

Onderzoeksprotocol COPIED studie

De wijzigingen zijn in het geel gemarkeerd

Algemene gegevens

Titel	<i>COPIED-STUDIE</i> Cognitieve obstakels & Omwegen bij Parkinson: Informatieverwerkingstips voor Elke Dag Een onderzoek naar compensatiestrategieën vanuit patiëntperspectief
Datum	12 november 2020
Versienummer	1.1
Indiener	Dr. Ingrid Sturkenboom
Coördinerende onderzoeker	Dr. Ingrid Sturkenboom (Radboudumc), Dr. Esther Steultjens (HAN)
Hoofdonderzoeker(s)	Drs. Marina Noordegraaf, Verbeeldingskr8, Hertstraat 60, 6531 KS, Nijmegen, gastmedewerkster Radboudumc
Opdrachtgever (verrichter)	Radboudumc

Onderzoekgegevens

Rationale	Een aanzienlijk deel van mensen met parkinson heeft last van obstakels in het cognitief functioneren, vaak al voor de diagnose. Denk daarbij aan problemen met aandacht en concentratie, geheugen, snelheid van denken en handelen, overzicht houden en planning, prikkelverwerking en het uitvoeren van (dubbel)taken. Onderzoek en behandeling richten zich vooralsnog voornamelijk op de - meer zichtbare - motorische symptomen. Aandacht voor cognitieve symptomen groeit weliswaar, maar dat leidt nog niet tot wetenschappelijk onderbouwde, praktisch toepasbare hulpmiddelen
------------------	---

	<p>voor de cognitieve obstakels die patiënten in het dagelijkse leven ervaren. In de tussentijd zijn mensen met parkinson zelf ontzettend creatief in het vinden van omwegen waardoor ze hun dagelijkse activiteiten toch uit kunnen voeren. Het zijn deze omwegen die de onderzoekers van de COPIED*-studie gaan ophalen. Eerst wordt een indeling gemaakt van de obstakels en omwegen die al zijn verzameld tijdens de training ‘Parkinson? Houd je aandacht erbij!’ van de Parkinson Vereniging. Dat gebeurt aan de hand met een wetenschappelijk getoetst model voor informatieverwerking (het PRPP-model). Vervolgens scherpt het onderzoeksteam de aard van de obstakels en omwegen aan met een aantal groepsbijeenkomsten en een enquête. Dan volgt de vertaalslag naar een zelfhulptool en gaat de doelgroep er ook echt mee aan de slag. Nadat de onderzoekers hebben gevraagd wat er goed en minder goed werkt, volgt een verbeteringslag. Tot slot zetten ze de uiteindelijke zelfhulptool zo breed mogelijk uit onder patiënten en hun omgeving, die met de tool de tips van medepatiënten en hun naasten kunnen gebruiken.</p>
<p>Doel</p>	<p>Inventariseren en visualiseren van - door patiënten en hun partners werkzaam geachte – omwegen voor het hanteren van cognitieve obstakels bij parkinson. Met dit ontwerpgerichte, toegepaste onderzoek willen we de collectieve wijsheid van patiënten en hun partners in hun dagelijkse omgang met de cognitieve obstakels die de ziekte van Parkinson met zich mee kan brengen, zichtbaar maken en benutten. Dat doen we door de strategieën die patiënten zelf gebruiken te verzamelen, te ordenen en te delen. Het uiteindelijke doel is dat er een zelfhulptool beschikbaar komt die gebruikt kan worden door mensen met parkinson en hun omgeving om cognitieve obstakels te bespreken en te omzeilen.</p> <p>Subdoelstellingen zijn:</p> <p>I. Een verdiepende inventarisatie van cognitieve obstakels en omwegen bij het verwerken van informatie bij mensen met de ziekte</p>

