

Voorspellende factoren voor het beloop van hoofdpijn.

Geachte deelnemer,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan ons onderzoek. De Vrije Universiteit Amsterdam (VU) heeft dit onderzoek opgezet. Dit onderzoek wordt uitgevoerd in samenwerking met de Universiteit van Amsterdam (UvA).

In deze brief krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. U leest hier wat het doel van het onderzoek is, welke gegevens we willen verzamelen, hoeveel tijd of inspanning het onderzoek van u vraagt en wat de voor- en nadelen zijn van deelname aan het onderzoek. Lees deze informatie rustig door en vraag de onderzoeker om uitleg als u vragen heeft.

Als u de informatie goed hebt doorgelezen en uw eventuele vragen hebt gesteld, kunt u beslissen of u wilt deelnemen aan het onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Als u mee wilt doen, vul dan het toestemmingsformulier in dat u vindt in de bijlage.

1. Wat is het doel van het onderzoek?

Deze studie heeft tot doel te bepalen welke factoren van invloed zijn op het beloop van hoofdpijn bij mensen met spanningshoofdpijn en/of migraine.

2. Waarom doen we dit onderzoek?

Spanningshoofdpijn en migraine zijn de meest voorkomende vormen van hoofdpijn. Ondanks dat deze klachten veel voorkomen is nog veel onbekend over het beloop van deze vormen van hoofdpijn. Een van de onderwerpen waar weinig over bekend is en waar we meer over willen weten zijn de factoren die invloed hebben op het herstel van hoofdpijn. Dit onderzoek heeft als doel meer duidelijkheid te krijgen over deze factoren om mensen met spanningshoofdpijn en migraine beter te kunnen begeleiden.

3. Hoe verloopt het onderzoek?

Stap 1: Komt u in aanmerking voor deelname aan het onderzoek?

We willen eerst weten of u in aanmerking komt om mee te doen aan het onderzoek. Daarom stellen we u eerst een aantal vragen:

- Bent u 18 jaar of ouder,
- Heeft u hoofdpijn (spanningshoofdpijn, migraine) die langer dan 4 weken bestaat.
- Kunt u Nederlands of Engels lezen.

En verder vragen wij:

- Heeft u een nek- of hersenoperatie ondergaan?
- Heeft u een systemische-/ auto-immuunaandoening?
- Heeft u een centraal neurologische aandoening (bijv. herseninfarct / -bloeding, dementie, Parkinson en/of multiple sclerose)?

Indien u “ja” antwoordt op de eerste 3 vragen en “nee” op de laatste 3 vragen komt u in aanmerking voor dit onderzoek.

Stap 2: De aard en opzet van het onderzoek

Het onderzoek bestaat uit vier metingen verspreid over een periode van 12 maanden. De eerste meting bestaat uit algemene vragen over u, uw hoofdpijn en uw gezondheid.

Daarnaast zullen er vragen worden gesteld over de volgende onderwerpen: stress, angst, slaap en werk.

Na 3, 6 en 12 maanden wordt u gevraagd online vragen te beantwoorden die gaan over uw hoofdpijn, behandeling en uw herstel. In de week van een voorafgaand aan deze online vragenlijst ontvangt u een mail met een uitnodiging om de online vragen te beantwoorden. Alle vragenlijsten zullen online worden afgenomen. Dit maakt het mogelijk voor u om zelf een geschikt moment te kiezen om de vragenlijsten in te vullen.

4. Wat wordt er van u verwacht?

Er wordt van u verwacht dat u in totaal ca. 2 uren van uw eigen tijd besteed aan het invullen van alle vragenlijsten (de eerste en alle daaropvolgende meetmomenten). De eerste meting zal 30-40 minuten van uw tijd innemen, de metingen die daarna volgen zullen ca. 20 minuten per meting bedragen.

5. Wat zijn de mogelijke voor- en nadelen?

U heeft zelf waarschijnlijk geen direct voordeel van deelname aan dit onderzoek. Uw deelname kan wel bijdragen aan meer kennis over het beloop van spanningshoofdpijn en migraine. Dit draagt bij aan de verbetering van de zorg bij mensen met spanningshoofdpijn en/of migraine.

Nadelen van deelnemen aan het onderzoek kunnen zijn:

- Extra tijd die het u kost. Voor dit onderzoek gaat het om een tijdsinvestering van ca. 2 uur totaal.

6. Wat als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft dan niets te tekenen. U hoeft ook niet te

zeggen waarom u niet wilt meedoen. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen. Ook tijdens het onderzoek. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek.

