



REMOTION

Een longitudinale studie naar het effect van REM-slaapfragmentatie op de nachtelijke emotionele downregulatie bij borderline persoonlijkheidsstoornis en de impact ervan op DGT-behandeling.

INFORMATIEBROCHURE VOOR DEELNEMERS

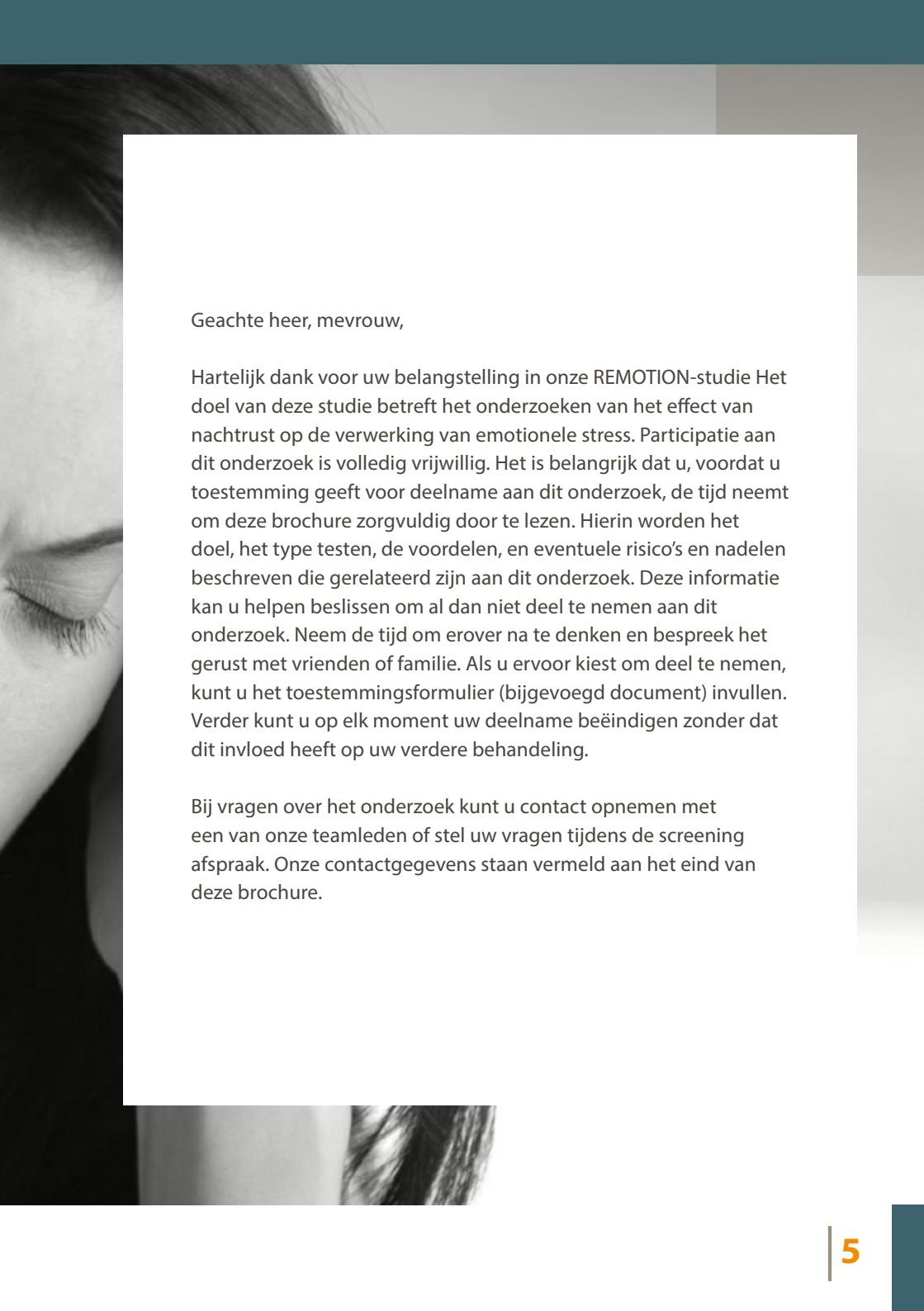
Inhoud

	Afkortingen en woordenlijst	4
01	Inleiding	6
	Waarom het effect van slaap op emotionele regulatie onderzoeken?	
	Wat is het doel van deze studie?	
	Doelstelling van deze studie	
	Aanstelling instellingen/instanties	
02	Procedure	12
	Duur van de studie	
	Tests uitgevoerd in het onderzoek	
	Wat dient u zelf mee te nemen en wat hebben wij?	
03	Meer details over procedures...	19
	Wat is polysomnografie (PSG)?	
	Zijn er risico's verbonden aan het uitvoeren van een PSG?	
	Wat gebeurt er tijdens PSG?	
04	Vrijwillige deelname	21
05	Risico's en nadelen	22
06	Voordelen	23
07	Zijn er kosten verbonden aan dit onderzoek?	25
08	Vergoeding	25
09	Privacybeleid	26
	Wetgeving rond het ethisch comité	
	Top secret missie	
	Hergebruik van gegevens	
	Ethische commissie	
10	Contact bij vragen met betrekking tot de studie	29
11	Referenties	30

Afkortingen en woordenlijst

- **Borderline Persoonlijkheidsstoornis (BPS):** Een persoonlijkheidsstoornis en meer bepaald een borderline stoornis kenmerkt zich door instabiliteit, veel en abrupte veranderingen in denken en doen en zwart/wit reacties in gevoelens, stemmingen, relaties, zelfbeeld en gedrag. Personen met deze problematiek kunnen vaak moeilijk participeren aan het gewone leven.
<https://www.upcduffel.be/borderline-persoonlijkheidsstoornis>
- **Dialectische gedragstherapie (DGT):** DBT is een evidence-based cognitieve gedragsmatige groepsinterventie voor klanten met BPD. Een centraal onderdeel van DBT is DBT vaardigheidstraining (DBT-ST), die zich richt op het vergroten van adaptieve gedragsvaardigheden om patiënten te helpen omgaan met intense emoties, interpersoonlijke moeilijkheden en angst. <https://www.upcduffel.be/familie/info-voor-familie/familiewerking/informatieavonden-dgt> en <https://www.karus.be/ons-aanbod/zorgprogrammas/persoonlijkheidsproblematiek>
- **REM slaap:** Rapid-Eye-Movement (snelle oogbeweging) slaap