	<p>van Parkinson.</p> <p>II. Koppelen van de gevonden omwegen aan wetenschappelijke theorieën over dagelijks functioneren en het inzetten van cognitieve strategieën.</p> <p>III. Ontwikkelen en implementeren van een wetenschappelijk onderbouwde zelfhulptool met omwegen voor cognitieve obstakels bij parkinson.</p>
<p>Studie design</p>	<p>Ontwerpgericht (toegepast) wetenschappelijk</p> <p>Fase I: Verdiepen (Kwartaal 1, 2020)</p> <p>Na de intake en het tekenen en toesturen van de informed consent wordt er per onderzoeksdeelnemer (n=16) een afspraak gemaakt voor een voorbereidend telefoongesprek van een half uur waarin we met elkaar praten over ervaren cognitieve obstakels en omwegen. De input die dan verzameld wordt doet dienst als materiaal voor de casussen die we tijdens de focusgroep bijeenkomsten willen uitdiepen.</p> <p>Na de selectie van de casussen, volgen de focusgroepbijeenkomsten waarin de reeds opgehaalde cognitieve obstakels en omwegen worden verdiept. We halen niet alleen input op over de ervaren obstakels en omwegen zelf, maar ook over het proces om deze boven tafel te krijgen. We willen weten hoe we – in de inventariserende enquête die daarop volgt - zo gericht mogelijk vragen kunnen stellen die aansluiten bij de dagelijkse situatie van de patiënt.</p> <p>Fase 2: Verifiëren en prioriteren (Kwartaal 2, 2020)</p> <p>Met een online inventariserende enquête onderzoeken we of de geïnventariseerde obstakels, symptoomversterkers en omwegen herkenbaar zijn voor een grotere groep mensen met parkinson. De enquête bestaat deels uit gesloten vragen waarbij patiënten en hun naasten aangeven in welke mate ze een obstakel en omweg herkennen (kwantitatieve data). Daarnaast vragen wij middels open vragen om toelichting en verdiepende informatie (kwalitatieve data).</p>

	<p>Naast de enquête sturen we de onderzoeksdeelnemers een korte - voor de ziekte van Parkinson gevalideerde - functionele vragenlijst: De PD-CFRS (Parkinson's Disease-Cognitive Functional Rating Scale). Deze vragenlijst meet relevante functionele veranderingen gerelateerd aan milde cognitieve stoornissen bij parkinson. Hiermee kunnen wij de populatie beschrijven.</p> <p>Fase 3: Zelfhulptool ontwikkelen en evalueren (Kwartaal 3 en 4, 2020)</p> <p>Met de resultaten uit de focusgroep bijeenkomst en enquête wordt een zelfhulptool ontwikkeld. Afhankelijk van de onderzoeksresultaten kan deze bijvoorbeeld de vorm aannemen van een poster, kwartet, waaier, app. Het gebruik en de bruikbaarheid van de zelfhulptool wordt na een testperiode van 2 maanden bij een kleine groep gebruikers vastgesteld via semigestructureerde interviews .</p> <p>Fase 4: Implementatie (Kwartaal 1, 2021)</p> <p>Bijstellen en implementeren van de zelfhulptool Met de resultaten uit stap 4 wordt de zelfhulptool waar nodig bijgesteld.</p>
<p>Studie populatie</p>	<p>Mensen met parkinson en hun partners. Bij de werving streven we naar voldoende diversiteit (geslacht, leeftijdsgroep, culturele achtergrond, patiënt/partner, aard en ernst van de ervaren beperkingen).</p> <p>In fase 1: Verdiepen gaan we per focusgroep uit van 6 mensen met parkinson en 2 partners/belangrijke anderen.</p>
<p>Inclusiecriteria</p>	<p><i>Inclusiecriteria zijn:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - een zelfgerapporteerde diagnose (idiopathische) ziekte van Parkinson of een betrokken volwassen naaste partner van iemand met parkinson. - ervaren cognitieve beperkingen bij het dagelijks functioneren <p>Voor Fase 1: Verdiepen, geldt nog een extra inclusie criterium: Bereid en in staat om te reizen naar en deel te nemen aan een bijeenkomst van twee uur.</p>

