

# Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

## **DigiCGT: Digitalisering van cognitieve gedragstherapie: Van behandelkamer naar het dagelijks leven.**

*Digitalisering van G-schema's binnen de Cognitieve Gedragstherapie. Een ontwikkelings- en evaluatie pilotstudie gebruikmakend van co-design en mixed methods.*

### **Inleiding**

Geachte potentiële deelnemer,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U ontvangt deze brief omdat een van de volgende situaties voor u gelden:

- U start of krijgt cognitieve gedragstherapie met behulp van G-schema's (voor een uitleg over G-schema's, zie hieronder).
- U heeft in het verleden cognitieve gedragstherapie gehad en hierbij G-schema's gebruikt.
- U bent partner, familielid of vriend (in dit onderzoek 'naaste' genoemd) van iemand met een psychische aandoening die cognitieve gedragstherapie ondergaat, of heeft gehad.
- U bent een behandelaar die cognitieve gedragstherapie geeft.

U leest in deze brief om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn van deelname aan de studie. U kunt de informatie doorlezen en aan de hand daarvan beslissen of u wilt deelnemen aan het onderzoek. Wanneer u bereid bent deel te nemen, kunt u het formulier invullen dat u in de bijlage vindt.

### **Stel uw vragen**

U kunt uw beslissing voor deelname aan het onderzoek nemen aan de hand van onderstaande informatie. Daarnaast kunt u, wanneer u dat prettig vindt,

- Vragen stellen over het onderzoek aan de onderzoeker die u deze informatie verschaft.
- Met uw partner, familie of vrienden praten over deelname aan dit onderzoek.
- Vragen stellen over het onderzoek aan een onafhankelijk arts, Marieke Eldering (0503612807, [opleidingaios@psy.umcg.nl](mailto:opleidingaios@psy.umcg.nl)) of onze ervaringsdeskundige Annemiek Lely (via [digi-cgt@umcg.nl](mailto:digi-cgt@umcg.nl)).
- De informatie lezen op [www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek](http://www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek).

## 1. Algemene informatie

Het Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG) heeft dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we het UMCG de 'opdrachtgever'. Onderzoekers voeren het onderzoek uit binnen het UMCG, in samenwerking met het Universitair Centrum Psychiatrie (UCP), Lentis en GGZ-Friesland. Voor dit onderzoek nodigen wij, in aparte groepen, 4 (voormalig-)cliënten en per persoon 1 naaste (4 naasten in totaal) (groep 1), en 8 behandelaren (groep 2) uit voor deelname. De medisch-ethische toetsingscommissie van het UMCG heeft dit onderzoek goedgekeurd (METC nummer 2024/299).

## 2. Wat is het doel van het onderzoek?

Dit onderzoek heeft als doel een digitaal G-schema te ontwikkelen, welke kan worden ingevuld op de smartphone. Daarnaast is het doel om de gegevens uit de ingevulde G-schema's te visualiseren door middel van digitale feedback. Deze digitale G-schema en feedback zullen worden ingevoegd als modules binnen een al bestaande digitale tool, genaamd Personalized Treatment by Real time Assessment (PETRA). Hieronder vindt u meer informatie over het dit project en PETRA. De digitale G-schema en feedback module zullen gezamenlijk de naam '*DigiCGT*' dragen.

## 3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

### Het G-schema

Bij cognitieve gedragstherapie wordt het G-schema gebruikt om gebeurtenissen, gevoelens, gedrag en gedachten te beschrijven tijdens emotionele momenten. Het doel is om, door middel van een papieren schema, automatische negatieve gedachten kritisch te onderzoeken en helpende, alternatieve gedachten te formuleren. Het uiteindelijke doel van het G-schema is dat iemand door te oefenen de methode in gedachten kan toepassen, zodat deze persoon beter in staat is emotionele momenten te relativiseren. Het meegeven van een G-schema op papier kan praktisch onhandig zijn. Zo kunnen de G-schema's niet altijd op relevante momenten ingevuld worden, doordat men deze niet altijd bij de hand heeft. Of men vergeet wat er precies aan de hand was op emotionele momenten, waardoor het invullen van een G-schema op een later moment lastig is. Het digitaliseren van het G-schema biedt mogelijk een oplossing voor bovenstaande moeilijkheden, zoals hieronder verder zal worden toegelicht.

