

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Loop- en Balanstraining voor het verbeteren van vaardigheden die helpen bij het voorkomen van vallen

*Officiële titel: De effectiviteit en generaliseerbaarheid van een innovatieve taak-specifieke training om
ouderen vaardigheden te leren die hen weerbaarder maken tegen valincidenten*

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig.

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, maar u kan op elk moment hulp vragen via de aangeleverde contactgegevens. 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

Universiteit Maastricht, afdeling Voeding en bewegingswetenschappen heeft dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we Universiteit Maastricht steeds de 'opdrachtgever'. Onderzoekers voeren het onderzoek uit aan de Universiteit Maastricht en de Universiteit Hasselt.

Deelnemers aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek worden vaak proefpersonen genoemd. Zowel patiënten als mensen die gezond zijn, kunnen proefpersoon zijn. Voor dit onderzoek zijn 112 proefpersonen uit Nederland en België nodig. In Nederland zullen naar verwachting 56 proefpersonen meedoen.

De medisch-ethische toetsingscommissie van Academisch Ziekenhuis Maastricht en Universiteit Maastricht heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

In dit onderzoek testen we vier soorten loop- en balanstrainingen. Drie trainingen richten zich op een specifieke vaardigheid, en één training is algemener. We willen weten of het oefenen van een specifieke vaardigheid ouderen helpt om vallen te voorkomen. Ook onderzoeken we of het trainen van één vaardigheid invloed heeft op andere vaardigheden. Daarnaast kijken we of de verbeteringen door de training na langere tijd blijven bestaan.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Vallen is een groot probleem voor ouderen en kan leiden tot blessures, en ook hoge zorgkosten als gevolg kan hebben. In Nederland zijn er de afgelopen jaren veel ziekenhuisopnames door vallen. Uit onderzoek blijkt dat veel valpartijen plaatsvinden tijdens het lopen door verstoringen van de balans, zoals struikelen of uitglijden. Daarom onderzoeken we specifieke trainingen die vaardigheden verbeteren om vallen te voorkomen.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Het onderzoek duurt in totaal 6 maanden. In de eerste 3 weken komt u 6 keer langs, steeds ongeveer 2 keer per week. De eerste afspraak duurt ongeveer 2 uur en de tweede afspraak ongeveer 3 uur. Daarna komt u 4 keer voor een training van 30 minuten. De laatste training wordt gecombineerd met een meting en duurt in totaal 2,5 uur.

Na 6 maanden komt u nog één keer terug voor een meting van 2 uur. In totaal besteedt u ongeveer 11 uur aan het onderzoek, verspreid over 7 afspraken. Alle metingen vinden plaats in het Maastricht Universitair Medisch Centrum en aan de Universiteit Maastricht.

Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?

We willen eerst weten of u geschikt bent om mee te doen. Daarom controleert de onderzoeker een aantal zaken. De voorwaarden om mee te doen aan het onderzoek zijn:

- U bent 60 jaar of ouder
- U woont zelfstandig
- U kunt lopen zonder hulpmiddel

Stap 2: de training

U krijgt 4 trainingssessies, verdeeld over 2 weken. Elke sessie duurt ongeveer 30 minuten en omvat een opwarming en trainingstaken. De taken in de training hangen af van de trainingsgroep waar u in wordt geplaatst.

Voor dit onderzoek maken we 4 verschillende trainingsgroepen: Drie groepen die een specifieke balans- en looptraining doen, en één groep met een algemene balans- en looptraining. Tijdens de training loopt u op een loopband in een virtuele omgeving. Hierbij staat er een groot projectiescherm voor de loopband waarop omgevingen geprojecteerd kunnen worden. Een afbeelding hiervan is toegevoegd in bijlage C. Loting bepaalt welke training u krijgt. U weet niet in welke groep u zit.

Als u in de groep zit die de algemene balans- en looptraining volgt, krijgt u na afloop van het onderzoek de mogelijkheid om één van de andere balans- en looptrainingen te volgen.

