

PROEFPERSONENINFORMATIE VOOR DEELNAME AAN MEDISCH WETENSCHAPPELIJK ONDERZOEK

Titel van het onderzoek

De effectiviteit van de Nordic Hamstring Oefening om hamstring herblessures te voorkomen

Geachte heer / mevrouw,

We vragen u om mee te doen aan een wetenschappelijk onderzoek naar een oefenprogramma om hamstring herblessures te voorkomen. U beslist of u mee wilt doen. Voordat u die beslissing neemt, is het belangrijk om meer te weten over het onderzoek. Lees deze informatiebrief zorgvuldig door. Bespreek het met uw partner, vrienden of familie. Lees ook de algemene brochure. Het bevat algemene informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek. Heeft u na het lezen van deze informatie nog vragen? Dan kunt u contact opnemen met de onderzoeker. U vindt de contactgegevens op pagina 4.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek wordt uitgevoerd door artsen en onderzoekers van het Amsterdam UMC. Voor dit onderzoek zijn 368 deelnemers nodig.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

Met dit onderzoek willen we bepalen of het uitvoeren van de Nordic Hamstring Oefening effectief is om een hamstring herblessure te voorkomen. Dit betekent dat het in de toekomst wellicht wordt geadviseerd om de Nordic Hamstring Oefening te doen om hamstring herblessures te voorkomen. Ook wordt gekeken wat de effecten van de oefening is op de sprint- en sprongprestaties bij een deel van de proefpersonen.

3. Achtergrond van het onderzoek

Hamstringblessures zijn de meest voorkomende spierblessure in de sport. In de periode na herstel van een hamstringblessure lopen veel sporters opnieuw een hamstringblessure op. Vooral in de eerste maanden na sporthervatting is het risico verhoogd. Een herblessure aan de hamstring is vaak ernstiger dan de eerste blessure, waarbij de duur van het herstel vaak langer is.

De Nordic Hamstring Oefening is een spierversterkende oefening voor de hamstrings. Eerder onderzoek toont aan dat het uitvoeren van de Nordic Hamstring Oefening het risico op een eerste hamstringblessure kan verminderen. Of de Nordic Hamstring Oefening ook hamstring herblessures kan voorkomen is niet bekend.

4. Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?

Omdat bij u een hamstringblessure is vastgesteld komt u in aanmerking komt voor deze studie. Het onderzoek start nadat u volledig bent hersteld van de hamstringblessure.

In het onderzoek voert de helft van de deelnemers het Nordic Hamstring Oefenprogramma uit aanvullend aan de normale sportbelasting (interventiegroep). De andere helft van de deelnemers zal het programma NIET uitvoeren, maar alleen de normale sportbelasting (controlegroep). Door loting wordt bepaald in welke groep u zit.

Gedurende één jaar vragen we alle deelnemers met online vragenlijsten naar onder andere het optreden van herblessures, hoe veel u heeft gesport, hoe vaak u de oefeningen hebt uitgevoerd en eventuele bijwerkingen van het programma (alleen interventiegroep). Bij een deel van de deelnemers (36 personen) zullen we sprint- en sprongtesten uitvoeren aan het begin van de studie na 10 weken en na 1 jaar.

5. Wat meedoen inhoudt

Nordic Hamstring Oefenprogramma

Als u in de interventiegroep geloot bent vragen we u het Nordic Hamstring Oefenprogramma uit te voeren. In dit programma worden de oefeningen in 10 weken opgebouwd naar maximaal 3 maal per week 3 series van 12 herhalingen. Daarna wordt gedurende één jaar de oefeningen 1 maal per week 3 series van 12 herhalingen uitgevoerd.

Online vragenlijsten

Beveiligde online vragenlijsten worden per e-mail verstuurd. In deze vragenlijsten wordt u onder andere gevraagd of u (her)blessures heeft, hoe vaak u getraind heeft en hoe vaak u het Nordic Hamstring Oefenprogramma heeft uitgevoerd. U wordt gevraagd om de eerste 10 weken elke 1 weken een vragenlijst (ongeveer 5 minuten) in te vullen. Daarna krijgt u na 6, 9 en 12 maanden nog een korte vragenlijst opgestuurd.

Sprint- en sprongtesten

Bij een deel van de deelnemers (36 personen) zal bij de start, na 10 weken en na 1 jaar sprint- en sprongtesten worden uitgevoerd. Deze testen duren ongeveer 30 minuten.