### De *DigiCGT*-module

De *DigiCGT*-module zal bestaan uit twee digitale onderdelen: 1) het G-schema en 2) de feedback die gebaseerd is op de ingevulde G-schema's. Aangezien het G-schema al een bewezen effectieve interventie is, zal de inhoud ervan niet worden gewijzigd. We zijn echter benieuwd wat uw ideeën zijn over hoe het digitale G-schema gepresenteerd dient te worden qua vormgeving en gebruiksvriendelijkheid. In de feedbackmodule kunnen verschillende onderdelen worden opgenomen. We willen tijdens de focusgroepen ontdekken aan welke onderdelen u als cliënt, naaste of behandelaar behoefte heeft. Het invullen van de G-schema's levert informatie op die vervolgens getoond kan worden in de vorm van feedback. Dit kan bijvoorbeeld visueel, of in de vorm van tekst zijn. Het doel is om uiteindelijk de feedback te

verzamelen in een feedbackrapport, dat als naslagwerk kan dienen voor cliënten, maar ook voor (toekomstige) behandelaren.

### **De dagboektool – PETRA**

De *DigiCGT*-module zal in een digitale tool beschikbaar worden gemaakt. Deze digitale tool is ontwikkeld binnen het UMCG en heet PETRA. PETRA staat voor 'PErsonalized Treatment by Real-time Assessment', oftewel: gepersonaliseerde behandeling middels dagboekmetingen. Meer informatie vindt u op deze website: [www.petrappsy.nl](http://www.petrappsy.nl). Aangezien PETRA al beschikbaar is via het elektronisch cliëntendossier van acht, grote GGZ-instellingen in Nederland, is het mogelijk dat de *DigiCGT*-module na ontwikkeling snel gebruikt kan worden door cliënten en behandelaren.

### **Focusgroepen**

Omdat het doel is dat de *DigiCGT*-module in de praktijk gebruikt gaat worden, is het belangrijk dat het digitale G-schema en de feedback module voldoen aan de behoeften van cliënten, naasten en behandelaren. Voor het in kaart brengen van die behoeftes, zal er gebruik worden gemaakt van focusgroepen.

Een focusgroep is een groepsgesprek, waarin op een laagdrempelige wijze u gevraagd zal worden naar uw mening, behoeftes en ervaringen met betrekking tot de nog te ontwikkelen digitale G-schema en feedbackmodule. Wij zullen een agenda van onderwerpen voorbereiden en zijn vooral erg benieuwd naar uw visie over wat belangrijk en fijn zou zijn in dergelijke modules, hierbij kunt u denken aan belangrijke opties en functies, of de manier waarop dingen gevraagd en getoond zouden moeten worden. U hoeft niets voor te bereiden voor de focusgroepen of kennis te hebben van G-schema's; alleen uw eigen ervaring ermee, ook als deze beperkt is, is belangrijk voor ons.

## **4. Hoe verloopt het onderzoek?**

### **Screening**

De screening voor dit onderzoek neemt ongeveer 15 minuten in beslag:

Om te beoordelen of u in aanmerking komt om deel te nemen aan de focusgroepen, wordt u gevraagd om online een aantal vragen te beantwoorden (dit duurt maximaal 15 minuten). Deze vragen gaan over uw ervaring met G-schema's en uw beschikbaarheid op de datum voor de focusgroepen. Behandelaren zullen gevraagd worden naar hun functie, en ervaring met cognitieve gedragstherapie.

Voldoet u aan de voorwaarden om deel te nemen, dan volgen vragen over uzelf, zoals uw geslacht, opleidingsniveau en (voor cliënten:) uw (voormalig) primaire psychiatrische diagnose. Het doel van deze vragenlijst is tweeledig: ten eerste willen we een zo divers mogelijke groep uitnodigen, en ten tweede wordt deze informatie op anonieme wijze gebruikt om later in het wetenschappelijke artikel (over de ontwikkeling van de *DigiCGT*-module) een beschrijving te geven van onze deelnemers. Voldoet u aan de in- en exclusiecriteria om deel te nemen aan de focusgroepen, en heeft u toestemming voor het opnemen van contact getekend, dan kan u gebeld worden met de uitnodiging voor de focusgroepen. Om een zo divers mogelijke focusgroep te bereiken, zullen niet alle mensen uitgenodigd worden. Er vindt een selectie van

deelnemers plaats. U zult voorafgaand aan de focusgroep op de hoogte gesteld worden of u wel/niet kan deelnemen aan de focusgroep. We zijn iedereen dankbaar voor hun aanmelding aan het onderzoek.

