

## **Overzicht van metingen CovoS-vervolgonderzoek (deel B)**

Deze download bevat meer informatie over alle onderdelen van het CovoS-vervolgonderzoek.

In dit document vindt u meer details over de onderzoeksmetingen en wat wij van u verwachten wanneer u besluit om deel te nemen aan het CovoS-vervolgonderzoek (deel B). De informatie in dit document is een aanvulling op de informatie die u kunt vinden op de website van het CovoS onderzoek: [www.cortisolvoortss.nl](http://www.cortisolvoortss.nl). Op de webpagina vindt u bij sectie “CovoS-vervolgonderzoek (deel B)” een blok over “wat houdt deelname in?”, deze bevat ook een video over de verschillende onderzoeksmetingen. We raden u aan om eerste deze video te bekijken.

Wilt u naast deze video alvast meer gedetailleerde informatie, dan kunt u dit document doorlezen. Als u denkt dat u wilt deelnemen aan het onderzoek, dan zal het onderzoeksteam deze informatie ook nog persoonlijk met u bespreken. U krijgt dus later ook nog de gelegenheid al deze informatie door te lezen en daarna uw vragen te stellen aan de onderzoeker.

Heeft u nu al vragen of zorgen die u wilt bespreken met de onderzoeker? Neem dan contact op met het onderzoeksteam. U vindt deze gegevens op de website.

## Inhoudsopgave

### **1. Verloop van het onderzoek en de algemene opzet van het onderzoek**

Deze informatie komt overeen met informatie in de brief “proefpersoneninformatie”, begin van sectie “4. Hoe verloopt het onderzoek?”

### **2. Schematisch overzicht van metingen deel B**

Het schematische overzicht van de metingen van het CovoS-vervolgonderzoek (deel B).

### **3. Informatie per bezoek deel B**

Hier geven we een duidelijke uitleg van wat elk bezoek van het CovoS-vervolgonderzoek (deel B) inhoudt.

### **4. Afspraken**

We bespreken welke afspraken we met u maken als u deelneemt aan het CovoS-vervolgonderzoek. Deze informatie komt overeen met informatie in de brief “proefpersoneninformatie”, sectie “5. Welke afspraken maken we met u?”

## 1. Algemeen verloop van het onderzoek

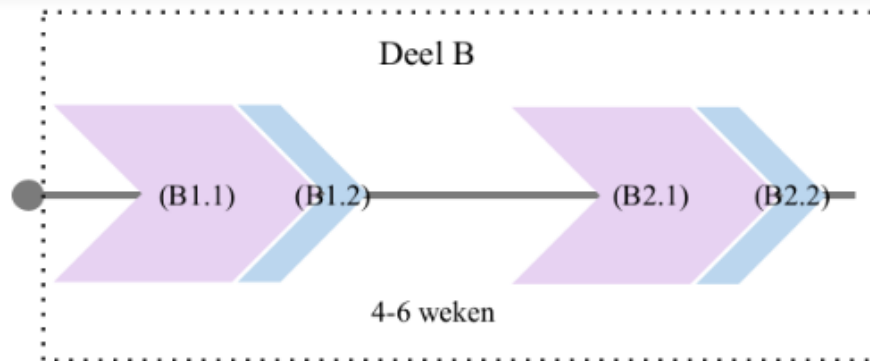
### Hoelang duurt het onderzoek?

Als u meedoet aan het gehele onderzoek (deel A en deel B), duurt dat ongeveer twee tot drie maanden in de tijd voorafgaand aan uw behandeling. Meestal worden eerst de bezoeken van deel A afgerond en vinden daarna de bezoeken van deel B plaats. Mogelijk en in overleg, zouden delen van het onderzoek kunnen plaatsvinden in de eerste fase van uw behandeling (tot maximaal 3 behandelmomenten). Eventueel kunt u, in overleg met de onderzoeker, ook tegelijkertijd aan deel A en deel B van het onderzoek meedoen, zodat de looptijd van het onderzoek korter is (ongeveer 6 weken).

