



AFDELING PSYCHOLOGIE

Amsterdam, April, 2016
Betreft: Onderzoek
Bijlage: 4

Universiteit van Amsterdam
Programmagroep Ontwikkelingspsychologie
Nieuwe Achtergracht 129B (REC G)
1018 WT AMSTERDAM
E-mail:
alcoholonderzoekuva@gmail.com
<mailto:alcoholonderzoekuva@gmail.com>

Informatiebrochure voor deelnemer

Projectbeschrijving bij het onderzoek

"De neurocognitieve effecten van aandachtstraining bij alcoholafhankelijkheid"

Beste deelnemer,

U hebt aangegeven mee te willen doen aan het onderzoek "De neurocognitieve effecten van aandachtstraining bij alcoholafhankelijkheid". Voordat u beslist of u mee wilt doen, is het belangrijk dat u deze informatie goed doorleest.

Doel van het onderzoek

In deze studie worden de effecten op de hersenen onderzocht van een nieuwe vorm van aandachtstraining als aanvullende behandeling bij alcoholafhankelijkheid. Bij deze vorm van behandeling worden aandachtsprocessen getraind. Met behulp van zogenoemde functionele hersenscans (fMRI) zijn we in staat om die effecten op de hersenen te onderzoeken. Na het onderzoek zullen er meer details worden gegeven over het doel van het onderzoek.

Wat zijn de voordelen van meedoen aan het onderzoek?

In een eerder onderzoek hebben we gevonden dat aandachtstraining als aanvulling bij de behandeling voor alcoholproblemen een deel van de mensen hielp om succesvol van de drank af te blijven. In dit onderzoek worden de effecten van een nieuwe vorm van aandachtstraining onderzocht. Om deze effecten te onderzoeken, maken wij gebruik van twee vormen van aandachtstraining. Wij verwachten dat beide trainingen zullen helpen maar dat de ene training wel een groter effect zal hebben dan de andere training. Welke vorm training u tijdens het onderzoek zult krijgen wordt willekeurig bepaald, u heeft een 50% kans ingedeeld te worden tot de training waarvan wij het grootste effect verwachten. Onafhankelijk van welk type training u heeft gedaan kunt u nadat uw deelname aan het onderzoek voltooid is ervoor kiezen om door te trainen. De training die u in dat geval zult krijgen is gegarandeerd de training waarvan wij het grootste effect verwachten.

Wat zijn de nadelen van meedoen aan het onderzoek?



AFDELING PSYCHOLOGIE

Deelname aan het onderzoek kost extra tijd, u komt twee keer naar de Universiteit van Amsterdam en doet zelf via internet mee aan de aandachtstraining. Er zijn geen noemenswaardige gevaren aan het onderzoek verbonden.

Kort overzicht van het onderzoek

Het onderzoek heeft een duur van zes weken. Eén maand hierna zullen wij u nog enkele vragenlijsten sturen. In totaal bestaat het onderzoek uit 9 sessies. Twee hiervan zijn meetsessies (sessie 1 en sessie 8), zes zijn trainingssessies (sessies 2-7) en de laatste sessie (sessie 9) is een korte nameting waarbij er vragen worden gesteld over uw alcoholgebruik. De eerste meetsessie (sessie 1), de eerste trainingssessie (sessie 2) en de laatste meetsessie (sessie 8) zullen plaatsvinden in het Spinoza Centrum van de Universiteit van Amsterdam (Roeterseiland gebouw L, Nieuwe Achtergracht 129, 1018 WS Amsterdam). De overige sessies kunt u via internet doen (thuis of elders).

Korte beschrijving van sessie 1 en sessie 2:

Deze sessies vinden tegelijk plaats in het Spinoza Centrum van de Universiteit van Amsterdam. Aan het begin van deze sessie geven we u de mogelijkheid om te ervaren hoe het is om in een scanner te liggen, waarmee niet gescand kan worden (een model van een scanner). Alleen wanneer u zich daar genoeg op uw gemak voelt, zullen wij verder gaan met de rest van het onderzoek.

Indien u verder wilt gaan met de rest van het onderzoek, krijgt u enkele vragenlijsten over uw medische geschiedenis, over overig drugsgebruik, over uw drinkgewoontes van de laatste 6 maanden en een aantal vragenlijsten over uw persoonlijkheid. U neemt tevens deel aan een korte geheugentest en twee korte gecomputeriseerde aandachtstesten. In deze sessie vragen we u ook om een korte oefening te doen van een van de taken die u zult doen in de MRI-scanner.

