

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Bewegen bij boezemfibrilleren

Officiële titel (in het NL): De acute en lange-termijn effecten van langdurig wandelen op de last die patiënten ervaren van boezemfibrilleren, bij patiënten met boezemfibrilleren

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze brief omdat u atriumfibrilleren hebt, of u zich hebt aangemeld als controleproefpersoon, en u binnenkort de Nijmeegse 4-Daagse gaat lopen. U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn. Het is veel informatie. Wilt u de informatie doorlezen en beslissen of u wilt meedoen? Als u wilt meedoen, kunt u het formulier invullen dat u vindt in bijlage D.

Stel uw vragen

U kunt uw beslissing nemen met de informatie die u in deze informatiebrief vindt. Daarnaast raden we u aan om dit te doen:

- Stel vragen aan de onderzoeker die u deze informatie geeft.
- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.
- Stel vragen aan de onafhankelijk deskundige. Voor contactgegevens zie bijlage A.
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek wordt uitgevoerd door de afdeling Medical BioSciences van het Radboud UMC. Er zullen 200 personen aan dit onderzoek deelnemen. De METC Oost-Nederland heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

Deelnemers aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek worden vaak proefpersonen genoemd. Zowel patiënten als mensen die gezond zijn, kunnen proefpersoon zijn.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

In dit onderzoek bekijken we het effect van dagelijkse fysieke activiteit in de vorm van wandelen op boezemfibrilleren en de mate van last die de proefpersonen ervaren van de aanwezigheid van boezemfibrilleren. Dit zullen wij onderzoeken tijdens de 3 maanden voorafgaand aan de Nijmeegse 4-Daagse. Ook tijdens de Nijmeegse 4-Daagse zelf willen we

onderzoeken of de mate van klachten van boezemfibrilleren verandert tijdens en na afloop van de Nijmeegse 4-Daagse.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

De effecten van inspanning op boezemfibrilleren zijn nog niet duidelijk in kaart gebracht. Om dit te kunnen onderzoeken is het belangrijk dat verschillende typen van boezemfibrilleren worden onderzocht. Daarom zullen zowel deelnemers meedoen die continue last hebben van boezemfibrilleren, als deelnemers die hier soms last van hebben, terwijl we ook deelnemers onderzoeken die een operatie hebben ondergaan om van hun klachten af te komen. Eerdere studies laten zien dat regelmatig sporten kan bijdragen aan het verminderen van de klachten van boezemfibrilleren. Er is veelal relatief korte duur van inspanning (30-60 minuten) onderzocht, die 2-3 keer per week wordt uitgevoerd op relatief hoge intensiteit onder begeleiding van experts. Wandelen is een toegankelijke dagelijkse fysieke activiteit die kan worden gezien als lage-intensiteit training, en kan zonder begeleiding in de thuissituatie worden uitgevoerd. Op dit moment is nog maar weinig bekend over de effecten van wandelen op de klachten van boezemfibrilleren. Mogelijk dat regelmatig wandelen de klachten kan laten afnemen, terwijl een flinke wandeling zoals tijdens de Nijmeegse 4-Daagse de klachten juist kan verergeren. Door proefpersonen te volgen zowel tijdens hun trainingen richting de Nijmeegse 4-Daagse, als tijdens de Nijmeegse 4-Daagse zelf, willen we de effecten van wandelen op de klachten van boezemfibrilleren beter in kaart brengen.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Wij zoeken proefpersonen met boezemfibrilleren die deelnemen aan de Nijmeegse 4-Daagse, en proefpersonen met boezemfibrilleren die niet deelnemen aan de Nijmeegse 4-daagse.

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal ongeveer 3 maanden. Hiervoor komt u 2 keer naar onze onderzoeksfaciliteiten om te onderzoeken wat de effecten waren van de voorbereiding op de Nijmeegse 4-Daagse; deze metingen duren 1.5uur per keer. Loopt u de Nijmeegse 4-Daagse? Dan worden er ook enkele metingen uitgevoerd na afloop van de 4 wandeldagen (45-min per keer).

Stap 1: Bent u geschikt om mee te doen?