- **PSG (polysomnografie test):** is een type slaaponderzoek en een diagnostisch hulpmiddel in de slaapgeneeskunde. Het meet hersengolven, het zuurstofniveau in het bloed, hartslag en ademhaling, evenals oog- en beenbewegingen tijdens uw slaap. PSG is een niet-invasieve techniek. De elektroden kunnen hooguit jeuk veroorzaken, aangezien u de elektroden twee dagen draagt, maar dit verschilt van persoon tot persoon.
- **Niet invasief:** wat betekent dat het geen schade of pijn veroorzaakt.





Geachte heer, mevrouw,

Hartelijk dank voor uw belangstelling in onze REMOTION-studie. Het doel van deze studie betreft het onderzoeken van het effect van nachtrust op de verwerking van emotionele stress. Participatie aan dit onderzoek is volledig vrijwillig. Het is belangrijk dat u, voordat u toestemming geeft voor deelname aan dit onderzoek, de tijd neemt om deze brochure zorgvuldig door te lezen. Hierin worden het doel, het type testen, de voordelen, en eventuele risico's en nadelen beschreven die gerelateerd zijn aan dit onderzoek. Deze informatie kan u helpen beslissen om al dan niet deel te nemen aan dit onderzoek. Neem de tijd om erover na te denken en bespreek het gerust met vrienden of familie. Als u ervoor kiest om deel te nemen, kunt u het toestemmingsformulier (bijgevoegd document) invullen. Verder kunt u op elk moment uw deelname beëindigen zonder dat dit invloed heeft op uw verdere behandeling.

Bij vragen over het onderzoek kunt u contact opnemen met een van onze teamleden of stel uw vragen tijdens de screening afspraak. Onze contactgegevens staan vermeld aan het eind van deze brochure.

Inleiding

01

WAAROM HET EFFECT VAN SLAAP OP EMOTIONELE REGULATIE ONDERZOEKEN?

Niet goed kunnen slapen heeft nadelige gevolgen voor uw lichamelijke en geestelijke gezondheid. Behalve het belang van lichamelijk rust, hebben recente studies aangetoond dat slaap een essentiële rol speelt bij het reguleren van emoties. Onderzoek suggereert in het bijzonder dat herstel van emotionele stress wordt belemmerd wanneer mensen geen constante ononderbroken slaap krijgen, vooral tijdens het slaapstadium dat Rapid-Eye-Movement (REM) wordt genoemd. Gefragmenteerde of onderbroken REM-slaap was zeer significant bij mensen met slapeloosheid in vergelijking met normale slapers, wat de suggestie ondersteunt dat dit een robuuste marker is van slapeloosheid.