Als u klaar bent met deze oefening zullen wij u in de MRI scanner plaatsen. Hier zult u twee taken doen, een taak die u even daarvoor heeft geoefend en een andere korte taak. Tijdens het maken van de taken zal de MRI scanner plaatjes van uw brein maken. Hierna wordt u uit de scanner gehaald en zullen wij aan de hand van een korte taak wat vragen stellen over de plaatjes die u in de scanner heeft gezien. Als u klaar bent met deze taak is de eerste meetsessie afgelopen en zult u aan de eerste trainingssessie beginnen (sessie 2).

Om het effect van deze nieuwe vorm van behandeling te onderzoeken zijn er twee versies van de trainingen: zoals eerder vermeld is er één waarvan wij een sterk effect verwachten en één waarvan wij een minder sterk effect verwachten. De onderzoekers weten niet welke versie van de training u zult krijgen want de computer verdeelt de deelnemers willekeurig over de twee versies. Om te kunnen starten met de eerste training dient u naar onze onderzoekswebsite op het internet te gaan, alwaar u inlogt met een persoonlijk nummer en vervolgens een aandachtstest doet die 20 minuten zal duren. Tijdens deze eerste trainingssessie zullen wij aanwezig zijn zodat wij u kunnen begeleiden en eventuele vragen kunnen beantwoorden. U ontvangt voor de overige trainingssessies een informatiebrief van ons waarin alle benodigde informatie staat (de link naar de website, uw persoonlijk nummer en uitleg). Deze eerste twee sessies (de meetsessie en 1e trainingssessie) zullen in totaal niet langer dan 2.5 uur duren. Indien u reiskosten maakt, kunt u hiervoor een vergoeding krijgen.



AFDELING PSYCHOLOGIE

Beschrijving van sessie 3-7 (trainingssessies, thuis op internet)

De overige trainingssessies (sessie 3-7) zullen plaatsvinden in de periode van vier weken tussen de eerste en de laatste meetsessie. U doet gedurende deze vier weken een of twee trainingssessies per week. De trainingssessies zijn identiek aan elkaar en elke training duurt ongeveer 20 minuten. Wij zullen u herinneringen sturen als u de training dient te doen. Het is voor het onderzoek belangrijk dat u de trainingen voltooit, zodat er op een betrouwbare manier iets gezegd kan worden over de effectiviteit van deze extra behandeling.

Op het moment dat u de vierde sessie heeft voltooid, zullen wij contact met u opnemen om een afspraak te plannen voor sessie 8.

Beschrijving van sessie 8:

Deze sessie zal wederom plaatsvinden in het Spinoza Centrum in Amsterdam. Tijdens deze sessie wordt er weer een fMRI-scan gemaakt van uw hersenen. Tijdens de scan gaat u twee taken uitvoeren, waarbij uw hersenactiviteit wordt gemeten.

Sessie 8 zal (inclusief pauzes) ongeveer 2 uur in beslag nemen. Indien u reiskosten maakt, kunt u hiervoor een vergoeding krijgen.

Beschrijving van sessie 9:

Een maand nadat u sessie 8 heeft voltooid zullen wij u een mail sturen om u te vragen deze laatste sessie te doen. Om deze sessie te voltooien, gaat u wederom naar onze onderzoekswebsite. Nadat u heeft ingelogd, krijgt u enkele vragenlijsten over uw alcoholgebruik. Zodra u deze sessie heeft voltooid, ontvangt u een digitale cadeaubon van BOL.com ter waarde van €40. Verder ontvangt u een informatiebrief met daarin een gedetailleerde beschrijving van het doel van het onderzoek.

Overzicht van alle sessies:

Sessie nr.	Sessie beschrijving	Sessie locatie
Sessie 1 en 2	Meetsessie - MRI-scanner en 1e Trainingssessie	Spinoza centrum
Sessies 3-7	Trainingssessies	Via internet (thuis of elders)
Sessie 8	Meetsessie - MRI-scanner	Spinoza centrum
Sessie 9	Korte nameting	Via internet

Wat is fMRI?

Een MRI-scanner is een apparaat waarmee afbeeldingen van uw brein kunnen worden gemaakt. Bij fMRI (functionele MRI) wordt een techniek gebruikt waarmee op een speciale manier naar de activiteit in uw brein kan worden gekeken. Om deze afbeeldingen te krijgen, wordt gebruik gemaakt van een sterk magnetisch veld. Er wordt geen gebruik gemaakt van radioactiviteit of vormen van röntgenstraling. De scanner maakt veel geluid, daarom krijgt u oordopjes in en een koptelefoon op.