7. Wanneer is het onderzoek afgelopen voor u?

Uw deelname aan het onderzoek stopt als alle metingen voorbij zijn of als u alle vragenlijsten heeft ingevuld, als u zelf kiest om te stoppen of als de onderzoekers het beter voor u vinden om te stoppen. Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

8. Hoe worden uw gegevens gebruikt, bewaard en verwerkt?

Welke data worden verzameld?

- Demografische gegevens: informatie zoals uw email adres, geslacht en leeftijd zullen worden gevraagd in dit onderzoek.
- Informatie over uw gezondheid: uw hoofdpijnklaarten, algehele gezondheid, gebruik van medicijnen en slaapgewoonte zullen worden gevraagd. Verder worden psychosociale factoren zoals stress en angst gevraagd om in te vullen.

Hoe beschermen we uw privacy?

Wij gaan zorgvuldig om met uw persoonsgegevens en beveiligen deze goed. In rapporten en publicaties over het onderzoek worden geen gegevens gebruikt die tot u herleidbaar zijn.

Daarnaast hebben alle medewerkers een geheimhoudingsplicht.

Om uw privacy verder te beschermen vervangen wij uw direct herleidbare persoonsgegevens, zoals uw naam, door een code. De codesleutel die uw naam aan een code koppelt wordt apart op een beveiligde plek bewaard. Als we onderzoek doen met de verzamelde gegevens, gebruiken we steeds alleen die code en niet uw naam. Al uw gegevens blijven vertrouwelijk. Alleen de onderzoekers weten welke code u heeft.

Wie kunnen uw gegevens zien?

Onderzoekers die betrokken zijn bij het onderzoek kunnen uw persoonsgegevens inzien en gebruiken om het onderzoek uit te voeren. Als dit onderzoekers van verschillende onderzoeksinstellingen zijn, worden duidelijke afspraken gemaakt om ervoor te zorgen dat uw gegevens veilig worden verwerkt. Soms werken er ook studenten of aanvullende onderzoekers mee aan het onderzoek. Ook met hen worden afspraken gemaakt over het veilige gebruik van uw gegevens. Degenen die uw gegevens kunnen inzien, houden uw gegevens geheim.

Verder is het mogelijk dat het onderzoek of de wetenschappelijke publicaties die daaruit volgen, gecontroleerd worden. Als hiervoor toegang tot de data noodzakelijk is, worden hier afspraken over gemaakt om ervoor te zorgen dat uw gegevens veilig worden verwerkt.

Degenen die uw gegevens kunnen inzien, houden uw gegevens geheim.

Hoe lang bewaren we uw gegevens?

De onderzoekers bewaren uw gegevens tot 10 jaar na de laatste publicatie over het onderzoek.

In bijgevoegde privacyverklaring vindt u meer informatie over hoe wij uw persoonsgegevens gebruiken in dit onderzoek.

Mogen we uw gegevens gebruiken voor ander onderzoek?

Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van hoofdpijnklachten en het beloop daarvan. In het toestemmingformulier kunt u aangeven of u hergebruik van uw gegevens voor ander onderzoek goed vindt. Geeft u hier geen toestemming voor? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek.

9. Is er een vergoeding voor meedoen?

Deelname aan het onderzoek kost u niets. U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek.

10. Ethische toetsing en klachten

De onderzoeksopzet is beoordeeld door de Vaste Commissie Wetenschap en Ethiek van de Faculteit der Gedrags- en Bewegingswetenschappen, Vrije Universiteit Amsterdam en voldoet aan de ethische richtlijnen van de faculteit. Heeft u klachten, dan kunt u zich in eerste instantie wenden tot de onderzoeker. Is uw klacht daarmee niet opgelost, dan kunt u een klacht indienen via vcwe.fgb@vu.nl. Met vragen over privacy van uw gegevens, kunt u contact opnemen met functionarisgegevensbescherming@vu.nl

11. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met:

Verantwoordelijke onderzoeker

Naam: René Castien

E-mail: r.f.castien@vu.nl

Telefoonnummer: 0650231808

Uitvoerende onderzoeker

Naam: Tim Jongejans

E-mail: T.Jongejans@student.vu.nl

Telefoonnummer: 0653119779

12. Hoe geeft u toestemming voor dit onderzoek?

U kunt eerst rustig nadenken over deelname aan dit onderzoek. Daarna vertelt u de onderzoeker of u de informatie begrijpt en of u wel of niet wilt meedoen. Wilt u meedoen? Dan vult u het toestemmingsformulier in, deze krijgt u via de mail nadat u heeft aangemeld middels het aanmeldformulier op de website.