Vier tot tien procent van de wereldbevolking geeft aan slaapproblemen te hebben. Dit percentage is hoger in bepaalde populaties, zoals bijvoorbeeld bij mensen met een borderline persoonlijkheidsstoornis (BPS), waar 95,5% van de patiënten aangeeft subjectieve slaapproblemen te hebben. Desalniettemin, is er nog veel onbekend met betrekking tot wat er's nachts gebeurt waardoor mensen met een borderline-persoonlijkheidsstoornis meer slaapproblemen melden dan de algemene bevolking. Het verschaffen van duidelijkheid over het verband tussen slaapproblemen bij BPS en het nachtelijke herstel van emotionele stress is de sleutel voor deze subpopulatie, aangezien het kernkenmerk van BPS een danig onvermogen is om emoties te reguleren.

Op dit moment ligt er in de behandelingsprotocollen voor BPS weinig nadruk op onderzoek en behandeling van slaapproblemen. Slechts enkele onderzoeken hebben chronische slaapproblemen onderzocht bij mensen met BPS, ongeacht het bewijs dat er een verband is tussen subjectieve slaapproblemen en herstelstatus bij BPS-populatie. Uit dit bewijs is

gebleken dat niet-herstelde BPS-patiënten een toegenomen belemmering in dagelijkse activiteiten ondervinden als gevolg van hun slaapstoornissen, wat het herstel kan bemoeilijken bij mensen met een slechtere slaapkwaliteit.

WAT IS HET DOEL VAN DEZE STUDIE?

Dit is een wetenschappelijk onderzoek waar naar verwachting 130 deelnemers aan deel zullen nemen. Alle onderzoeken zullen worden uitgevoerd in ons slaaplaboratorium, dat deel uitmaakt van de afdeling SINAPS (Scientific Initiative for Neuropsychiatric and Psychopharmacological Studies) in het Universitair Psychiatrisch Centrum (UPC) Duffel.

SINAPS is een academisch onderzoekscentrum ("academic research organization", ARO) opgericht door UPC Duffel in samenwerking met CAPRI (Collaborative Antwerp Psychiatric Research Institute, Universiteit Antwerpen) en vormt dus een onderdeel van beide structuren. SINAPS is gespecialiseerd in het opzetten en uitvoeren van academisch en farmaceutisch wetenschappelijk onderzoek binnen de onderzoeksdomeinen psychiatrie en neurologie.



Bron: https://www.homecaremag.com/sites/default/files/styles/main_image/public/sleep-study-image-980x400.jpg?itok=35hevQ5z

DOELSTELLING VAN DEZE STUDIE

Het doel van deze studie is om het effect te onderzoeken dat verschillende stadia van uw slaap hebben op de regulering van emotionele stress, met name tijdens de REM-fase. U wordt daarom voor twee nachten uitgenodigd waarbij wij met behulp van een techniek genaamd polysomnografie (PSG) uw slaappatroon zullen onderzoeken. Deze techniek is pijnloos en niet invasief, en het bestaat uit het plaatsen van elektroden op uw hoofd en het aanbrengen van ademhalings sensoren om uw slaap te kunnen registreren. Meer informatie volgt verder in de brochure.

Naast het slaaponderzoek zelf zal u tijdens het verblijf in ons slaaplabo ook worden gevraagd enkele vragenlijsten en taken in te vullen. Als u een behandeling ondergaat als patiënt in het ziekenhuis, zullen we u dan opnieuw vragen om ons te helpen met enkele vragenlijsten zowel in een vroeg stadium van uw behandeling als aan het einde van de behandeling, aangezien we ook als doel hebben om te onderzoeken op welke manier een verstoorde slaap uw behandeling beïnvloedt.

U bent uitgenodigd om aan dit onderzoek deel te nemen omdat:

- U regelmatig problemen heeft met het reguleren van uw emoties en doorverwezen bent naar een programma voor dialectische gedragstherapie (DGT); of
- U een gezonde deelnemer bent zonder medische of psychiatrische diagnose.