AFDELING PSYCHOLOGIE

Kan ik aan MRI-onderzoek deelnemen?

Voorafgaand aan het onderzoek vindt er **een screening** plaats. Daarbij dient u rekening te houden met het volgende:

Metalen voorwerpen

De sterke magneet van de MRI-scanner trekt metalen voorwerpen aan. Dit betekent dat u niet aan MRI-onderzoek kunt deelnemen wanneer u een metalen voorwerp in of op uw lichaam draagt. Dit geldt voor: pacemakers, medicijnpompen, vaatclips in het hoofd, kunsthartkleppen, oorprothesen, metaalsplinters in het oog en piercings (die niet verwijderd kunnen worden). Draadjes achter de tanden zijn geen probleem. Tatoeages zijn in de meeste gevallen toegestaan. Om te controleren of u gescand mag worden dient u voordat u aan het onderzoek deelneemt een screeningsformulier in te vullen. Een voorbeeld van dit formulier kunt u vinden in bijlage 2. Voor uw eigen veiligheid is het belangrijk dat u het screeningsformulier naar waarheid invult.

Claustrofobie

De MRI-scanner is een 1.2 meter lange buis. Tijdens het scannen ligt u met het hoofd tot uw middel in de buis. Als u enigszins last heeft van claustrofobie levert dit waarschijnlijk geen problemen op. Meld dit echter wel altijd aan de aanwezige onderzoeker. Als u last heeft van ernstige claustrofobie is het beter niet deel te nemen aan MRI onderzoek met een zuiver wetenschappelijk doeleinde.

Zwangerschap

Als u zwanger bent kunt u helaas niet aan dit onderzoek deelnemen. Op dit moment is er namelijk nog onvoldoende bekend over de invloed van sterke magnetische velden op de ontwikkeling van embryo's.

Toevalsbevindingen

Er bestaat een (zeer kleine) kans dat tijdens het MRI-onderzoek een afwijking in uw hersenen gevonden wordt. Dit wordt een 'toevalsbevinding' genoemd. Vaak zijn dit kleine afwijkingen of normale variaties, maar in een enkel geval kan het een ernstige afwijking (zoals een hersentumor) betreffen. In dat geval sturen wij de MRI van uw hoofd door naar een radioloog die de vondst controleert. Mocht deze de vondst bevestigen dan wordt deze informatie aan u en uw huisarts doorgegeven. Mocht u hiermee niet akkoord gaan, dan kunt u niet deelnemen aan het onderzoek. Wij vragen u daarom de naam en woonplaats van uw huisarts op te geven. We willen u erop wijzen dat de laborant / proefleider niet in staat is alle vormen van hersenbeschadiging te detecteren en dat het ook niet mogelijk is alle hersenbeschadigingen op de MRI scan die we van uw hoofd nemen te zien.

Wat wordt van mij verwacht?

MRI-onderzoek is zeer kostbaar dus het is belangrijk dat u op tijd aanwezig bent. Mocht u onverhoopt niet kunnen komen, neem dan zo spoedig mogelijk contact op met de onderzoeker, zodat mogelijk nog een andere proefpersoon in uw plaats getest kan worden. Tijdens het scannen is het van groot belang dat u zo stil mogelijk blijft liggen. Bewegingen van enkele millimeters kunnen genoeg zijn om (een deel van de) gegevens onbruikbaar te maken. Het is daarom van



AFDELING PSYCHOLOGIE

belang dat u zo ontspannen mogelijk probeert te liggen in de scanner. Mocht u toch hebben bewogen, door bijvoorbeeld te niezen of te hoesten, meld dit dan aan de onderzoeker zodat deze hier rekening mee kan houden. Voor dit onderzoek zult u ongeveer 25 minuten zo stil mogelijk moeten blijven liggen. Wanneer u al last heeft van serieuze rugklachten kan dit als onprettig worden ervaren. De proefleider zal proberen het zo aangenaam mogelijk voor u te maken, bijvoorbeeld door middel van het plaatsen van kussens onder de knieën en ellebogen. Heeft u toch twijfels? Neem dan contact op met ons.

