelijk om deze gegevens tot uw persoon te herleiden.

U kunt uw toestemming voor het gebruik van persoonsgegevens altijd weer intrekken. Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen.

Toekomstig onderzoek?

U wordt verzocht aan te geven of u nogmaals benaderd wilt worden voor toekomstige studies. Als u hiermee instemt, bewaren we enkele contactgegevens van u, bijvoorbeeld uw naam, emailadres en telefoonnummer. Deze gegevens worden verwijderd op het moment dat duidelijk wordt dat er geen verder onderzoek meer nodig is. Dit zal uiterlijk een maand na afronding van het onderzoek zijn.

Wat gebeurt er als u niet wenst deel te nemen aan dit onderzoek?

Deelname aan dit onderzoek is geheel vrijwillig. Als u niet wilt deelnemen, hoeft u daarvoor geen reden te geven. Als u besluit niet mee te doen, geeft dat geen enkele verandering in uw persoonlijke situatie en heeft dat geen effect op uw behandeling. U kunt uw toestemming altijd zonder opgave van reden intrekken.

Vergoeding voor deelname aan het onderzoek

U ontvangt geen vergoeding voor deelname aan het onderzoek.

Indien u meer informatie over het onderzoek wilt hebben of nog vragen heeft, kunt u contact opnemen met één van de onderzoekers.

Met vriendelijke groet,

Sylvia Poorthuis, Msc. s.poorthuis@klimmendaal.nl

Lauret Geurts, Msc. l.geurts@klimmendaal.nl

Dr. Carolien Torenvliet

Prof. dr. Roy Kessels

Dr. Dirk Bertens

Beschrijving van de twee onderzoeken waaraan u kunt deelnemen:

Onderzoek 1: Sociale cognitie na hersenletsel

Mensen met Niet Aangeboren Hersenletsel (NAH) kunnen problemen ervaren met het denken, zoals sneller afgeleid zijn of minder goed kunnen onthouden. Sommige mensen ervaren problemen in sociale situaties; ze vinden het soms lastig om emoties van anderen te begrijpen, te weten wat iemand denkt of emoties te herkennen. Dit wordt *sociale cognitie* genoemd. Problemen in *sociale cognitie* kunnen veel impact hebben op het dagelijks leven en klachten veroorzaken. Het is daarom van belang dit te onderzoeken in het neuropsychologisch onderzoek, maar er is nog weinig bruikbaar testmateriaal. Wij onderzoeken een test die in Verenigd Koninkrijk al wordt gebruikt en willen deze bruikbaar maken voor Nederlandse mensen. Hiernaast willen we weten wat de impact op het dagelijks leven is als je problemen op het gebied van sociale cognitie hebt.

Wat houdt deelname in?

In het kader van een diagnostisch traject of uw revalidatiebehandeling ondergaat u een neuropsychologisch onderzoek. Hiervoor doet u verschillende cognitieve testen en vult u verschillende vragenlijsten in. Wij vragen u om toestemming te geven om deze gegevens te gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek. Voor dit deel hoeft u dus niks extra's te doen.

U wordt gevraagd om bij Klimmendaal (op de locatie van uw revalidatietraject of in overleg) een aantal extra neuropsychologische tests te doen, dit zal plaatsvinden in één afspraak en duurt ongeveer 45 minuten. Hiernaast wordt gevraagd thuis een aantal vragenlijsten in te vullen door u en ook door uw partner of andere naaste. Hoe lang het invullen van de vragenlijsten duurt, verschilt per persoon. Meestal kost het 30 tot 60 minuten. U mag dit ook in meerdere keren doen.

Deelname heeft geen invloed op de uitkomsten van uw neuropsychologisch onderzoek of op uw revalidatiebehandeling. U heeft zelf geen voor- of nadelen van meedoen aan dit wetenschappelijk onderzoek, behalve dat het beslag legt op uw tijd. Wel kan uw deelname bijdragen aan het ontwikkelen van testmateriaal van het neuropsychologisch onderzoek bij mensen met NAH en meer kennis over sociale cognitie en de relatie met klachten in het dagelijks leven na NAH. Dit maakt dat wij mensen met NAH in de toekomst mogelijk beter kunnen helpen. De uitkomsten van het onderzoek zullen worden gedeeld via een publiekssamenvatting en worden gepresenteerd bij de jaarlijkse openbare wetenschapslunch binnen Klimmendaal.