Criteria voor opname:

- Leeftijd: 18-55 jaar oud
- Vrouw
- Geen zwangerschap of borstvoeding
- Geen misbruik van drugs of alcohol voorafgaand aan het onderzoek *

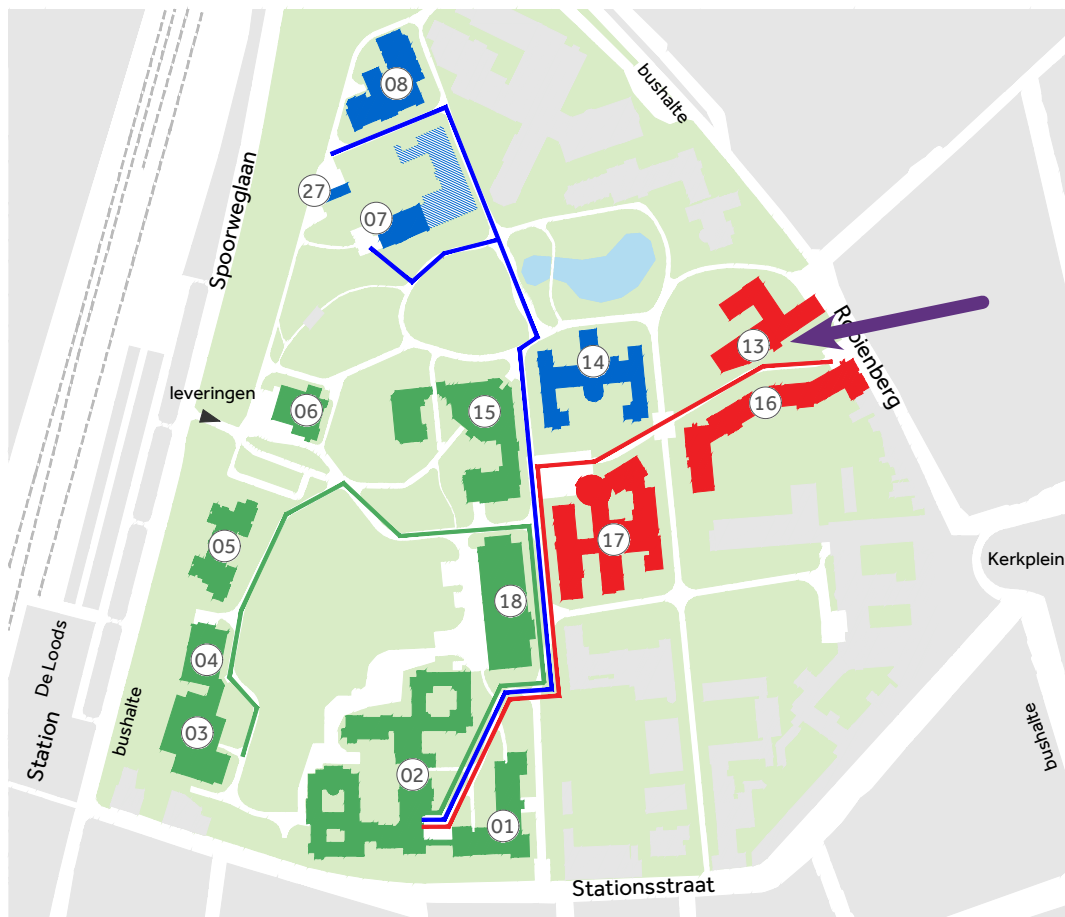
*Opmerking: als u niet zeker weet of uw huidige medicatie of gebruik invloed kan zijn op uw deelname, geef dit dan aan zodat we dit na kunnen gaan. Omdat cafeïne bijvoorbeeld de slaapgolven beïnvloedt, vragen we u tijdens de twee nachten van PSG-tests de consumptie te beperken tot niet meer dan één cafeïnehoudende drank per dag.

DEELNEMENDE INSTELLINGEN/INSTANTIES

Deze studie wordt uitgevoerd aan het Collaborative Antwerp Psychiatric Research Institute (CAPRI) van de Universiteit Antwerpen in België, en de afdeling Scientific Initiative for Neuropsychiatric and Psychopharmacological Studies (SINAPS) die deel uitmaakt van het Universitair Psychiatrisch Centrum Duffel (UPC Duffel) en CAPRI. Het onderzoek zal worden uitgevoerd in het slaaplaboratorium op de begane grond van gebouw 13 in het SINAPS-gebouw in UPC Duffel, Stationsstraat 22c, 2570 Duffel, België.

U vindt de hoofdingang als u de paarse lijn op de kaart volgt, binnenkomend vanuit "Rooienberg" of vanuit de hoofdingang in "Stationsstraat".