### Het gebruik van cortisol medicatie

In het CovoS-vervolgonderzoek testen we de werkzaamheid van cortisol medicatie genaamd 'hydrocortison'. Hydrocortison is de door mensen gemaakte vorm van de stof cortisol. Bij deelname aan deel B van het onderzoek dan neemt u tijdens één sessie eenmalig een pil met de 20mg hydrocortison. Tijdens de andere sessie neemt u een placebo pil (een 'nepmiddel'). Loting bepaalt welk middel u eerst krijgt. Deze volgorde blijft geheim voor u en de onderzoeker. Als het voor uw gezondheid belangrijk is, kan dit wel worden opgezocht. Algemene informatie hierover vindt u op de website van de Rijksoverheid: [www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek](http://www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek).

## 2. Schematisch overzicht metingen deel B



Type bezoek	Locatie
<b>Eerste bezoek: toestemmingsprocedure</b> Bezoeken B1.1 & B2.1 (6.5 uur) <ul style="list-style-type: none"> <li>• Toestemmingsverklaring</li> <li>• Computertaak met fysiologische metingen</li> <li>• Vragenlijsten</li> <li>• Oefenscanner</li> <li>• Hydrocortison/Placebo toediening</li> <li>• MRI-scans</li> <li>• Speekselmonsters</li> <li>• Uitgifte slimme polsband</li> </ul>	Donders Instituut
Bezoeken B1.2 & B2.2 (1 uur) <ul style="list-style-type: none"> <li>• Inname slimme polsband</li> <li>• Vragenlijsten</li> <li>• Computertaak met fysiologische metingen</li> </ul>	Donders Instituut

### 3. Informatie per bezoek deel B

#### Deel B: Eerste bezoek van elke sessie (sessie B1.1 & B.2)

Tijdens dit bezoek gebeurt het volgende:

- U ontvangt een slimme polsband welke lichaamssignalen meet. We vragen u deze te dragen tot en met het einde van het bezoek op de volgende dag, ook wanneer u thuis bent.
- We laten u vragenlijsten invullen. Deze vragenlijsten gaan onder andere over de kwaliteit van uw slaap, uw drugs- en alcoholgebruik en psychische klachten.
- We vragen u om het eerste gedeelte van een computertaak te doen binnen een virtuele omgeving (een soort game-omgeving). Hierbij krijgt u mogelijk soms milde elektrische prikkels op uw vingers. Deze elektrische prikkels zijn onprettig, maar niet pijnlijk. De sterkte van de prikkel wordt in overleg met u afgestemd. Hierbij meten wij ook uw lichaamsreacties via metingen van uw hartslag, pupilwijdte en zweetvorming op de vingers.
- We vragen u een pil in te nemen. Deze pil bevat hydrocortison of placebo.
- We nemen uw speeksel af. Dit wordt gebruikt ter bepaling van stresshormoonwaarden.
- We nemen u mee naar een 'oefenscanner'. Een MRI-scan kan als spannend of onprettig worden ervaren, omdat u in de nauwe tunnel van het apparaat ligt en de scans gepaard gaan met luide geluiden. Om deze reden begeleiden wij u eerst naar een 'oefenscanner', waar u kunt wennen aan deze ervaring. Hier doorlopen wij met u op een rustig tempo de procedure van de MRI-scan. U krijgt uitleg en kunt vragen stellen.
- We nemen u mee naar de MRI-scanner. Hier krijgt u meerdere MRI-scans van uw brein. MRI is een geheel veilige beeldvormende techniek op basis van magnetische resonantie; in bijlage D vindt u meer algemene informatie over MRI-scans. Deze methode heeft geen negatieve invloed op uw gezondheid.
- Tijdens sommige MRI-scans vragen wij u om een taak te doen. In laten wij u twee keer een taak doen in de MRI-scanner:
  - o Het tweede gedeelte van de computertaak in de virtuele omgeving. Hierbij krijgt u mogelijk soms weer milde elektrische prikkels op de vingers. Ook bij dit gedeelte meten wij uw lichaamsreacties.
  - o Een taak waarbij u figuren of emotionele gezichten met elkaar moet matchen.