Vrijwilligheid

Als u nu besluit af te zien van deelname aan dit onderzoek, of als u tijdens uw deelname aan het onderzoek besluit uw medewerking te staken, zal dit op geen enkele wijze gevolgen voor u hebben. Tevens kunt u 24 uur na dit onderzoek alsnog uw toestemming om gebruik te maken van uw gegevens intrekken. U kunt uw medewerking dus te allen tijde staken en bent vrij om dit te doen zonder opgave van redenen. Wanneer u uw medewerking staakt of uw toestemming intrekt, zullen uw gegevens worden verwijderd uit onze bestanden en vernietigd. Het is belangrijk te weten dat uw besluit om te stoppen geen invloed zal hebben op uw behandeling in de kliniek.

Welke medisch-ethische toetsingscommissie heeft dit onderzoek goedgekeurd?

De Medisch-ethische toetsingscommissie van het Academisch medisch Centrum (AMC) heeft dit onderzoek goedgekeurd.

Verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. Voor eventuele schade die het gevolg is van het onderzoek is in overeenstemming met de wettelijke vereisten een verzekering afgesloten via Onderlinge Waarborgmaatschappij Centramed B.A., Postbus 191, 2270 AD Voorburg. De uitgebreide verzekeringstekst vindt u in de bijlage.

Vertrouwelijkheid van de onderzoeksgegevens

De gegevens van het onderzoek worden opgeslagen en worden gebruikt voor publicaties in de wetenschappelijke literatuur. Tijdens het onderzoek worden gegevens verzameld over u. Deze gegevens blijven geheim. Uw gegevens krijgen een code en uw naam wordt weggelaten. U zult uw naam dus nooit tegenkomen in een rapport over het onderzoek. Alleen de onderzoeker en medewerkers die direct bij het onderzoek betrokken zijn weten welke code u heeft. Een paar andere mensen kunnen uw medische gegevens zien. Deze mensen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is. Mensen die uw medische gegevens kunnen zien zijn het onderzoeksteam, vertegenwoordigers van de opdrachtgever van het onderzoek en vertegenwoordigers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Uw onderzoeksgegevens worden 15 jaar bewaard na afloop van de studie. Daarvoor geeft u toestemming als u meedoet aan dit onderzoek. Als u dat niet wilt, kunt u niet meedoen aan dit onderzoek.

Categorieën van proefpersonen die niet mee kunnen doen aan het onderzoek

Zoals eerder vermeld is het **niet** mogelijk mee te doen aan het onderzoek als u metalen voorwerpen in uw hoofd of lichaam draagt, zoals interne oorprothesen, pacemaker, arteriële of veneuze clips en dergelijke. U wordt voorafgaand aan het onderzoek gescreend op allerlei factoren die mogelijk risico opleveren bij deelname aan het onderzoek. Het is belangrijk dat u de daarin



AFDELING PSYCHOLOGIE

gestelde vragen nauwkeurig en naar waarheid beantwoordt. Ook als u claustrofobisch bent, is het onverstandig mee te doen aan het onderzoek.

Aanvullende exclusiecriteria:

- Ernstige zichtbeperkingen en problemen met hand-oog coördinatie (gecorrigeerd zicht met bril of contactlenzen kan wel);
- Medicatiegebruik (naltrexon, campral of baclofen);
- Misbruik van andere drugs dan alcohol (exclusief nicotine, cannabis);
- Zwangerschap, poging tot zwanger raken of borstvoeding.

Vergoeding

Deelnemers krijgen een cadeaucheque ter waarde van €40 na het voltooien van de laatste sessie. Na het voltooien van de laatste sessie, krijgen deelnemers ook een mooie 3D foto van hun hersenen. Reiskosten voor de afspraken in het Spinoza Centrum in Amsterdam worden vergoed op basis van 2e klas treinvervoer, of indien u per auto reist met 18 cent per kilometer en parkeerkosten.

Verdere informatie

Als u zelf nog vragen heeft, voor, tijdens of na deelname aan het onderzoek, schroom niet om te mailen naar het emailadres van het onderzoek: alcoholonderzoekuva@gmail.com (algemene contactadres) of te bellen met de uitvoerende onderzoeker Dr. Nicole Oei (tel: 06-25690508, email N.Y.L.Oei@uva.nl) of email naar Dr. Kiki Nikolaou, k.Nikolaou@uva.nl (projectleider).

U kunt zich ook richten tot een onafhankelijke arts, dokter Nienke Vulink, n.c.vulink@amc.uva.nl, 020-8913600 (secretariaat Psychiatrie, AMC).