Stap 3: onderzoeken en metingen

Voor het onderzoek komt u 7 keer naar het ziekenhuis of de universiteit. 6 keer verspreid over 3 weken, en nog eenmaal na 6 maanden.

We doen de volgende onderzoeken:

Bezoek 1:

Het eerste bezoek zal plaatsvinden op de Universiteit Maastricht. Tijdens uw eerste bezoek krijgt u uitleg over het onderzoek en kunt u vragen stellen. Als u akkoord gaat met de deelname, wordt u gevraagd het toestemmingsformulier in Bijlage D te tekenen. Vervolgens wordt gecontroleerd of u voldoet aan de voorwaarden om deel te kunnen nemen aan het onderzoek. Hiervoor stellen we u een aantal vragen over uw medische achtergrond en nemen we een test af om uw geheugen en denken te testen. Als u aan de voorwaarden voldoet, kunt u verder gaan met het onderzoek. U vult 5 verschillende vragenlijsten in over uw balans, uw vertrouwen in uw balans, en vallen. Het invullen van deze vragenlijsten duurt ongeveer 30 minuten. Ook doet u verschillende loop- en balanstesten, en testen waarbij we uw zintuigen testen. Dit bezoek duurt in totaal ongeveer 2 uur.

Bezoek 2:

Uw tweede bezoek vindt plaats in het MUMC. Tijdens dit bezoek vult u 4 vragenlijsten in. Het invullen van de vragenlijsten duurt ongeveer 30 minuten. Ook doet u verschillende loop- en balanstesten, dit keer op een platform met loopband met daarvoor een groot projectiescherm waar omgevingen en afbeeldingen op geprojecteerd kunnen worden, zie voor een afbeelding bijlage C. We zullen kleine reflecterende bolletjes op uw lichaam plakken om uw bewegingen te meten. Om uw spieractiviteit te meten tijdens het lopen, plakken we hiervoor kleine kastjes op uw benen. Een afbeelding hiervan is te vinden in bijlage C. Hiervoor zal op de locatie van de kastjes uw haar worden geschoren en uw huid worden schoongemaakt. Voor uw veiligheid draagt u ten alle tijden een veiligheidsharnas, zodat u niet kunt vallen op de loopband. Dit bezoek duurt in totaal ongeveer 3 uur.

Bezoek 3-6: Trainingssessies

De vier trainingssessies vinden plaats in het MUMC. We zullen weer reflecterende bolletjes op uw lichaam plakken. Tijdens de training doet u verschillende loop- en balansoefeningen op de loopband met het projectiescherm. Deze bezoeken duren elk ongeveer 30 minuten.

Bezoek 6:

Tijdens uw 6^e bezoek volgt u uw laatste trainingssessie. Direct na deze trainingssessie doen we opnieuw verschillende testen, zoals loop- en balanstesten. Ook vult u 5 vragenlijsten in. Het invullen van de vragenlijsten duurt ongeveer 35 minuten. Dit bezoek duurt in totaal ongeveer 2.5 uur. We zullen u nu ook instructies geven voor het invullen van een valdagboek.. Dit valdagboek is een kalender waarin u per dag aangeeft of u bent gevallen of niet. Aan het einde van elke maand vult u ook een valvragenlijst in. Het invullen van deze vragenlijst kost ongeveer 10 minuten. De kalender en

valvragenlijst stuurt u aan het einde van elke maand terug naar de onderzoekers. Dit doet u voor 6 maanden.

Bezoek 7:

Uw laatste bezoek vindt 6 maanden na uw eerste bezoek plaats. U komt weer naar het MUMC toe om verschillende loop- en balanstesten uit te voeren, en 7 vragenlijsten in te vullen. Het invullen van de vragenlijsten duurt ongeveer 60 minuten. Dit bezoek duurt in totaal ongeveer 2 uur.