- | | |
|------------------------------------|--|
| 01 Administratief gebouw | 13 Sophia 1 - Polikliniek - ECT - SINAPS |
| 02 Atlas 1 - Déclick 1 - Déclick 2 | 16 Stemming 1 - Stemming 2 |
| 03 Sporthal | 17 Opname 1 - Opname 2 |
| 04 Klimop - Klaverblad | |
| 05 Dynamo | |
| 06 Technische dienst | 07 TheA |
| 15 Sophia 2 - 3 - 4 - Atlas 3 | 08 Atlas 2 |
| 15 Cafetaria | 14 Spinnaker 1 - 2 - 3 |
| 18 Congrescentrum De Kleiput | 27 Spie |



Procedure

02

Als u interesse heeft om deel te nemen aan deze studie, vragen we u om een e-mail te sturen naar:

MarianaMendoza.Alvarez@Emmaus.be

U kunt zich ook inschrijven via de SINAPS-contact link met behulp van de QR-code.

U kunt zich ook via onze website registreren:

<https://www.sinapsduffel.com/registreren-als-deelnemer>

Vermeld alstublieft REMOTION study in uw bericht.



Na uw inschrijving zullen we contact met u opnemen om een afspraak in te plannen. Dit kan zowel fysiek als op afstand via een telefoon- of videogesprek. Tijdens deze afspraak krijgt u meer uitleg over de studie en is er gelegenheid om vragen te stellen. Dit geeft u een idee van wat er van u verwacht wordt mocht u in aanmerking komen voor het onderzoek. In het toestemmingsformulier vragen we toegang tot uw laatste bloedresultaten om onderliggende medische problemen uit te sluiten.

Indien u akkoord gaat wordt u gevraagd om een toestemmingsformulier te ondertekenen. Dit toestemmingsformulier betekent niet dat u instemt met het onderzoek, maar dat u een potentiële deelnemer bent die ons toestemming geeft om vragen te stellen. Om zeker te zijn dat u voldoet aan de kandidaatscriteria voor dit onderzoek volgt er een tweede gesprek (van ongeveer 25 minuten).

Indien blijkt dat u een geschikte kandidaat bent, volgt een kort interview van ongeveer 65 minuten en sturen we een link door van een vragenlijst die u dient in te vullen. Nadat deze vragenlijst is ingevuld en alle criteria overeenkomen nemen we contact op om het onderzoek in te plannen. Ook sturen we u een bevestigingsmail met de nodige informatie over uw deelname.

Je kunt meer informatie over het REMOTION-onderzoek bekijken in het <https://www.sinapsduffel.com/actieve-studies> gedeelte van onze webpagina.

DUUR VAN DE STUDIE

De studie vindt plaats op twee opeenvolgende nachten, steeds maandag en dinsdag. We verwachten u op maandag tussen 14:00 uur en 20:00 uur. Dit wordt concreet afgesproken. Na uw aankomst worden er elektroden en sensoren bevestigd, enkele vragenlijsten en kleine taken afgenomen. We vragen om uiterlijk 23h te gaan slapen, 's ochtends wordt u om 7h gewekt. Ook 's ochtends worden vragenlijsten en taken afgenomen. Op de dinsdagochtend zijn er verder geen onderzoeken gepland tussen 8:00-16:00. Hierna als je een BPS deelnemer bent kunt teruggaan naar uw normale behandelprogramma, zodat u geen therapie tijd mist. U kunt het normale behandeltraject verder volgen indien u in UPC Duffel verblijft. Als u een vrijwilliger bent, kunt u ook steeds op het slaaplabo blijven (WIFI aanwezig) of naar huis gaan en 's avonds terugkomen (voor 16:00 uur). Op het slaaplabo is er steeds iemand aanwezig voor info en hulp. Maaltijden worden voorzien door de instelling.

Op dinsdag van 23:00 uur tot 7:00 uur wordt uw slaap opnieuw geregistreerd. Om uw cortisolspiegel te meten, nemen we voor en na het slapen een bloedmonster af**. Er zullen ook twee taken en vragenlijsten worden gedaan op dinsdagavond wanneer u terugkeert en op woensdagochtend nadat u wakker bent en voordat u uitcheckt.

Het onderzoek eindigt woensdagochtend nadat u de eerder genoemde taken heeft voltooid en de elektroden en sensoren zijn verwijderd.