<p>Informed consent tijdens inclusie</p>	<p>Fase 1: Verdiepen.</p> <p>De betrokken personen ontvangen een informatiebrief voor deelname aan fase I: het voorbereidende telefoongesprek en de focusgroepbijeenkomst. Deze sturen ze ondertekend toe (per mail of post) aan de hoofdonderzoeker. Na ontvangst tekent de hoofdonderzoeker de informed consent ook en stuurt deze toe aan de deelnemer.</p> <p>Fase 2: Verifiëren en prioriteren.</p> <p>De inventariserende enquête wordt digitaal afgenomen. Tijdens de introductie van de enquête worden respondenten duidelijk geïnformeerd over de inhoud van het onderzoek en hun rechten en wordt hen om toestemming gevraagd om de data te verzamelen, te analyseren en geanonimiseerd te delen. Door de enquête in te vullen, stemmen ze hiermee in.</p> <p>Fase 3: Zelfhulptool ontwikkelen en evalueren.</p> <p>De betrokken personen ontvangen een informatiebrief en toestemmingsformulier welke ondertekend teruggestuurd moet worden. De deelnemer behoudt een exemplaar van de getekende toestemmingsverklaring.</p>
<p>Exclusiecriteria</p>	<p><i>Exclusiecriteria zijn:</i></p> <p>Voor Fase 1: Verdiepen is het exclusie criterium als volgt: Mensen die aanwezig waren bij de extra ‘omwegen bijeenkomst’ tijdens de najaarseditie van 2019 van de cursus ‘Parkinson? Houd je aandacht erbij!’ van de Parkinson Vereniging.</p> <p>Voor alle fasen: niet in staat (in het Nederlands) te communiceren.</p>
<p>Aantal proefpersonen/ sample grootte</p>	<p>Fase 1: Verdiepen</p> <p>Er worden twee focusgroepbijeenkomsten (2 x n =8) gehouden. Vooraf vindt een telefonische inventarisatie plaats. Gezien de informatie die al verzameld is in het voortraject voorafgaan aan deze studie, verwachten we met n = 16 het punt van verzadiging te</p>

	<p>bereiken. Per focusgroep doen n=6 mensen met parkinson en n=2 partners/belangrijke anderen mee.</p> <p>Fase 2: Verifiëren en prioriteren</p> <p>De inventariserende enquête wordt in Nederland en Vlaanderen uitgezet via verschillende kanalen. Het streefgetal is 250 deelnemers. We verwachten zeker dat dit haalbaar is gezien de resultaten van een andere recente enquête bij mensen met parkinson die in korte tijd door 800 mensen was ingevuld.</p> <p>Fase 3: Zelfhulptool ontwikkelen en evalueren</p> <p>De tool wordt - met een duidelijke instructie voor gebruik - uitgezet onder n = 15 (15 patiënten en zo mogelijk hun naasten). We verwachten met 15 gebruikers het punt van verzadiging te bereiken (<u>Guest, 2016</u>).</p>
Werving proefpersonen	De werving vindt plaats via de Parkinson Vereniging, de Vlaamse Parkinson Liga, het netwerk van de klankbordgroep en ParkinsonNext.
Interventie	<p>Fase 1: Verdiepen.</p> <p>Een voorbereidend telefoongesprek per deelnemer en twee focusgroepbijeenkomsten.</p> <p>Fase 2: Verifiëren en prioriteren.</p> <p>Inventariserende enquête.</p> <p>Fase 3: Zelfhulptool ontwikkelen en evalueren.</p> <p>Gebruik van de zelfhulptool thuis gevolgd door een semigestructureerd interview.</p>
Standaardzorg / Standaardbehandeling	Deze interventie maakt nog geen deel uit van de standaardzorg. Wel draagt dit onderzoek bij aan meer kennis over gepersonaliseerde interventiemogelijkheden bij cognitieve problemen als gevolg van parkinson. Het is de bedoeling dat de te ontwikkelen zelfhulptool de eigen regie en het zelfmanagement van de persoon met parkinson en zijn/haar omgeving op een praktische manier ondersteunt. De tool is