We willen eerst weten of u geschikt bent om mee te doen. U bent geschikt om mee te doen aan deze studie wanneer u:

- 18 jaar of ouder bent;
- een diagnose boezemfibrilleren hebt; wanneer u een ablatie hebt ondergaan om de boezemfibrilleren te behandelen bent u nog steeds geschikt wanneer het boezemfibrilleren is teruggekeerd na de ablatie.
- in staat bent de onderzoeksprocedures te begrijpen en uit te voeren;
- geen (psychische) aandoening hebt die de kwaliteit van leven achteruit brengt sterker dan het boezemfibrilleren;

- beschikbaar bent om naar het onderzoekscentrum te komen in de geplande meetweken (maandag 28 april t/m vrijdag 2 mei en zondag 13 juli t/m maandag 14 juli);
- niet op vakantie bent tijdens de geplande weken voor metingen met de ePatch (begin mei, begin juni, begin juli).

Stap 2: Startmetingen

In de eerste week van Mei vragen we u naar het onderzoekscentrum te komen waar we verschillende metingen doen, waaronder het opnemen van een aantal persoonlijke karakteristieken (b.v. leeftijd, geslacht), en een aantal medische gegevens (b.v. lichaamssamenstelling, bloeddruk). Ook zal er bloed worden afgenomen, wordt er een hartfilmpje gemaakt, en brengen we uw comfortabele loopsnelheid in kaart met een korte test. In totaal zal dit ongeveer 1,5 uur duren. Soms vinden we bij de keuring iets wat verder medisch moet worden onderzocht. We vertellen u dit altijd. Verder onderzoek gebeurt door de eigen huisarts of specialist. De kosten hiervan vallen onder uw eigen verzekering. Het kan ook voorkomen dat u gezond bent, maar toch niet geschikt voor deelname. Indien er ernstigere onverwachte bevindingen gedaan worden zullen we uw huisarts hierover ook informeren. Bij gezonde proefpersonen kan het voorkomen dat u gezond bent, maar dat u toch niet geschikt bent om mee te doen. De onderzoeker zal u daar meer over vertellen.

Stap 3: De meetperiode

- Vanaf het eerste bezoek, de startmetingen, vragen we u gedurende 7 dagen een ePatch en een beweegmeter (activiteitenmonitor) te dragen. De ePatch is een soort sticker die we op uw huid op de borst plakken en uw hartritme zal meten. De beweegmeter (ter grootte van de wijzerplaat van een horloge) zal op uw bovenbeen worden geplakt met een doorzichtige pleister. Deze registreert of u zit, staat of beweegt. Zowel de ePatch als de beweegmeter kunt u dag en nacht dragen. Tijdens deze 7 dagen en de daaropvolgende periode kunt u uw dagelijkse bezigheden uitvoeren zoals normaal en, in het geval van de Nijmeegse 4-Daagse deelnemers, uw voorbereiding voor de Nijmeegse 4-Daagse zo uitvoeren als u zelf had gepland. Na deze 7 dagen kunt u de apparaatjes terugsturen via de post.



Afbeelding 1. De beweegmonitor (links) en hoe deze op het bovenbeen geplakt wordt (rechts).



Afbeelding 2. De ePatch (links) en hoe deze op de borst geplakt wordt (rechts).

- b) We zullen u tijdens de meetperiode nog 2 keer vragen de ePatch gedurende een week te dragen: halverwege de meetperiode (*begin juni*) en aan het einde van de meetperiode (*week voorafgaand aan de Nijmeegse 4-Daagse*). Tijdens deze laatste week van de meetperiode, zullen we u ook opnieuw vragen de beweegmeter te dragen. Hiervoor hoeft u niet opnieuw naar het onderzoekscentrum te komen; dit doen wij op beide momenten via de post.

We zullen u ook vragen om uw wandeltrainingen bij te houden gedurende de hele meetperiode (begin mei tot begin juli).