In bijlage C staat een uitgebreid overzicht van welke metingen we doen bij ieder bezoek.

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.
- U leest de instructies voor de onderzoeken.
- U komt naar iedere afspraak.
- 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?

Er zijn geen nadelige effecten te verwachten van deelname aan dit onderzoek. Er zijn wel enkele mogelijke ongemakken van de metingen tijdens het onderzoek:

- Als u uw evenwicht verliest, kunt u wat ongemak in het harnas ervaren.
- Er is een kleine kans op lichte huidirritatie door het gebruik van de reflecterende markers. De tape die gebruikt wordt om deze markers op uw lichaam te bevestigen is echter geschikt voor mensen met allergieën.
- Als u normaal gesproken geen fysiek actief persoon bent, kunt u 1 à 2 dagen na het onderzoek vermoeidheid en mogelijk wat spierpijn voelen, net als na een normale training of fysieke activiteit. Dit verdwijnt vanzelf weer na 48 uur.

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.

De training kan uw balans en evenwicht verbeteren en voor minder vallen zorgen, maar zeker is dat niet.

Verder heeft u geen voordeel van meedoen aan dit onderzoek.

Echter, als u meedoet, helpt u de onderzoekers om meer inzicht te krijgen in het effect van verschillende loop- en balanst trainingen op vaardigheden die vallen kunnen voorkomen. Dit zal helpen om in de toekomst betere loop- en balanst trainingen te ontwerpen en meer vallen te voorkomen.

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen hebben:

Er kan enig ongemak zijn van de metingen tijdens het onderzoek (zie punt 6 hierboven). Daarnaast kost deelname aan het onderzoek u tijd. Ook moet u zich houden aan de afspraken die horen bij het onderzoek.

Wilt u niet meedoen?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. U kunt op elk gewenst moment stoppen met het onderzoek.

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.
- De onderzoeker vindt het beter voor u om te stoppen.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - Universiteit Maastricht
 - 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 die tot het moment van stoppen zijn verzameld.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

Ongeveer een half jaar nadat het onderzoek is afgerond laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek. De onderzoeker kan u ook vertellen in welke groep u zat. Wilt u dit niet weten? Zeg dat dan tegen de onderzoeker. Hij/zij zal het u dan niet vertellen.

10. Wat doen we met uw gegevens?

Doet u mee met het onderzoek? Dan geeft u ook toestemming om uw gegevens 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
- gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens?

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

Gegevens kunnen worden gebruikt door de opdrachtgever en bedrijven die de opdrachtgever helpen bij het verwerken van uw gegevens.

Hoe beschermen we uw privacy?

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens een code. Op al uw gegevens zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in de Universiteit Maastricht.

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

- Een controleur die door de Universiteit Maastricht is ingehuurd.
- Nationale toezichhoudende autoriteiten.

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?

We bewaren uw gegevens 15 jaar in de Universiteit Maastricht.

Mogen we uw gegevens gebruiken voor ander onderzoek?

Uw verzamelde gegevens kunnen ook van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van valpreventie en loop- en balanstreining bij ouderen. Daarvoor zullen uw gegevens 15 jaar worden bewaard in de Universiteit Maastricht. In het toestemmingformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek.

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

Wilt u meer weten over uw privacy?

- Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op <http://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:
 - Universiteit Maastricht. 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 van de Universiteit Maastricht gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?

Op de volgende website vindt u meer informatie over het onderzoek www.onderzoekmetmensen.nl.

Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt het onderzoek door te zoeken op 'Generaliseerbaarheid van vaardigheden die vallen voorkomen bij ouderen' (NL-OMON57562)

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

Voor het afronden van de verschillende onderdelen van dit onderzoek krijgt u een onkostenvergoeding van in totaal €110. Voor elk trainingsbezoek krijgt u €10. Voor de andere bezoeken krijgt u €20 per bezoek. Daarnaast worden ook uw reis- en parkeerkosten vergoed.