### **Focusgroepen**

De deelname aan de focusgroepen neemt 2 uur in beslag. Voor dit onderzoek worden er twee rondes van focusgroepen gepland. In de eerste ronde worden behoeften, wensen en meningen verzameld met betrekking tot de nog te ontwikkelen *DigiCGT*-module. Vervolgens wordt een prototype ontwikkeld dat in de tweede ronde zal worden beoordeeld door een nieuwe groep deelnemers. Op dit moment zijn wij op zoek naar deelnemers voor de eerste ronde focusgroepen.

Bent u (voormalig)cliënt of naaste, dan zal u deelnemen in een focusgroep met in totaal 8 mensen. Van die 8 mensen zijn er 4 (voormalig) cliënten en per persoon 1 naaste (4 naasten in totaal) (groep 1). Bent u behandelaar, dan zal u deelnemen aan een focusgroep met in totaal 8 behandelaren (groep 2). Tijdens de focusgroepen zal een groepsdiscussie plaatsvinden, welke zal worden opgenomen via een audiorecorder (geen beeld). Deze focusgroep wordt geleid door een UX Designer, ervaringsdeskundige en onderzoeker. De UX Designer is gespecialiseerd in het ontwerpen van gebruiksvriendelijke digitale producten. De ervaringsdeskundige in dit onderzoek heeft in het verleden te maken gehad met recidiverende depressies en zal vanuit haar ervaringskennis aanvullende vragen stellen. De onderzoeker in het project heeft een masteropleiding klinische psychologie afgerond en werkt tevens als psycholoog. Gezamenlijk met u en de overige deelnemers in de focusgroep, zullen we vanuit deze verschillende perspectieven de behoeftes, wensen en meningen in kaart gebracht worden betreffende de nog te ontwikkelen *DigiCGT*-module. Voor de focusgroep is het nodig om naar het UCP/ UMCG in Groningen te komen.

### **Debriefing**

Na afloop van de focusgroepen zal u gebeld worden zodat u de kans heeft om uw laatste vragen en opmerkingen te delen. Ook zal in deze telefonische afspraak u gevraagd worden of u op de hoogte gehouden wilt worden van dit project door op de mailinglijst geplaatst te worden. Daarnaast wordt de vergoeding geregeld (zie punt 10 voor meer informatie over de vergoeding(en)).

## **5. Wat er van u verwacht wordt:**

- Voorafgaand aan deelname aan de focusgroepen wordt u gevraagd om de (screenings) vragenlijst digitaal in te vullen.
- Indien u wordt uitgenodigd voor de focusgroepen en u heeft bevestigd dat u zult deelnemen, dan rekenen wij op uw aanwezigheid en verwachten wij dat u, zonder verdere afmelding, aanwezig zult zijn en zult deelnemen.
- U neemt contact op met de onderzoeker wanneer u niet meer wilt deelnemen aan het onderzoek. Wanneer mogelijk, willen wij u vragen dit tijdig te doen zodat wij nog de

mogelijkheid hebben om een andere persoon uit te nodigen voor deelname aan het onderzoek.

- U neemt contact op met de onderzoeker wanneer uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.
- U stelt de onderzoeker op de hoogte wanneer u deelneemt aan ander medisch-wetenschappelijk onderzoek.

## **6. Wat zijn de voordelen en nadelen als u meedoet aan het onderzoek?**

Een mogelijk nadeel van deelname is dat het tijd kost: De digitale (screenings)vragenlijst neemt ongeveer 15 minuten in beslag en dient drie doelen: 1) het controleren van uw beschikbaarheid op de geplande datum van de focusgroep, 2) het selecteren van een zo divers mogelijke groep deelnemers, en 3) het anoniem beschrijven van de eigenschappen van de deelnemersgroep in het wetenschappelijke artikel dat zal worden gepubliceerd. Dit betekent dat er een kans bestaat dat u na deze 15 minuten tijdsinvestering uiteindelijk niet geselecteerd wordt voor deelname aan de focusgroep. Als u wel geselecteerd wordt, vraagt deelname aan de focusgroep een tijdsinvestering van 2 uur. De locatie van de focusgroep betreft het UCP, UMCG in Groningen.