Een schematisch overzicht van allen metingen vindt u in de bijlage.

6. Wat wordt er van u verwacht?

Om het onderzoek goed te laten verlopen is het van belang dat u zich aan de volgende afspraken houdt.

De afspraken zijn dat u:

- niet ook nog aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek meedoet
- de vragenlijsten invult
- het voorgeschreven oefenprogramma uitvoert (als u daarvoor bent ingeloot)

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- als u in het ziekenhuis wordt opgenomen of behandeld.
- als u plotseling gezondheidsproblemen krijgt.
- als u niet meer wilt deelnemen aan het onderzoek.
- als uw contactgegevens veranderen.

7. Zijn er risico's of nadelen verbonden aan het onderzoek?

Het Nordic Hamstring Oefenprogramma wordt niet als risicovol beschouwd, omdat het bestaande oefeningen zijn die al in de dagelijkse praktijk worden gebruikt.

Met name aan het begin van het programma wordt vaak wat spierpijn gemeld.

8. Wat zijn de voordelen van deelname aan het onderzoek?

Het Nordic Hamstring Oefenprogramma kan leiden tot minder herblessures, maar zeker is dat niet.

Met deelname draagt u bij aan kennis waarmee we hamstring herblessures in de toekomst beter kunnen voorkomen.

9. Wat gebeurt er als u niet wilt deelnemen aan het onderzoek?

U beslist of u deelneemt aan het onderzoek. Deelname is geheel vrijwillig. Als u niet wilt deelnemen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft niets te ondertekenen. U hoeft niet aan te

geven waarom u niet mee wilt doen. Als u meedoet, kan u altijd van gedachten veranderen en toch stoppen. Ook tijdens het onderzoek.

10. Bent u verzekerd als u deelneemt aan het onderzoek?

U bent niet extra verzekerd voor dit onderzoek. Want meedoen aan het onderzoek heeft geen extra risico's. Daarom hoeft de onderzoeker van de Medische Ethische Toetsingscommissie van het AMC geen extra verzekering af te sluiten.

11. Wat gebeurt er met uw gegevens?

Voor dit onderzoek is het noodzakelijk dat uw medische en persoonlijke gegevens worden verzameld en gebruikt. Elke proefpersoon krijgt een code die op de gegevens wordt geplaatst. Uw naam is weggelaten.

Uw gegevens

Al uw gegevens blijven vertrouwelijk. Alleen de betrokken onderzoekers weten welke code u heeft. De sleutel tot de code blijft bij de onderzoeker. Alleen die code wordt gebruikt in rapporten over het onderzoek. Sommige mensen kunnen uw medische en persoonlijke gegevens inzien. Dit om te controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is. Algemene informatie hierover is te vinden in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

Personen die uw gegevens kunnen inzien zijn de betrokken artsen, de onderzoekers, inspecteurs namens het AMC en de Inspectie Volksgezondheid. Ze houden uw informatie geheim. Door het toestemmingsformulier te ondertekenen, geeft u toestemming voor het verzamelen, opslaan en raadplegen van uw medische en persoonlijke gegevens. De onderzoeker bewaart uw gegevens 15 jaar.

Na dit onderzoek kunnen uw gegevens ook van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van uw aandoening en voor de verdere ontwikkeling van de behandelmethodes. Uw gegevens worden hiervoor 15 jaar bewaard. U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of u hiermee akkoord gaat. In de toekomst willen we misschien uw gegevens versleutelen in een internationale database, deze delen met een consortium of samenwerken met een instituut in het kader van verder onderzoek. EU-regels ter bescherming van uw persoonsgegevens zijn mogelijk niet van toepassing op de locatie waar dit consortium / internationale database / partnerschap de gegevens opslaat. Uw gegevens worden echter even goed beschermd. Het delen van uw gegevens wordt door middel van een door het AMC opgestelde Data Sharing Agreement getoetst aan strikte voorwaarden. Voor delen / samenwerken, op het toestemmingsformulier vragen we u aparte toestemming. Wij kunnen technisch niet alles zelf doen en schakelen daarom een bedrijf (Castor) in om ons te helpen bij het verwerken van uw [versleutelde] gegevens. Het IT-bedrijf is goedgekeurd door het AMC. Het AMC heeft de nodige maatregelen genomen om de privacy van de proefpersoon te waarborgen.

Meer informatie over uw rechten bij het verwerken van gegevens

Voor algemene informatie over uw rechten bij het verwerken van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen.