	<p>behulpzaam voor patiënten zelf, bij gesprekken tussen patiënten en naasten onderling en ook bij gesprekken tussen patiënten, naasten en zorgprofessionals over (para)medische behandelingen op cognitief gebied. Aan de hand van de tool kunnen patiënten hun voorkeuren en verwachtingen over cognitieve strategieën delen met zorgprofessionals. Omdat de omwegen gekoppeld zijn aan de methodiek die ergotherapeuten zelf gebruiken, wordt het makkelijker om de gezamenlijke uitgangspunten helder te krijgen.</p> <p>Zorgprofessionals worden via de tool ondersteund en gestimuleerd om werkwijzen te gebruiken die aansluiten bij de ervaringen van de patiënt. Om de tool voor deze doelen in te zetten, is er bij de implementatie niet alleen aandacht voor het in gebruik nemen van de zelfhulptool door patiënten zelf, maar ook door zorgverleners, de Parkinson Vereniging en door zorgnetwerken zoals ParkinsonNet. Binnen dit project zijn de hiervoor relevante partners vertegenwoordigd in het projectteam en de klankbordgroep</p>
<p>Studie parameters</p>	<p>Fase 1: Verdiepen en Fase 2: Verifiëren en prioriteren.</p> <p>Fase 1 en 2 leiden tot een geprioriteerd overzicht van obstakels en omwegen. Welke obstakels doen er het meeste toe? Welke strategieën om de obstakels te omzeilen zijn het meest behulpzaam?</p> <p>Fase 3: Zelfhulptool ontwikkelen en evalueren.</p> <p>De studieparameters zijn het gebruik van de zelfhulptool (o.a. hoe vaak is deze gebruikt, welke delen worden voornamelijk gebruikt) en de bruikbaarheid ervan (o.a. wat is het ervaren nut, hoe begrijpelijk is de tool, wat vinden de deelnemers van de vorm) bij het bespreken en inzetten van omwegen bij cognitieve obstakels tijdens het dagelijks handelen.</p>
<p>Analyses</p>	<p>Fase 1: Verdiepen</p> <p>Het telefoongesprek en de focusgroep bijeenkomst wordt - na toestemming - opgenomen (audio) en er wordt een gepseudonimiseerd transcript gemaakt van de delen die relevant zijn voor de onderzoeksvraag. Transcripten van de telefoongesprekken worden gebruikt om de focusgroep bijeenkomst voor te bereiden. De</p>

	<p>transcripten van de focusgroep bijeenkomsten en de feedback van de observatoren worden gecodeerd naar categorie van genoemde obstakels/omwegen. Het coderen gebeurt door de hoofdonderzoeker en de onderzoeksassistent, onafhankelijk van elkaar. Vervolgens bespreken zij de codering tot er overeenstemming is.</p> <p>Fase 2: Verifiëren en prioriteren</p> <p>Na de sluitingstermijn van de enquête worden de kwantitatieve data beschrijvend geanalyseerd met behulp van SPSS. De kwalitatieve data worden thematisch geanalyseerd naar type cognitief obstakel/omweg en waar passend gekoppeld aan theorieën van toegepaste cognitie/informatieverwerking. Het coderen en categoriseren gebeurt door de hoofdonderzoeker en de onderzoeksassistent, onafhankelijk van elkaar. Vervolgens bespreken zij de uitkomsten tot er overeenstemming is.</p> <p>Fase 3: Zelfhulptool ontwikkelen en evalueren.</p> <p>De interviews worden opgenomen (audio) en er worden gepseudonimiseerde transcripten gemaakt van de delen die relevant zijn voor de onderzoeksvraag. De kwalitatieve data worden thematisch inductief geanalyseerd door de data te coderen en categoriseren (Hsieh, 2005; van Staa, 2010). Dit gebeurt door de hoofdonderzoeker en onderzoeksassistent afzonderlijk, waarna ze gezamenlijk tot consensus komen. De kwantitatieve data worden beschrijvend geanalyseerd.</p> <p>Voor data-analyse wordt als hulpmiddel Atlas.ti gebruikt.</p>
<p>Belasting voor de proefpersoon</p>	<p>Fase 1: Verdiepen.</p> <p>Vorbereidend telefoongesprek van een half uur.</p> <p>Focusgroepbijeenkomst van 2 uur, op locatie waarbij we de dan geldende Corona-regels vanzelfsprekend in acht nemen.</p> <p>Fase 2: Verifiëren en prioriteren.</p> <p>Inventariserende enquête van maximaal 20 minuten.</p>