**Opmerking: Er is een apart gedeelte in het toestemmingsformulier waarin u beslist of u toestemming geeft voor het bloedafname-gedeelte van het onderzoek. Dit wordt gedaan om te onderzoeken of biologische markers de slaap beïnvloeden.

ALLEEN voor patiënten in DBT-behandeling: De vervolgspraken zijn alleen relevant voor BPS-patiënten die een DBT-behandeling

ondergaan. Daarom wordt u tijdens uw DBT-behandeling nog twee keer gevraagd om enkele onderzoeksvragenlijsten in te vullen op specifieke beoordelingsdagen bij de vroege behandeling (rond week 5-8) en aan het einde van de behandeling (rond week 20-24). Tijdvakken voor deze vragenlijsten en interviews zullen worden afgestemd met uw gebruikelijke psychotherapeut.

TESTS UITGEVOERD IN HET ONDERZOEK

Als u akkoord gaat met deelname aan het onderzoek en u voldoet aan alle noodzakelijke voorwaarden voor deelname, worden de volgende tests en experimenten uitgevoerd:

- Interviews en vragenlijsten op basis van zelfrapportage (90-120 minuten) die worden afgenomen tijdens de eerste afspraken en op follow-up afspraken voor DGT-patiënten.
- Polysomnografie (PSG) techniek gedurende twee opeenvolgende nachten, om uw slaap te meten.
- Cognitieve taken: geheugen, leren van motorische vaardigheden en emoties.
- Niet-invasieve fysiologische* metingen zullen ook worden verzameld (hartslag) tijdens de cognitieve taken (geheugen, etc.) en samen met PSG-registratie.
- Bloedonderzoeken worden voor het slapengaan en bij het ontwaken afgenomen en alleen op de tweede nacht. Er zal een bloedanalyse worden uitgevoerd om het stresshormoon (cortisol) en mogelijke biologische markers die de slaap beïnvloeden, te evalueren.

We zullen ook andere informatie uit uw klinische dossier verzamelen en opslaan die eerder is verzameld voor klinische doeleinden (d.w.z. klinische informatie, laatste testresultaten van de laatste routinematige tests, eerder afgenomen vragenlijsten).

***Niet invasief: wat betekent dat het geen schade of pijn veroorzaakt.**



WAT DIENT U ZELF MEE TE NEMEN EN WAT HEBBEN WIJ?

- Graag zelf uw pyjama, nachtkleding, badjas, etc. mee te nemen. Zorg bij de nacht- en dagkleding voor kleding met een wijde hals zodat het gemakkelijk over het hoofd kan worden aangetrokken.
- Gelieve ook zelf hygiëne producten als tandenborstel, tandpasta, crème, etc. mee te nemen voor uw gebruikelijke avondroutine. Dat geldt ook voor shampoo en/of conditioner, voor als u wilt douchen voordat de elektroden worden geplaatst (dag 1) en na het van de elektroden (dag 3 in de ochtend). Op dag 2 is het niet mogelijk om te douchen, omdat de elektroden kunnen losraken. Alle kamers hebben een eigen toilet en douche.
- Handdoeken zijn aanwezig, maar u kunt uiteraard ook uw eigen handdoek meenemen als u dat liever heeft.
- Maaltijden worden voorzien. Ook zullen er thee (zonder cafeïne) en wat kleine snacks aanwezig zijn. U bent vrij om ook zelf etenswaren mee te nemen, bijvoorbeeld als er iets is dat u normaal gesproken graag eet voor het avondeten of ontbijt. Een koelkast en magnetron zijn aanwezig.
- Er is een tv en wifi in het labo.

Belangrijke notitie:

We willen graag dat uw slaap het meest lijkt op hoe u thuis slaapt. Het is dus belangrijk dat u alle dingen die u gewoonlijk gebruikt of doet voordat u naar bed gaat (boek, tablet, etc.) zelf meebrengt. We zijn ons ervan bewust dat er veel dingen anders zullen zijn dan thuis en we helpen u hier graag bij. Daarom zal de onderzoeker u, voordat het onderzoek begint, vragen om op te schrijven wat u normaal doet voordat u naar bed gaat. We nodigen u verder uit om een paar ideeën te bedenken van dingen die u zou kunnen doen tussen het afronden van onderzoeksafspraken en het naar bed gaan, tussen 20:00-23:00 uur. We vragen u om niet te kijken naar zeer emotioneel geladen films, videoclipps of boeken, zoals bijvoorbeeld horrorfilms, omdat deze studie uw emotionele regulatie 's nachts zal evalueren. Daarom is het erg belangrijk om de vrije tijd voor het slapen zo neutraal mogelijk te houden. Als u wat moeite heeft te bedenken wat u zou kunnen doen, kunt u dit uiteraard met de onderzoekers bespreken zodat wij u met enkele ideeën kunnen helpen.