Stap 4: De Nijmeegse 4-Daagse

- a) Op de zondag of maandag voorafgaande aan de start van de Nijmeegse 4-Daagse brengen we een nieuwe ePatch aan, die u opnieuw 7 dagen zult dragen. Deze patch zult u dus tijdens het wandelen van de Nijmeegse 4-Daagse op uw borst hebben, en 2 tot 3 dagen na afloop. Op deze dagen voeren wij ook opnieuw de metingen uit die we in mei hebben uitgevoerd. Dit zijn de nametingen om het effect van de voorbereiding op de Nijmeegse 4-Daagse in kaart te brengen.
- b) In een deel van de deelnemers zullen we met een echo een opname maken van het hart. Indien u voor dit onderzoek in aanmerking komt, krijgt u een aanvullende brief met informatie.
- c) Bij de proefpersonen die de Nijmeegse 4-Daagse wandelen, voeren we gedurende de Nijmeegse 4-Daagse enkele metingen uit direct na het finishen van de wandeling van die dag. Hier zullen we verschillende metingen uitvoeren:
- Lichamelijk onderzoek. De onderzoeker meet uw bloeddruk en uw gewicht.
 - Onderzoek van uw bloed. Daarvoor neemt de onderzoeker per 10 ml bloed bij u af. Deze hoeveelheid geeft bij volwassenen geen problemen. Ter vergelijking: iemand die bloed geeft bij de bloedbank, geeft per keer 500 ml bloed. Met het bloedonderzoek testen we bijvoorbeeld deze zaken:
 - Suiker in uw bloed
 - Ontstekingen in het lichaam

- U vult een vragenlijst in. De vragen gaan over de mogelijke aanwezigheid van klachten van boezemfibrilleren en het effect ervan op uw kwaliteit van leven op dat moment.
- In het deel van de proefpersonen dat voorafgaande aan de Nijmeegse 4-Daagse een opname van het hart heeft gekregen, zal opnieuw een echo van het hart gemaakt worden.

In bijlage C staat welke metingen we doen bij ieder bezoek. De metingen zullen ongeveer 45 minuten duren.

Stap 5: Na afloop van de Nijmeegse 4-Daagse

Zoals eerder vermeld zult u de ePatch nog gedurende 2 tot 3 dagen na het voltooien van de Nijmeegse 4-Daagse dragen (tot de maandag na afloop van de Nijmeegse 4-Daagse). Eén week na de Nijmeegse 4-Daagse zullen wij u nog eens vragenlijsten toesturen gericht op de klachten die u ervaarde van boezemfibrilleren in de dagen na de Nijmeegse 4-Daagse. Het invullen van deze vragenlijsten zal bij elkaar ongeveer 15 minuten duren.

5. Welke afspraken maken we met u?

We willen graag dat het onderzoek goed verloopt. Daarom maken we de volgende afspraken met u:

- U doet tijdens dit onderzoek niet mee aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek waarbij u bepaalde gedragsregels moet volgen.
- U komt afspraken voor bezoeken na.
- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
 - U wilt andere medicijnen gaan gebruiken. Ook als dit homeopathische middelen, natuurgeneesmiddelen, vitaminen of geneesmiddelen van de drogist zijn.
 - U wordt in een ziekenhuis opgenomen of behandeld.
 - U krijgt plotseling problemen met uw gezondheid.
 - U wilt niet meer meedoen met het onderzoek.
 - Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

6. Van welke bijwerkingen, nadelige effecten of ongemakken kunt u last krijgen?

Ongemakken verbonden met het onderzoek kunnen zijn:

ePatch:

Om ervoor te zorgen dat de ePatch goed werkt kan het voorkomen dat borsthaar moet worden verwijderd op de plek waar de ePatch op uw huid wordt geplakt. De ePatch kan leiden tot huidirritatie. Neem in dit geval contact op met de onderzoeker voor bespreking van voortgang van het gebruik van de ePatch.

Bloedbepalingen:

Er zal een hoeveelheid bloed worden afgenomen (10ml per keer). Dit zal voor de proefpersonen die niet de Nijmeegse 4-Daagse wandelen op 2 dagen, en voor de proefpersonen die wel de Nijmeegse 4-Daagse wandelen op 6 dagen, éénmaal gebeuren. Deze hoeveelheid geeft bij volwassenen geen problemen. Ter vergelijking: bij de bloedbank wordt 500ml bloed per keer afgenomen. De bloedafname kan wel wat pijn doen of u kunt een bloeduitstorting op de plek krijgen waar bloed is afgenomen. Dit verdwijnt vanzelf binnen enkele uren tot dagen.

7. Wat zijn de voordelen en de nadelen als u meedoet aan het onderzoek?

Meedoen aan het onderzoek kan voordelen en nadelen hebben. Hieronder zetten we ze op een rij. Denk hier goed over na, en praat erover met anderen.

Deelname aan dit onderzoek betekent niet dat u minder last krijgt van uw boezemfibrilleren. Met uw deelname helpt u wel onderzoekers om meer inzicht te krijgen in de behandeling van boezemfibrilleren en het effect van bewegen op de kwaliteit van leven bij patiënten met boezemfibrilleren.