Voor vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de coördinerend onderzoeker: dr. M. Ikhwan Zein: 0648419199.

Indien u vragen of klachten heeft over de verwerking van uw persoonsgegevens, raden wij u aan eerst contact op te nemen met de onderzoekslocatie. Ook kunt u contact opnemen met de Functionaris Gegevensbescherming van de instelling Amsterdam UMC, locatie AMC (JBM Inge: fg@amc.nl) of de Autoriteit Persoonsgegevens.

12. Zijn er extra kosten verbonden aan het onderzoek?

Voor het onderzoek worden geen extra kosten in rekening gebracht. Voor deelname aan dit onderzoek wordt u niet betaald. U heeft wel recht op vergoeding van uw (extra) reiskosten.

13. Wordt u geïnformeerd als voor u relevante informatie over het onderzoek in de tussentijd bekend wordt?

Het onderzoek zal zo nauwkeurig mogelijk volgens plan verlopen. Maar de situatie kan veranderen. Bijvoorbeeld door nieuwe informatie. Dan bespreken we dit direct met u. U beslist vervolgens of u wilt stoppen of door wilt gaan met het onderzoek. Als uw veiligheid of welzijn in gevaar is, zullen we het onderzoek onmiddellijk stopzetten.

14. Wordt uw huisarts en / of behandelend specialist geïnformeerd over deelname?

Nee, indien u dat wenst, kunt u uw arts zelf informeren over uw deelname.

15. Welke medisch-ethische toetsingscommissie heeft dit onderzoek goedgekeurd?

De Medische Ethische Toetsingscommissie van het AMC heeft dit onderzoek goedgekeurd.

16. Hoeveel bedenktijd heeft u voor deelname aan het onderzoek?

Na het lezen van de informatie krijgt u minimaal 1 dag de tijd om na te denken voordat u aan het onderzoek deelneemt.

17. Met wie kunt u contact opnemen als u vragen of problemen hebt?

Bij vragen of problemen kunt u contact opnemen met de onderzoeker dr. M.I. Zein. Telefoon: 0648419199. U kunt ook vragen stellen via e-mail: m.i.zein@amsterdamumc.nl

Heeft u vragen die u graag zou willen bespreken met iemand die niet bij het onderzoek betrokken is? Bel dan met de afdeling Orthopedische Chirurgie van het Amsterdam UMC, locatie AMC: 020-5662172 en vraag naar dr. PAA Struijs. Dokter Struijs is niet direct betrokken bij de uitvoering van het onderzoek, maar wordt geïnformeerd over de inhoud van het onderzoek. Als u contact opneemt, laat dan weten dat dit de studie is "De effectiviteit van Nordic Hamstring Oefening ter voorkoming van hamstring herblessures". Uw vraag kan dan zorgvuldig worden behandeld.

Voor klachten kunt u contact opnemen met het klachtenbureau Academisch Medisch Centrum Amsterdam: 020-56 63355

In deze informatiemap voor proefpersonen vindt u een aantal bijlagen:

Overzicht van onderzoek

Contactpersoon

Toestemmingsformulier

Verzekering

BIJLAGE: OVERZICHT VAN ONDERZOEK Proefpersonen Met Prestatietest

Wanneer	Week-0		Week 1-10		Week 11	Week 11-52				Week 53
	Baseline gegevensverzamelings	Prestatie test (Pre-test)	Interventie	wekelijkse vragenlijst	Prestatie test (Post-test I)	Interventie	6e maand	9e maand	12e maand	Prestatie test (Post-test II)
Wat er wordt gedaan	Vul de vragenlijst in	Sprint- en sprongtesten	het uitvoeren van groepsgerichte instructie (Nordic Hamstring-oefening op basis van schema voor Nordics-groep)	Vul de vragenlijst in	Sprint- en sprongtesten	het uitvoeren van groepsgerichte instructie (Nordics groep : Ga één keer per week door met het Nordic Hamstring Oefening-programma)	Vul de vragenlijst in	Vul de vragenlijst in	Vul de vragenlijst in	Sprint- en sprongtesten
Waar	online	In het haalbare centrum	Online	Online	In het haalbare centrum	Online	Online	Online	Online	In het haalbare centrum
Tijdsuitgaven	5 minuten	30 minuten	5 minuten per sessie voor Nordics groep (maximal 3x per week)	5 minuten per vragenlijst	30 minuten	5 minuten per sessie (Nordics groep)	5 minuten	5 minuten	5 minuten	30 minuten