Uw deelname aan de focusgroepen draagt direct bij aan de ontwikkeling van de *DigiCGT*-module door uw tijd, meningen en behoeften te delen. De resultaten van de focusgroepen zullen leiden tot een eindproduct dat is afgestemd op de behoeften van cliënten, naasten en behandelaars. Het uiteindelijke doel van de *DigiCGT*-module is om de effectiviteit van psychologische behandelingen met behulp van G-schema's te verbeteren.

### *Wilt u niet meedoen?*

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Bent u cliënt en krijgt u behandeling, dan heeft uw keuze om niet mee te doen geen invloed op uw behandeling. U hoeft ook niet aan te geven waarom u niet mee wilt doen.

Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U hoeft niet aan te geven waarom u stopt. Wel vragen we u dit zo spoedig mogelijk te melden aan de onderzoeker.

## **7. Wanneer stopt het onderzoek?**

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- De focusgroepen zijn afgerond.
- U wilt zelf stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan zo spoedig mogelijk aan de onderzoeker. U hoeft niet aan te geven waarom u stopt.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
  - Het UMCG
  - 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.

## **8. Wat gebeurt er na het onderzoek?**

*Krijgt u de resultaten van het onderzoek?*

Na deelname aan de focusgroepen ontvangt u een samenvatting van de bevindingen, zodat u kunt controleren of uw input als deelnemer goed ontvangen is. Het prototype dat is gebaseerd op de eerste ronde focusgroepen zal worden besproken met nieuwe deelnemers in een tweede ronde van focusgroepen. Op basis van alle verzamelde gegevens tijdens de focusgroepen zal de *DigiCGT*-module worden geprogrammeerd binnen PETRA door een softwareontwikkelaar. Ook zal er een wetenschappelijk artikel worden geschreven over de ontwikkeling van de module, welke gepubliceerd zal worden in een wetenschappelijk tijdschrift.

Het onderzoek loopt tot en met 2025 en zal gevolgd worden door een vervolgstudie waarin de het gebruik van de *DigiCGT*-module geëvalueerd zal worden door cliënten en behandelaars. De resultaten van het onderzoek kunt u vinden op de website van PETRA: [www.petrappsy.nl](http://www.petrappsy.nl).

## **9. Wat doen we met uw gegevens?**

Wanneer u deelneemt aan het onderzoek dan geeft u ook toestemming om uw gegevens te verzamelen, gebruiken en bewaren. Voor dit onderzoek worden persoonsgegevens verzameld. Het gaat om gegevens zoals uw naam, adres, geboortedatum en om gegevens over uw gezondheid. Deze gegevens verstrekt u via de (screenings)vragenlijst die u van tevoren invult. Ook uw ervaring met G-schema's, uw primaire psychiatrische diagnose (als cliënt), en uw functie (als behandelaar) worden verzameld. Daarnaast zal de groepsdiscussie tijdens de focusgroep met een audiorecorder (geen beeld) worden opgenomen en bewaard. Uw antwoorden op de vragenlijst en tijdens de focusgroepen worden door de onderzoeker geanonimiseerd door ze op te slaan onder een codenummer. De onderzoekers zijn de enige die uw codenummer kunnen koppelen aan uw naam. De onderzoeker bewaart uw gegevens op een beveiligde server van het UMCG en gaat er op een vertrouwelijke manier mee om. Uw naam of andere tot u herleidbare gegevens zullen dus nooit genoemd worden in rapporten of artikelen over dit onderzoek.

*Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens*

We hebben uw gegevens nodig om de *DigiCGT*-module te kunnen ontwikkelen en aan te kunnen passen op de behoeftes van u als (voormalig) cliënt, naaste of behandelaar.

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens daarnaast om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden en om de resultaten op anonieme wijze te kunnen publiceren in een wetenschappelijk tijdschrift.

*Wie kunnen uw gegevens inzien?*

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. De volgende personen kunnen bij uw gegevens komen:

- Leden van de commissie die de veiligheid van het onderzoek monitoren.
- Een controleur (monitor) die voor het UMCG werkt.

- Nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten. Bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.
- Drs. F. de Jong, dr. M.N. Servaas en dr. H. Riese (onderzoekers van het *DigiCGT*-onderzoek).

Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven via het toestemmingformulier voor deelname onderzoek (zie bijlage A).

*Hoelang bewaren we uw gegevens?*

Uw gegevens moeten 15 jaar worden bewaard op de onderzoekslocatie (UMCG).