Nadelen aan meedoen aan het onderzoek kunnen zijn:

- Mogelijke ongemakken van de metingen in het onderzoek.
- Onverwachte bevindingen die aan het licht komen. Deelname is niet mogelijk als u deze niet wilt vernemen. Een voorbeeld hiervan is een verhoogde bloeddruk.

Wilt u niet meedoen?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Wilt u niet meedoen? Dan krijgt u de gewone behandeling voor boezemfibrilleren. Uw arts kan u meer vertellen over de behandelingsmogelijkheden die er zijn. En over de voor- en nadelen daarvan.

8. Wanneer stopt het onderzoek?

De onderzoeker laat het u weten als er nieuwe informatie over het onderzoek komt die belangrijk voor u is. De onderzoeker vraagt u daarna of u blijft meedoen.

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- Alle onderzoeken volgens het schema zijn voorbij.
- U wilt zelf stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij de onderzoeker. U hoeft er niet bij te vertellen waarom u stopt. U krijgt dan weer de gewone behandeling voor boezemfibrilleren.
- De onderzoeker vindt het beter voor u om te stoppen. De onderzoeker zal u nog wel uitnodigen voor een nacontrole.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - Radboud UMC
 - de overheid, of
 - de medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?

De onderzoekers gebruiken de gegevens en het lichaamsmateriaal (i.e. bloedbepalingen) die tot het moment van stoppen zijn verzameld. Als u wilt, kan verzameld lichaamsmateriaal worden vernietigd. Geef dit door aan de onderzoeker.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Ongeveer 6 maanden nadat het onderzoek is afgerond laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek.

10. Wat doen we met uw gegevens en lichaamsmateriaal?

Doet u mee met het onderzoek? Dan geeft u ook toestemming om uw gegevens en lichaamsmateriaal te verzamelen, gebruiken en bewaren.

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens:

- uw naam
- uw geslacht
- uw adres
- uw geboortedatum
- gegevens over uw gezondheid
- (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen

Welk lichaamsmateriaal bewaren we?

We verzamelen, gebruiken en bewaren buisjes bloed.

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens en uw lichaamsmateriaal om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. En om de resultaten te kunnen publiceren.

Hoe beschermen we uw privacy?

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens en uw lichaamsmateriaal een code. Op al uw gegevens en lichaamsmateriaal zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het Radboudumc. Als we uw gegevens en lichaamsmateriaal verwerken, gebruiken we steeds alleen die code. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over u ging.

Wie kunnen uw gegevens zien?

Sommige personen kunnen wel uw naam en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien. Dit kunnen gegevens zijn die speciaal voor dit onderzoek zijn verzameld, maar ook gegevens uit uw medisch dossier.

Dit zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. Deze personen kunnen bij uw gegevens komen:

- Leden van de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt.
- Een controleur die voor het Radboudumc werkt.

Deze personen houden uw gegevens geheim. Voor inzage door deze personen vragen wij u toestemming te geven. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd kan zonder uw toestemming uw gegevens inzien.

Hoelang bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?

We bewaren uw gegevens 15 jaar het Radboudumc.

Uw lichaamsmateriaal bewaren we ook in het Radboudumc. Het wordt maximaal 15 jaar bewaard om daarop in de loop van dit onderzoek nog nieuwe bepalingen te kunnen doen die te maken hebben met dit onderzoek. Zodra dit niet meer nodig is, vernietigen we uw lichaamsmateriaal.

Mogen we uw gegevens en lichaamsmateriaal gebruiken voor ander onderzoek?

Uw verzamelde gegevens en uw (overgebleven) lichaamsmateriaal kunnen ook van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van AF. Daarvoor zullen uw gegevens en lichaamsmateriaal maximaal 15 jaar worden bewaard het Radboudumc. In het toestemmingformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek. U krijgt dezelfde zorg.

Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?

Tijdens het onderzoek kunnen we toevallig iets vinden wat niet direct van belang is voor het onderzoek maar wel voor uw gezondheid. De onderzoeker neemt dan contact op met uw huisarts. U bespreekt dan met uw huisarts wat er moet gebeuren. De kosten hiervan vallen onder uw eigen zorgverzekering. U geeft met het formulier toestemming voor het informeren van uw huisarts of specialist.

Kunt u uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens weer intrekken?