Proefpersonen Zonder Prestatietest

Wanneer	Week-0	Week 1-10		Week 11-52			
	Baseline gegevensverzameling	Interventie	wekelijkse vragenlijst	Interventie	6e maand	9e maand	12e maand
Wat er wordt gedaan	Vul de vragenlijst in	het uitvoeren van groepsgerichte instructie (Nordic Hamstring-oefening op basis van schema voor Nordics-groep)	Vul de vragenlijst in	het uitvoeren van groepsgerichte instructie (Nordics Groep : Ga één keer per week door met het Nordic Hamstring Oefening-programma)	Vul de vragenlijst in	Vul de vragenlijst in	Vul de vragenlijst in
Waar	online	online	Online	Online	Online	Online	Online
Tijdsuitgaven	5 minuten	5 minuten per sessie voor Nordics groep (maximal 3x per week)	5 minuten per vragenlijst	5 minuten per sessie	5 minuten	5 minuten	5 minuten

Trainingsprogramma voor Nordic Hamstring

Week	Frequentie, per week	Aantal sets per training	Herhalingen per set
1	1	2	5
2	2	2	6
3	3	3	6-8
4	3	3	8-10
5-10	3	3	12-10-8 herhalingen
11-52	1	3	12-10-8 herhalingen

Bijlage: Contactpersonen en contactgegevens

Coördinerend onderzoeker:

M I Zein
m.i.zein@amsterdamumc.nl
Orthopedie, Amsterdam UMC, locatie AMC
Telefoon: 0648419199

Hoofdonderzoeker	Onafhankelijke arts
Prof. Dr. JL Tol Sportgeneeskunde Amsterdam UMC, locatie AMC 020 - 566 2551	Dr. P. Struijs Orthopedie poliklinische orthopedie Amsterdam UMC, locatie AMC 020 - 566 2551

Voor klachten	Contact details
AMC klachtenafdeling	020 - 566 33 55
Marleen Inge Functionaris voor gegevensbescherming / privacyadvocaat	020 - 566 20 15

De effectiviteit van Nordic Hamstring Oefening om hamstring herblessures te voorkomen

TOESTEMMINGSFORMULIER

- Ik bevestig dat ik de informatiebrief over het onderwerp heb gelezen. Ik begrijp de informatie. Ik heb de gelegenheid gehad om aanvullende vragen te stellen. Deze vragen zijn naar tevredenheid beantwoord. Ik heb genoeg tijd gehad om na te denken over deelname.
- Ik weet dat mijn deelname volledig vrijwillig is en dat ik mijn toestemming op elk moment zonder opgave van reden kan intrekken.
- Ik geef toestemming dat medewerkers van het onderzoeksteam, medewerkers van de IGZ en leden van de medisch ethische toetsingscommissie inzage krijgen in mijn medische gegevens en onderzoeksgegevens.
- Ik geef toestemming om de gegevens te verwerken voor de doeleinden zoals beschreven in de informatiebrief en deze te bewaren voor de periode zoals beschreven in de informatiebrief.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens te delen met internationale instanties (binnen of buiten de Europese Unie), waar de Europese richtlijnen voor de bescherming van persoonsgegevens mogelijk niet van toepassing zijn. De gegevens moeten versleuteld worden overgedragen zonder mijn naam of andere direct identificeerbare gegevens en worden buiten de Europese Unie op een gelijkwaardige manier beschermd zoals vereist door de Europese richtlijnen.

Ik geef wel / niet toestemming voor hergebruik van mijn gegevens voor ander / meer onderzoek.
(Omcirkel het juiste antwoord)

Ik geef wel / geen toestemming om na afloop van het onderzoek opnieuw benaderd te worden in verband met nieuwe ontwikkelingen of deelname aan mogelijke vervolgonderzoeken. (Omcirkel het juiste antwoord)

Naam proefpersoon :

Handtekening :

Datum :

- Hierbij verklaar ik dat bovengenoemd onderwerp schriftelijk en mondeling is geïnformeerd over de aard en het doel, de procedures en mogelijke risico's van deelname aan het onderzoek en dat ik hem / haar een kopie van de patiëntinformatie heb verstrekt.

Naam onderzoeker :

Handtekening :

Datum :

VERZEKERING

Voor de deelnemers aan dit onderzoek is geen aparte verzekering afgesloten.
De risico's voor deelnemers zijn verwaarloosbaar.