*Mogen we uw gegevens gebruiken voor ander onderzoek?*

Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van uw aandoening en/of van de verdere ontwikkeling van de (digitale) behandelmethodes. Om deze reden zullen uw gegevens 15 jaar worden bewaard in het UMCG. In het toestemmingformulier kunt u apart aangeven of u akkoord gaat met het beantwoorden van overige wetenschappelijke vragen gerelateerd aan het huidige onderzoek. Wanneer u geen toestemming hiervoor geeft, kunt u nog steeds deelnemen aan het 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. Dit doet u door het intrekkingformulier in te vullen. Dit geldt voor het gebruik in dit onderzoek en voor het gebruik in toekomstig onderzoek. U kunt digitaal toegang krijgen tot dit formulier door contact op te nemen met de onderzoeker.

*Wilt u meer weten over uw privacy?*

Algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens staan op de website van de Autoriteit Persoonsgegevens: [www.autoriteitpersoonsgegevens.nl/](http://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl/). Bij vragen over uw rechten, kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat: dr. M.N. Servaas ([m.servaa@umcg.nl](mailto:m.servaa@umcg.nl)). Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de onderzoekers. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van het UMCG via 050-361 61 61; [privacy@umcg.nl](mailto:privacy@umcg.nl).

*Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?*

Op de volgende website(s) vindt u meer informatie over het onderzoek: <https://projecten.zonmw.nl/nl/project/digitalisering-van-cognitieve-gedragstherapie-van-behandelkamer-naar-dagelijks-leven-met-co> en/of [www.petrapsy.nl/](http://www.petrapsy.nl/)

## **10. Krijgt u een vergoeding als u meedoet aan het onderzoek?**

Voor deelname aan dit onderzoek krijgt u 50 euro vergoeding als u geselecteerd wordt voor de focusgroep en hieraan deelneemt. Daarnaast krijgt u een vergoeding voor de gemaakte reizen en parkeerkosten, wanneer u naar het UCP, UMCG komt voor deelname aan de focusgroep.

De vergoeding voor deelname aan dit onderzoek wordt opgegeven bij de Belastingdienst als inkomen.

### **11. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?**

U bent niet extra verzekerd voor dit onderzoek. De reden hiervoor is dat het risico verbonden aan deelname aan dit wetenschappelijk onderzoek miniem is, hierdoor heeft de medisch-ethische commissie ontheffing van de verzekeringsplicht verleend.

### **12. Heeft u vragen?**

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan de onderzoekers drs. F. de Jong of dr. M.N. Servaas (studietelefoon: 0631623392 en [digi-cgt@umcg.nl](mailto:digi-cgt@umcg.nl)<sup>1</sup>). Wanneer u advies wilt van iemand die onafhankelijk is van het onderzoek, neem dan contact op met Marieke Eldering 0503612807, [opleidingaios@psy.umcg.nl](mailto:opleidingaios@psy.umcg.nl)<sup>2</sup>). Zij heeft kennis over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek.

### **13. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?**

U kunt zich aanmelden voor het onderzoek bij drs. Fetsje de Jong (via email: [digi-cgt@umcg.nl](mailto:digi-cgt@umcg.nl)). Als u wilt deelnemen vragen wij u op de volgende digitale pagina toestemming te geven. Als wij niet van u horen zal een onderzoeker u bellen na een week bedenktijd.

Wij willen u hartelijk danken voor uw tijd en medewerking.

Met vriendelijke groet,

Namens het *DigiCGT*-team,

Dr. M.N. Servaas, hoofdonderzoeker

Dr. H. Riese, hoofdonderzoeker

Drs. F. de Jong, onderzoeker

Drs. Annemiek Lely, ervaringsdeskundige

Tom Verhage (UX Designer)

Dr. Sander de Vos (Samenwerkend onderzoeker)

Dr. Sanne Booijs (Samenwerkend onderzoeker)

Drs. Nina Vollbehre (GZ-psycholoog en samenwerkend onderzoeker)

---

<sup>1</sup> E-mails gericht aan het [digi-cgt@umcg.nl](mailto:digi-cgt@umcg.nl) mailadres worden ontvangen door Fetsje de Jong

<sup>2</sup> E-mails gericht aan Marieke Eldering worden via dit e-mailadres ontvangen door secretaresse Paulien Bladder.