U kunt uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens op ieder moment intrekken. Zeg dat dan tegen de onderzoeker. Dit geldt voor het gebruik in dit onderzoek en voor het gebruik in ander onderzoek. Maar let op: trekt u uw toestemming in, en hebben onderzoekers dan al gegevens verzameld voor een onderzoek? Dan mogen zij deze gegevens nog wel gebruiken. Voor uw lichaamsmateriaal geldt dat de onderzoekers dit vernietigen nadat u uw toestemming intrekt. Maar zijn er dan al metingen gedaan met uw lichaamsmateriaal? Dan mag de onderzoeker de resultaten daarvan blijven gebruiken.

Wilt u meer weten over uw privacy?

- Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op www.autoriteitpersoonsgegevens.nl.

- Heeft u vragen over uw rechten? Of heeft u een klacht over de verwerking van uw persoonsgegevens? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor uw onderzoek is dat:
 - Radboud UMC. Zie bijlage A voor contactgegevens, en website.
- Als u klachten heeft over de verwerking van uw persoonsgegevens, raden we u aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming het Radboud UMC gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

11. Krijgt u een vergoeding als u meedoet aan het onderzoek?

De onderzoeksmiddelen voor het onderzoek kosten u niets. U krijgt ook geen vergoeding als u meedoet aan dit onderzoek. Wel krijgt u een vergoeding voor uw reiskosten en parkeerkosten voor studiebezoeken waar u speciaal voor naar Nijmegen moet reizen. Studiebezoeken op de dagen van de Nijmeegse 4-Daagse zijn uitgesloten van compensatie.

12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

De risico's van deelname aan het onderzoek zijn verwaarloosbaar. Het Radboudumc hoeft daarom geen extra verzekering af te sluiten.

13. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan het onderzoeksteam (Drs. Liz van Hout en Prof. dr. Dick Thijssen). Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar de onafhankelijk deskundige, voor contactgegevens zie bijlage A. Hij weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek.

Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker of de arts die u behandelt. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar klachtencommissie van het Radboudumc. In bijlage A staat waar u die kunt vinden.

14. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

U kunt eerst rustig nadenken over 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 dat u bij deze informatiebrief vindt. U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw tijd.

Het onderzoeksteam:

Drs. Liz van Hout (coördinerend onderzoeker en contactpersoon)

Prof. dr. Maria Hopman

Dr. Thijs Eijsvogels

Prof. dr. Dick Thijssen (hoofdonderzoeker)

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens Radboudumc
- B. Overzicht metingen
- C. Overzicht onderzoekslocaties
- D. Toestemmingsformulier proefpersoon

Bijlage A: Contactgegevens, Radboudumc

Uitvoerend onderzoeker en contactpersoon: Liz van Hout, Bewegingswetenschapper

Radboudumc, afdeling Fysiologie

Postbus 9101, 6500 HB Nijmegen

4-Daagseonderzoek@radboudumc.nl

Onafhankelijk deskundige

Yves America, Cardioloog

Rijnstate, Arnhem

yamerica@rijnstate.nl

Contactgegevens Functionaris voor de Gegevensbescherming

Radboudumc t.a.v. Functionaris voor Gegevensbescherming

Huispost 630

Postbus 9101

6500 HB NIJMEGEN

Website Privacy: <https://www.radboudumc.nl/patientenzorg/rechten-en-plichten/privacy>

E-mail: gegevensbescherming@radboudumc.nl

Contactgegevens Klachtenbemiddeling

Let op: niet voor medische klachten/bijwerkingen, bel daarvoor de onderzoeker!

Radboudumc t.a.v. Klachtenbemiddeling

Huispost 348

Antwoordnummer 540

6500 VC NIJMEGEN

Tel.: 024-3613191

Website Klachtenbemiddeling:

<https://www.radboudumc.nl/patientenzorg/uw-afspraak/meer-informatie/klachten>

Hoofdonderzoeker: Prof. dr. Dick Thijssen

Radboudumc, afdeling Fysiologie

Postbus 9101, 6500 HB Nijmegen

dick.thijssen@radboudumc.nl

Bijlage B: Overzicht metingen

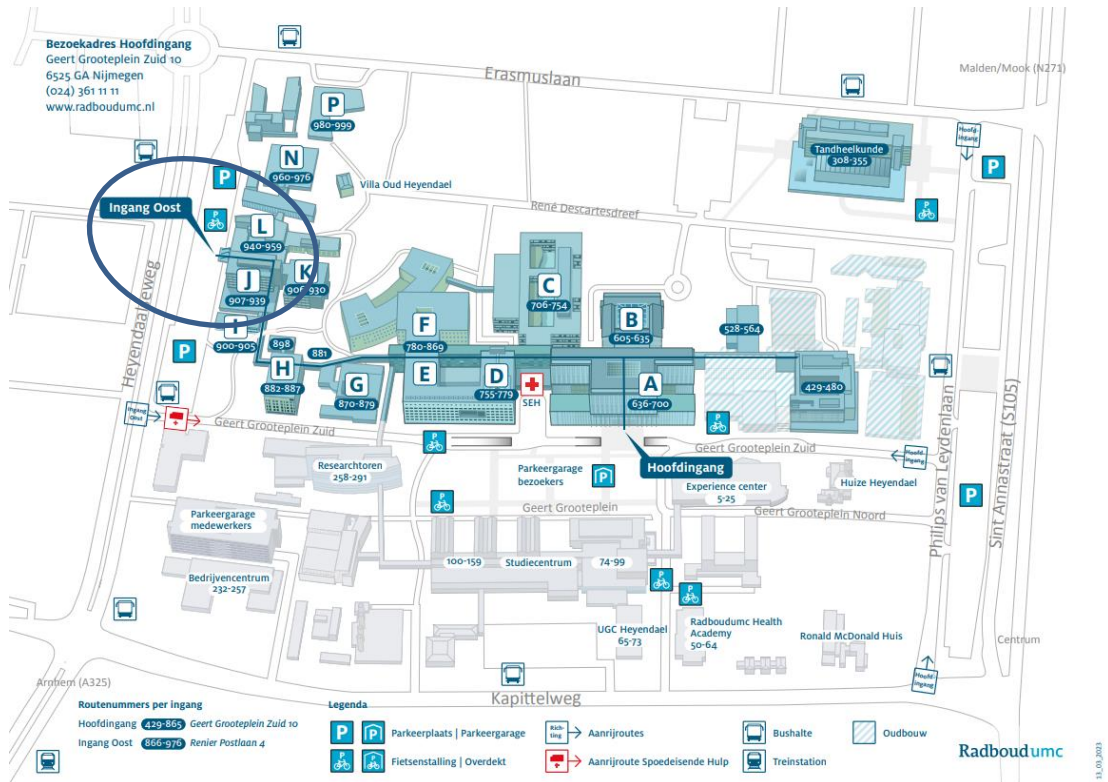
Maand	Mei				Juni				Juli			
Week	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Persoonlijke kenmerken	X											
Bloeddruk	X										X	
Lichaamssamenstelling	X										X	
Bloedmonster	X										X	
1 Minute sit-to-stand	X										X	
Vragenlijst(en)	X										X	X
ePatch	X				X	X				X	X	
Activiteitenmonitor	X									X		
Trainingslog	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		
Echofilmpje											X	

Bijlage C – Overzicht onderzoekslocaties

In Mei

Radboudumc Ingang Oost (zie afbeelding) , 3^e verdieping

Afdeling Fysiologie, route 928



Afbeelding 3. Plattegrond van het Radboudumc, Nijmegen

Tijdens de Nijmeegse 4-Daagse week

Karel de Grote College, direct aan de Wedren



Afbeelding 4. Plattegrond onderzoekscentrum Radboudumc, Nijmegen

Bijlage D: toestemmingsformulier proefpersoon

Bewegen bij atriumfibrilleren

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn goed genoeg 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 met het onderzoek. Of om ermee te stoppen. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik wil stoppen.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn huisarts te laten weten dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn huisarts of specialist informatie te geven over onverwachte bevindingen uit het onderzoek die van belang zijn voor mijn gezondheid.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens en lichaamsmateriaal te verzamelen en gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen al mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om mijn gegevens in te zien voor deze controle.
- Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming om mijn gegevens te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming om mijn (overgebleven) lichaamsmateriaal te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat. Het lichaamsmateriaal wordt daarvoor nog 15 jaar bewaard.	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja ☐	Nee ☐

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is (proefpersoon):

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

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

Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die de toestemming van de proefpersoon kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd weten aan deze proefpersoon.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

De proefpersoon krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een getekende versie van het toestemmingsformulier.