	<p>Fase 3: Zelfhulptool ontwikkelen en evalueren.</p> <p>Gebruik van de zelfhulptool thuis (twee maanden lang, minimaal 1 x per week gedurende minimaal vijf minuten), gevolgd door een semigestructureerd interview van maximaal een uur, in principe bij de deelnemers thuis of online indien de deelnemer dat wenst of wegens Corona noodzakelijk is.</p>
Risico voor de proefpersoon	Geen
Voordelen deelname aan het onderzoek	<p>Er wordt serieus gekeken naar de eigen inbreng en die inbreng wordt (niet tot de persoon herleidbaar) verwerkt in een zelfhulptool.</p> <p>Deelnemers zien zo een stukje van hun eigen input terug in de zelfhulptool, welke na het onderzoek geïmplementeerd wordt voor gebruik door patiënten en zorgverleners.</p>
Nadelen deelname aan het onderzoek	Mogelijk is het confronterend om met de eigen cognitieve obstakels geconfronteerd te worden.
Vergoeding voor de proefpersoon	<p>Fase 1. Verdiepen</p> <p>De deelnemers aan de focusgroepen krijgen indien van toepassing reiskostenvergoeding en versnaperingen tijdens de bijeenkomst.</p> <p>Fase 2: Verifiëren en prioriteren.</p> <p>Nvt</p> <p>Fase 3. Zelfhulptool ontwikkelen en evalueren.</p> <p>De mensen die de zelfhulptool testen, krijgen een nader te bepalen attentie.</p>
Administratieve aspecten	<p>Data verzameling:</p> <p>In totaal zijn er vier verschillende methoden van data verzameling: de telefoongesprekken, de focusgroepbijeenkomst, de inventariserende enquête en het semigestructureerde interview.</p> <p>Data opslag, privacy en data veiligheid:</p> <p>Data van de telefoongesprekken, focusgroepbijeenkomsten en semigestructureerde interviews worden opgenomen via een mp3-opnameapparaat met een verbinding met een laptop met toegang tot het beveiligde netwerk van de Radboudumc (VMWare Horizon Client). De</p>

opname wordt direct na elk telefoongesprek, focusgroepbijeenkomst en interview direct doorgesluisd naar een gedeelde netwerkschijf, in een submap van de map RAW data, te weten 'Telefoon data', 'Focusgroep data' en 'Interview data'. Deze mappen zijn versleuteld. De opname op het opnameapparaat zelf wordt direct na de bijeenkomst/het interview gewist. De laptop zelf is beveiligd tegen ongeautoriseerde toegang met BitLocker. Vervolgens worden de data getranscribeerd en geanonimiseerd waarna de opnames zelf worden vernietigd.

De enquête wordt uitgezet met een beveiligde tool. De enquête wordt ontworpen volgens de principes van privacy by design. Er wordt niet gevraagd naar tot de persoon herleidbare gegevens die er niet toe doen voor de onderzoeksvragen. De data worden opgeslagen in de gedeelde netwerkschijf in de map RAW data, submap 'Enquête data'.

De getekende toestemmingsverklaringen worden door de hoofdonderzoeker gedigitaliseerd, waarna de papieren versies vernietigd worden. De deelnemers worden genoteerd op het identificatielog (studienummer wordt toegekend), zodat de rest van de gegevens gecodeerd verzameld kan worden. Het identificatielog is alleen toegankelijk voor de onderzoekers Marina Noordegraaf en Ingrid Sturkenboom. De overige onderzoeksgegevens staan gescheiden van het identificatie log.

Data delen:

Ook na anonimatie bestaat de mogelijkheid dat een interview/gesprekspassage – door indirect identificeerbare data - herleid kan worden tot een persoon. Dat komt omdat er tijdens de focusgroepbijeenkomsten en semigestructureerde interviews de diepte in wordt gegaan en de mogelijkheid bestaat dat er dan dingen uitgewisseld worden die kunnen leiden tot de identificatie van een persoon. De transcripten van de focusgroepbijeenkomsten en semigestructureerde interviews zullen daarom gedeeld worden in restricted access via DANS EASY (<https://easy.dans.knaw.nl/ui/home>) of een andere geschikte data repository. De enquête data worden geheel geanonimiseerd gedeeld in

	open access via dezelfde repository. Beide manieren leiden tot FAIR data (Findable, Accessible, Interoperable, Reusable).
Publicatiebeleid en amendementen	Over dit onderzoek zal verslag worden gedaan via de Parkinson Vereniging, de blog van de hoofonderzoeker alsmede in de wetenschappelijke literatuur. De data worden gepubliceerd als FAIR data.
Overige punten van belang voor de METc	