Sommige middelen, zoals cafeïne, hebben een verstorende invloed op

de slaap. Daarom vragen we om tijdens de onderzoeksdagen geen cafeïne houdende dranken zoals (zwarte) thee en koffie te nuttigen. Dit geldt ook voor bepaalde frisdranken, zoals cola, die hoog in energie zijn. Alleen op deze manier kunnen wij de optimale data en resultaten verkrijgen.

Stapsgewijs overzicht

1. Aankomst op dag 1 's avonds in de kliniek. Het exacte uur wordt afgesproken met de onderzoeker.
2. Begroeting door personeel en de toewijzing van uw kamer.
3. In kaart brengen van routines voorafgaand aan de bedtijd (zoals boeken, tablet, etc.).
4. U kunt douchen voordat de elektroden geplaatst worden
5. Ontmoeting met de onderzoeker, inchecken en uitleg van de procedures, afnemen van vragenlijsten en (cognitieve) taken (90-120 minuten).
6. Plaatsen van de elektroden.
7. Vrije tijd voor het slapengaan. U dient op uw kamer te blijven en contact met andere deelnemers te beperken, zelfs als u de behandeling samen op dezelfde afdeling zou starten. Er is TV en WIFI aanwezig en u hebt zelf materiaal bij om uw vrije tijd op te vullen. Als u vragen of hulp nodig heeft, kunt u bij onze onderzoeksverpleegkundige of een van onze andere medewerkers terecht. Zij helpen u graag verder.
8. 's Morgens vult u een dagboek over uw slaap kan u ontbijten en naar huis gaan (vrijwilliger), op het slaaplabo blijven (maaltijd wordt voorzien) of teruggaan naar de verblijfsafdeling (BPS deelnemer).
9. 's Avonds verwachten we u terug op het afgesproken uur. Er worden vragenlijsten en taken afgenomen. Maaltijd is voorzien.
10. U hebt weer vrije tijd voordat u naar bed gaat en we moedigen u aan om weer gebruik te maken van de activiteiten die u de dag ervoor met de onderzoeker heeft besproken. Nogmaals, als u hulp nodig heeft, zullen wij er zijn om u zo goed mogelijk te helpen.
11. Voorafgaand aan het slapengaan wordt er bloed afgenomen, en de volgende ochtend nogmaals.
12. Op dag 3 in de ochtend worden de vragenlijsten en taken van de avond ervoor nogmaals afgenomen.
13. U krijgt ontbijt. De elektroden worden verwijderd en u kunt douchen voordat u naar huis gaat of uw activiteiten hervat.
14. Na voltooiing van deze taken ontmoet u de onderzoeker om de uitcheckvragenlijst door te nemen, een vergoeding te ontvangen en de onderzoeksdagen af te ronden.



Meer details over procedures...

03

WAT IS POLYSOMNOGRAFIE (PSG)?

Polysomnografie (PSG) is een type slaaponderzoek en een diagnostisch hulpmiddel in de slaapgeneeskunde. Het meet hersengolven, het zuurstofniveau in het bloed, hartslag en ademhaling, evenals oog- en beenbewegingen tijdens uw slaap. Om u voor te bereiden op een PSG, moet u het gebruik van alcohol, cafeïne of kalmerende middelen tijdens de middag en avond van de onderzoeksdagen vermijden.

ZIJN ER RISICO'S VERBONDEN AAN HET UITVOEREN VAN EEN PSG?

PSG is een niet-invasieve techniek, wat betekent dat het geen letsel of pijn veroorzaakt. Hoogstens kunnen de elektroden jeuk veroorzaken, u draagt de elektroden immers gedurende twee dagen, maar dit verschilt van persoon tot persoon.

WAT GEBEURT ER TIJDENS PSG?

Uw afspraak vindt plaats in het gespecialiseerde Slaaplabo van SINAPS in UPC Duffel en begint 's avonds enkele uren voor het slapengaan. U kunt alles meenemen wat u nodig heeft voor uw bedtijd routine, evenals uw eigen slaapkleding. Een onderzoeksverpleegkundige plaatst de elektroden op uw hoofd met een specifieke lijm en gel. Ook worden sensoren op uw borst en benen geplaatst.