12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering betaalt voor schade door het onderzoek. Maar niet voor alle schade. In bijlage B vindt u meer informatie over de verzekering en de uitzonderingen. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

13. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan het onderzoeksteam. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar de onafhankelijk deskundige, voor contactgegevens zie bijlage A. Zij weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek.

Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker die u behandelt. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar het klachtenbureau. 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.

1. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Schema onderzoekshandelingen en overzicht metingen
- D. Toestemmingsformulier proefpersoon

Bijlage A: contactgegevens voor Universiteit Maastricht

Projectleider:

Liset van der Hulst

Afdeling Voedings- en Bewegingswetenschappen, Universiteit Maastricht

Liset.vanderhulst@maastrichtuniversity.nl

Hoofdonderzoekers:

Dr. Kenneth Meijer

Afdeling Voedings- en Bewegingswetenschappen, Universiteit Maastricht

Kenneth.meijer@maastrichtuniversity.nl

Onderzoekers :

Dr. Chris McCrum

Afdeling Voedings- en Bewegingswetenschappen, Universiteit Maastricht

Chris.mccrum@maastrichtuniversity.nl

Dr. Tamaya van Crieke

Afdeling Voedings- en Bewegingswetenschappen, Universiteit Maastricht

tamaya.vancrieke@maastrichtuniversity.nl

Meichan Zhu

Afdeling Voedings- en Bewegingswetenschappen, Universiteit Maastricht

z.meichan@maastrichtuniversity.nl

Zoi Balamouti

Afdeling Voedings- en Bewegingswetenschappen, Universiteit Maastricht

Zoi.balamouti@maastrichtuniversity.nl

Stijn van den Berkmortel

Afdeling Voedings- en Bewegingswetenschappen, Universiteit Maastricht

Stijn.vandenberkmortel@maastrichtuniversity.nl

Onafhankelijk expert:

Dr. Rachel Senden

Afdeling Fysiotherapie, Maastricht Universitair Medisch Centrum

Rachel.senden@mumc.nl

Klachten:

De klachtencommissie van FHML Universiteit Maastricht, te vinden via
<https://www.maastrichtuniversity.nl/nl/support/during-your-studies/complaints-service-point-service-desk-students-objections-appeals-or-1>

Functionaris voor de Gegevensbescherming:

Raoul Winkens

Telefoon: 043-3883010

Email: privacy@maastrichtuniversity.nl

Voor meer informatie over uw rechten:

Universiteit Maastricht

Telefoon: 043-3882222

Website: <https://www.maastrichtuniversity.nl/nl/algemene-privacyverklaring-universiteit-maastricht>

Bijlage B: informatie over de verzekering

De Universiteit Maastricht heeft een verzekering afgesloten voor iedereen die meedoet aan het onderzoek. De verzekering betaalt de schade die u heeft doordat u aan het onderzoek meedeed. Het gaat om schade die u krijgt tijdens het onderzoek, of binnen 4 jaar na het einde van uw deelname aan het onderzoek. U moet schade binnen 4 jaar melden bij de verzekeraar.

Heeft u schade door het onderzoek? Meld dit dan bij deze verzekeraar:

Naam verzekeraar: CNA Insurance Company Europe S.A.
Adres: Polarisavenue 140, 2132 JX Hoofddorp
Telefoon: 00-31 (0) 23 3036010
Email: claimsnetherlands@cnahardy.com
Polisnummer: 10378335

De contactpersoon van de Universiteit Maastricht is:

Naam: UM verzekeringendres: Universiteit Maastricht, Postbus 616 6200 MD Maastricht
E-mail: um-verzekeringen@maastrichtuniversity.nl
Telefoonnummer: +31 (0)6 287 443 61

De verzekering betaalt maximaal €650.000 per persoon en €5.000.000 voor het hele onderzoek (en ten minste €7.500.000 per jaar voor alle onderzoeken van de UM)