Onderzoek 2: de rol van cognitieve reserve bij revalidatie na hersenletsel

Cognitieve reserve verwijst naar het vermogen van de hersenen om schade op te vangen. Mensen met een hogere cognitieve reserve blijven vaak beter functioneren na hersenletsel of

ziektes. Opleiding, werk en deelname aan mentaal uitdagende activiteiten helpen bij het opbouwen en behouden van deze reserve. Niet-aangeboren hersenletsel (NAH), zoals traumatisch hersenletsel, beroertes of infecties, kan ernstige problemen geven met denken die de levenskwaliteit van een persoon kunnen beïnvloeden. Traditionele revalidatie richt zich meestal op het herstellen van verloren functies of het compenseren van tekortkomingen. Er is steeds meer interesse in hoe cognitieve reserve kan worden gebruikt om beter te herstellen, maar daar is nog weinig onderzoek naar gedaan.

In dit onderzoek willen we gaan kijken of cognitieve reserve invloed heeft op herstel na NAH. Hiervoor bekijken we bij personen met NAH in zowel de kliniek als de polikliniek onder andere de cognitieve reserve, spontaan compensatiestrategie gebruik, aspecten van het cognitief functioneren, de leerbaarheid en de mate van herstel. Een deel van deze informatie wordt standaard al verzameld tijdens de revalidatie.

Wat houdt deelname in?

In het kader van een diagnostisch traject of uw revalidatiebehandeling ondergaat u een neuropsychologisch onderzoek. Hiervoor doet u verschillende cognitieve testen en vult u verschillende vragenlijsten in. Wij vragen u om toestemming te geven om deze gegevens te gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek. Voor dit deel hoeft u dus niks extra's te doen.

U wordt gevraagd om bij Klimmendaal (op de locatie van uw revalidatietraject of in overleg) een aantal extra neuropsychologische tests te doen, dit zal plaatsvinden in twee afspraken die respectievelijk ongeveer 90 en 45 minuten duren. Hiernaast wordt u gevraagd thuis een aantal vragenlijsten in te vullen. Hoe lang het invullen van de vragenlijsten duurt, verschilt per persoon. Meestal kost het 30 tot 60 minuten. U mag dit ook in meerdere keren doen.

Deelname heeft geen invloed op de uitkomsten van uw neuropsychologisch onderzoek of op uw revalidatiebehandeling. U heeft zelf geen voor- of nadelen van meedoen aan dit wetenschappelijk onderzoek, behalve dat het beslag legt op uw tijd. Wel kan uw deelname bijdragen aan het ontwikkelen van testmateriaal van het neuropsychologisch onderzoek bij mensen met NAH en meer kennis over sociale cognitie en de relatie met klachten in het dagelijks leven na NAH. Dit maakt dat wij mensen met NAH in de toekomst mogelijk beter kunnen helpen. De uitkomsten van het onderzoek zullen worden gedeeld via een publiekssamenvatting en worden gepresenteerd bij de jaarlijkse openbare wetenschapslunch binnen Klimmendaal.



Toestemmingsverklaring

voor deelname aan wetenschappelijk onderzoek

Beste deelnemer,

Na het lezen van de informatiebrief over het lopende wetenschappelijke onderzoek binnen Klimmendaal kunt u hier toestemming geven voor deelname aan één of beide onderzoeken. Hiernaast geeft u toestemming dat enkele persoonsgegevens (bijv. leeftijd, geslacht, diagnose) en dat scores op testen en vragenlijsten uit dit neuropsychologisch onderzoek gebruikt mogen worden voor wetenschappelijk onderzoek. Uw gegevens worden anoniem gebruikt en bewaard.

-
- ☐ Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende 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 of te stoppen met het onderzoek. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
 - ☐ Ik geef toestemming voor het bewaren van mijn niet direct herleidbare onderzoeksgegevens
 - ☐ Ik sta toe dat mijn niet direct herleidbare onderzoeksgegevens (mogelijk) gedeeld worden door deze openbaar te maken, dat wil zeggen openlijk gedeeld met personen uit de rest van de wereld die hierin interesse hebben, bijvoorbeeld voor verificatie, hergebruik of repliceren van de gegevens.

Ik geef **wel / geen** toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor vervolgonderzoek.

Ik stem toe met deelname aan het onderzoek.

- ☐ Sociale cognitie na hersenletsel
- ☐ De rol van cognitieve reserve bij revalidatie na hersenletsel

Naam :

Geboortedatum :

E-mail :

Handtekening :

Datum:

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

Naam :

Handtekening :

Datum: