

Groningen, januari 2024

Onderwerp: Informatie over onderzoek naar de Compas-Y app

Geachte heer/mevrouw,

U ontvangt deze informatiebrief, omdat u heeft aangegeven geïnteresseerd te zijn in deelname aan het onderzoek naar het gebruik van de Compas-Y app. In deze brief kunt u meer informatie vinden over wat deelname aan het onderzoek inhoudt. Lees de informatie rustig door. Vraag de onderzoeker toelichting of verdere uitleg als u vragen heeft; u kunt contact met ons opnemen via mail (compas-y@umcg.nl) en telefonisch (06-25646852). U kunt er ook over praten met uw partner, familie of vrienden.

Het onderzoek wordt uitgevoerd door de afdeling Gezondheidswetenschappen van het UMCG, in samenwerking met Universiteit Twente. De Centrale Ethische Toetsingscommissie van het UMCG heeft het onderzoek beoordeeld op het voldoen aan de huidige wetgeving in Nederland en aanvullende regelgeving van het UMCG.

1. Doel en opzet van het onderzoek

Compas-Y app is gebaseerd op bestaande compassietrainingen zoals deze ook in Nederland worden gegeven. De app is speciaal ontwikkeld in nauwe samenwerking met mensen met kanker en oncologisch verpleegkundigen.

Uit onderzoek blijkt dat mensen na het volgen van een compassietraining een beter welbevinden ervaren, minder zelfkritiek en het gevoel hebben dat ze beter omgaan met stressvolle gebeurtenissen. Niet iedereen kan of wil deelname aan een dergelijke groepstraining. Daarom hebben we de Compas-Y app ontwikkeld. Hierdoor kunnen mensen op hun eigen tempo en manier compassie trainen.

Met het onderzoek willen we weten hoe mensen Compas-Y gebruiken en waarderen. We willen ook graag weten hoe gebruik van de app invloed heeft op het welbevinden en het omgaan met stressvolle gebeurtenissen en kritische gedachten over zichzelf. Meer bewijs voor positieve effecten van gebruik van de app kunnen worden gebruikt om de app aan een breder publiek aan te bieden. De resultaten zullen ook onder de aandacht worden gebracht bij onderzoekers en andere belanghebbenden, via wetenschappelijke publicaties. Uiteraard zullen uw gegevens anoniem blijven en de resultaten nooit tot u herleidbaar.

2. Wat meedoen inhoudt en we van u verwachten

Als u besluit mee te doen aan het onderzoek, kunt u zichzelf online aanmelden. U wordt dan gevraagd om een aantal vragen te beantwoorden om te kijken of u in aanmerking voor het onderzoek komt.

Bij start van het onderzoek wordt u gevraagd om een vragenlijst in te vullen over hoe uw zich voelt en omgaat met moeilijke situaties (15-20 minuten tijd). In de volgende 2-4 weken vragen we u om drie keer per week een aantal vragen te beantwoorden over hoe u zich die dag voelde, hoe compassievol of kritisch u naar uzelf was en met moeilijke situaties omging (5 minuten per keer).

U ontvangt steeds een nieuwe link naar de online vragen via een sms, op vaste dagen en een vast tijdstip in de week. De dagen en tijdstippen worden met u afgestemd.

Na deze 2-4 weken, krijgt u de toegangscode voor de app. Dan kunt u de 6-weekse training in uw eigen tijd en op uw eigen manier volgen. De meeste patiënten gebruiken de app 10-15 minuten per dag. Dit varieert afhankelijk van de individuele wensen en behoeften. Ook gedurende de weken dat u de app gebruikt, vragen we u om drie keer per week enkele vragen te beantwoorden; dit kan via de link in een sms. Na afloop van de studie kunnen de onderzoekers bekijken hoe vaak en hoeveel u de app heeft gebruikt en welke specifieke oefeningen. Ze kunnen niet zien wat u heeft ingevuld in de app.

3. Mogelijke voor- en nadelen

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt, voordat u besluit mee te doen. Een mogelijk voordeel, maar ook nadeel, van het invullen van de vragen kan zijn dat u zich bewuster wordt van hoe zelfkritisch of compassievol u bent. Een ander mogelijk voordeel is dat u aan het eind van de studie een persoonlijk rapport kan krijgen over uw antwoorden op de vragen. Een voordeel kan ook zijn dat u baat heeft bij het gebruiken van de app. Ook draagt u met uw deelname bij aan meer kennis en wetenschappelijk bewijs voor gebruik van de app. Bij positieve resultaten kan de app breder worden aangeboden. Zo kunt u met uw deelname ook andere patiënten helpen.

4. Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek

Als u meedoet, kunt u zich altijd bedenken en stoppen met uw deelname, ook tijdens het onderzoek. U hoeft dan niet te zeggen wat de reden is. U kunt het direct aan de onderzoeker melden, zodat u niet onnodig benaderd wordt. Stuur de onderzoeker dan een mail (compas-y@umcg.nl). Gegevens die tot dat moment zijn verzameld, kunnen worden gebruikt voor het onderzoek.

5. Verzamelen, gebruiken en bewaren van uw gegevens

Vertrouwelijkheid van uw gegevens

Voor dit onderzoek worden uw gegevens verzameld, gebruikt en bewaard. Elke deelnemer krijgt een onderzoeksnummer dat wordt gekoppeld aan de gegevens verzameld met de vragenlijst. Uw naam en andere persoonlijke gegevens die u direct kunnen identificeren worden apart bewaard. Alleen de onderzoeker weet welk onderzoeksnummer u heeft. Alleen met dit nummer zijn gegevens tot u te herleiden. Het nummer blijft veilig opgeborgen in het UMCG. In rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

Toegang tot uw gegevens voor controle

Sommige personen (bv. gemachtigde monitors, auditoren, toezichthoudende instanties bv. Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd) kunnen op de onderzoeklocatie toegang krijgen tot uw gegevens (ook niet-anonieme gegevens). Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Deze personen houden uw gegevens geheim. Wij vragen uw toestemming voor de inzage.

Bewaartermijn gegevens

Als u de toestemmingsverklaring ondertekent, geeft u toestemming voor het verzamelen, bewaren en gebruik van uw gegevens zoals beschreven in deze brief. Ook vragen we toestemming of we in de toekomst te mogen benaderen voor eventueel vervolgonderzoek, of als we aanvullende gegevens nodig hebben; dit is optioneel. Op het online toestemmingsformulier kunt u aangeven of u hiermee akkoord gaat of niet; ook deze toestemming kunt u later altijd weer intrekken, mocht u zich bedenken. Als u geen toestemming wilt geven voor het benaderd worden voor vervolgonderzoek, kunt u wel meedoen aan dit onderzoek.

De onderzoeker moet op grond van de wet- en regelgeving uw de verzamelde gegevens ten behoeve van het onderzoek 15 jaar bewaren. Daarna worden de gegevens vernietigd. Meer informatie over uw privacy rechten staan in de privacy statement van het UMCG. Deze kunt u vinden op: <http://uwprivacy.umcg.nl> Dit onderzoek staat ook in een research register. Deze website bevat geen informatie die herleidbaar is tot u als persoon. Wel kan de website een samenvatting van de resultaten tonen. U vindt dit onderzoek bij: 'Evaluation of a self-compassion app in people with cancer: feasibility, acceptability and changes in well-being: a single-case, multiple-baseline design study'.

6. Vergoeding voor meedoen

Het gebruik van de app is kosteloos. Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgt u geen onkostenvergoeding.

7. Heeft u vragen?

Bij vragen over het onderzoek kunt u contact opnemen met dr. Maya Schroevers, m.j.schroevers@umcg.nl. Als u klachten heeft over het onderzoek kunt u dit ook met haar bespreken. Wilt u liever met iemand spreken die niet bij het onderzoek betrokken is, dan kunt u zich wenden tot de klachtenfunctionaris van het UMCG. 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. Telefoonnummer: 050-361 61 61. Mail: privacy@umcg.nl.

Met vriendelijke groet,

Dr. Maya Schroevers