Let op: de verzekering dekt de volgende schade **niet**:

- Schade door een risico waarover we u informatie hebben gegeven in deze brief. Maar dit geldt niet als het risico groter bleek te zijn dan we van tevoren dachten. Of als het risico heel onwaarschijnlijk was.
- Schade aan uw gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u niet aan het onderzoek had meegedaan.
- Schade die ontstaat doordat u aanwijzingen of instructies niet of niet goed opvolgde.
- Schade die zich bij een nakomeling openbaart als gevolg van een nadelige inwerking van het wetenschappelijk onderzoek op u of uw nakomeling.
- Schade door een behandelmethode die al bestaat. Of door onderzoek naar een behandelmethode die al bestaat.

Deze bepalingen staan in het 'Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen 2015'. Dit besluit staat in de Wettenbank van de overheid (<https://wetten.overheid.nl>).

Bijlage C: Schema onderzoekshandelingen en overzicht metingen

Hier vind u een overzicht van alle procedures en metingen per bezoek. De procedures en metingen staan op volgorde beschreven.

Studiebezoek	Procedures en metingen
Bezoek 1 2 uur	· Deelnemer kennis laten maken met de onderzoeksprocedure · Gelegenheid om vragen te stellen · Toestemmingsverklaring tekenen · Lichaamslengte en gewicht meten · Geslacht en geboortedatum noteren · Cognitieve test · Criteria voor deelname controleren · Balanstest · Vragenlijst over vertrouwen in uw balans · Vragenlijst over vallen en uw valgeschiedenis · Balanstesten · Vragenlijst over vallen · Vragenlijst over vallen · Sensorische test · Loop- en balanstesten
Bezoek 2 3 uur	· Klaarmaken voor de meting ○ Bevestigen van reflectieve markers ○ Veiligheidsharnas aantrekken · Vragenlijst over duizeligheid · Lopen op de loopband onder verschillende sensorische omstandigheden · Bevestiging van kastjes die spieractiviteit meten ○ Aanspannen van verschillende beenspieren ○ Ondertussen vragenlijsten beantwoorden over uw fysieke activiteit en kwaliteit van leven · Normaal lopen op de loopband · Vragenlijst invullen over hoe fit of kwetsbaar u zich voelt · Lopen op de loopband met verschillende balansuitdagingen
Bezoek 3 – 5 30 minuten	· Trainingssessie ·
Bezoek 6 2.5 uur	· Laatste trainingssessie (zie ook bezoek 3-5) · Vragenlijsten invullen over balans en vallen · Normaal lopen op de loopband · Vragenlijst invullen over uw ervaring met de training · Lopen op de loopband met verschillende balansuitdagingen

	· Verplaatsing van het MUMC naar de Universiteit Maastricht (10 minuten lopen door het ziekenhuis) · Loop- en balanstesten · Uitleg over valdagboeken
Bezoek 7 2 uur	· Vragenlijsten invullen over balans en vallen · Lopen op de loopband met verschillende balansuitdagingen · Verplaatsing van het MUMC naar de Universiteit Maastricht (10 minuten lopen door het ziekenhuis) · Balanstesten · Vragenlijst over uw fysieke activiteit · Sensorische test · Vragenlijst over kwaliteit van leven · Loop- en balanstesten



De reflecterende bolletjes



De kastjes voor het meten van de spieractiviteit



De loopband met de met de virtuele omgeving op het projectiescherm

Bijlage D: toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij: Loop- en Balanstraining voor het verbeteren van vaardigheden die helpen bij het voorkomen van vallen

- 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 toestemming om mijn gegevens te verzamelen, gebruiken en te delen zoals beschreven is in deze informatiebrief. 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 mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef de onderzoekers toestemming om na het onderzoek te laten weten welke behandeling ik heb gehad/ in welke groep ik zat.	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.