Deel B: Tweede bezoek van elke sessie (sessie B1.1 & B.2)

Tijdens dit bezoek gebeurt het volgende:

- We vragen u om het derde gedeelte van de computertaak in de virtuele omgeving te doen. Hierbij krijgt u mogelijk soms weer milde elektrische prikkels op de vingers.

Ook bij dit gedeelte meten wij uw lichaamsreacties.

- We laten u een vragenlijst invullen. Deze vragenlijst gaat onder andere over de kwaliteit van uw slaap en uw drugs- en alcoholgebruik.

We vragen u om de slimme polsband af te doen en in te leveren.

## 4. Afspraken

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

- U vult de vragenlijsten naar waarheid in. Wilt u op een vraag liever niet antwoorden? Geef dit dan aan bij de onderzoeker.
- U komt naar iedere afspraak.
- U drinkt op de dag van ieder bezoek **geen** cafeïnehoudende dranken, zoals koffie of energydrink.
- U neemt op de dag voorafgaand aan ieder bezoek en de dag van ieder bezoek **geen** drugs of andere middelen tot u (anders dan voorgeschreven medicatie).
- U nuttigt op de dag van ieder bezoek **geen** alcohol. Daarnaast beperkt u de avond voorafgaand aan ieder bezoek uw alcoholinname tot maximaal twee standaardglazen.
- U maakt met de onderzoeker afspraken over roken voorafgaand en tijdens studiemetingen, en houdt u aan deze afspraken.
- Bij onregelmatige inname (indien nodig) van een kalmeringsmiddel behorend tot de medicijngroep benzodiazepines (“pammetjes”), bijvoorbeeld: diazepam, oxazepam, flurazepam, lormetazepam, nitrazepam.
  - In principe gebruikt u dit type medicatie **niet** op de dag voorafgaand aan ieder bezoek en de op dag van ieder bezoek. Ook al vind u deelname aan dit onderzoek spannend. Deze medicatie heeft namelijk grote invloed op de biologische stressreacties die wij onderzoeken. Daarom heeft inname van deze medicatie tot gevolg dat uw onderzoeksgegevens niet betrouwbaar zijn voor ons onderzoek. Dit kan de uitkomsten van het onderzoek verstoren.
  - Neem deze medicatie **wel** als het echt belangrijk is voor uw gezondheid, want uw gezondheid heeft de eerste prioriteit. Als u deze medicatie in moet nemen, vertel dit dan ook meteen aan de onderzoeker. De onderzoeker bespreekt met u of u nog kunt deelnemen aan dit onderzoek.
  - **Belangrijk: een uitzondering wordt gemaakt voor lage dosis kortwerkende medicatie, wanneer u dit gebruikt als slaapmiddel.** Deze neemt u **wel** in zoals gebruikelijk. Als u niet zeker weet wat geldt voor uw medicatie, overleg dit dan met de onderzoeker.
- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties: .
  - U krijgt plotselinge problemen met uw gezondheid
  - U wordt in een ziekenhuis opgenomen of behandeld.
  - U wilt niet meer meedoen met het onderzoek.
  - Uw telefoonnummer, adres, of e-mailadres verandert.

**(voor vrouwen)**

***Mag u zwanger worden tijdens het onderzoek?***

Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, kunnen niet meedoen aan dit onderzoek. Inname van de medicatie in dit onderzoek kan namelijk gevolgen hebben voor uw ongeboren kind. Het is niet bekend welke gevolgen. Ter uitsluiting van zwangerschap wordt u daarom in dit onderzoek tot driemaal toe verzocht een zwangerschapstest te doen.

***Toch zwanger?***

Wordt u toch zwanger tijdens het onderzoek? Laat dit dan zo snel mogelijk weten aan de onderzoeker. U moet dan in overleg met de onderzoeker stoppen met dit onderzoek, of bepaalde onderdelen overslaan