De elektroden worden op een machine aangesloten zodat uw slaap 's nachts kan worden geregistreerd en er een video-opname kan worden gemaakt. U

kunt tijdens de nacht de technicus spreken en horen. U hoeft zich dus geen zorgen te maken, de onderzoeksverpleegkundige staat voor u klaar als u hulp nodig heeft of indien u zich niet op uw gemak voelt.

Deze elektroden worden verwijderd nadat het onderzoek is afgerond. De resterende lijm en gel resten op het hoofd kunnen met shampoo worden afgewassen (meer dan één wasbeurt nodig) en uitgekamd.

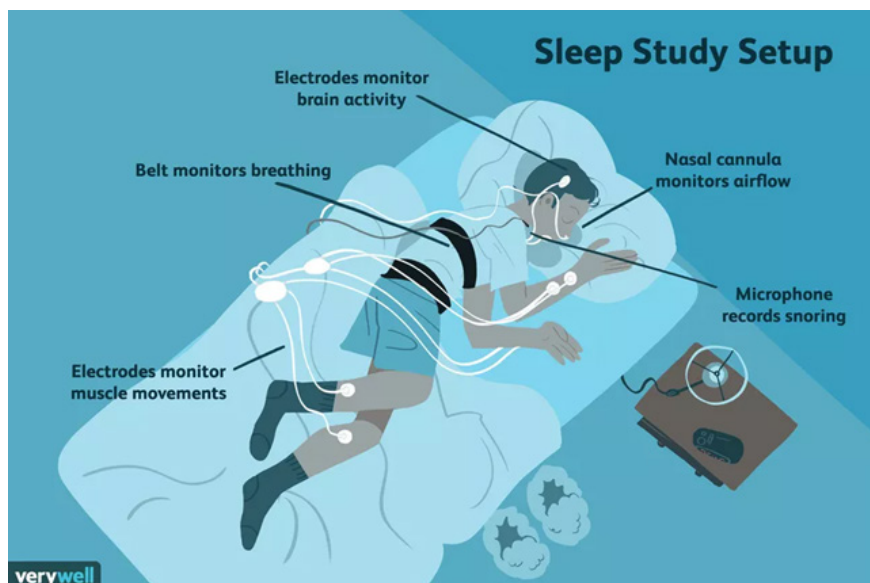


Illustration by Emily Roberts, Verywell

Bron: <https://www.verywellhealth.com/what-to-expect-in-a-sleep-study-3015121>

Vrijwillige deelname

04

Uw deelname aan dit onderzoek is geheel vrijwillig en u heeft het recht om deelname te weigeren. U kan op elk moment van het onderzoek uw deelname te beëindigen, ook zonder motivatie. Dit verandert niets aan uw behandeling.

Wanneer u akkoord gaat met deelname aan dit onderzoek, krijgt u dit informatieblad en wordt u gevraagd het bijgevoegde toestemmingsformulier te ondertekenen.

De onderzoeker kan uw deelname op elk moment stopzetten, zelfs zonder uw uitdrukkelijke toestemming, om een van de volgende redenen:

- U volgt de instructies voor deelname aan dit onderzoek niet op;
- Het wordt duidelijk dat u niet voldoet aan de noodzakelijke voorwaarden voor deelname;
- De studie wordt stopgezet door de bevoegde instanties.

Risico's en nadelen

05

Een slaaponderzoek is een niet-invasieve interventie.

Uitzonderlijk kan u wat roodheid en jeuk ervaren op de plaatsen waar de elektroden gekleefd zijn.

Bij bloedname kan uitzonderlijk aanleiding geven tot een blauwe plek.

Voordelen

06

We kunnen u niet garanderen dat als u toestemming geeft om aan dit onderzoek deel te nemen, er direct voordeel voor u zal zijn. Maar deelname levert een nuttige bijdrage om de rol die slaap heeft bij emotieregulatie te begrijpen. Dit kan waardevolle informatie opleveren in verband met chronische ontregeling van emoties en klachten over slaapkwaliteit.

De resultaten en informatie, uit deze studie verkregen, kunnen bijdragen tot een betere kennis van het verband tussen slaapstoornissen bij borderline persoonlijkheidsstoornis en nachtelijk herstel van emotionele stress. Dit kan relevant zijn om een beter beeld te schetsen van de fenomenologische en biologische aard van deze complexe stoornis. Mogelijks kunnen behandelprotocollen aangepast worden en kan er meer aandacht geschonken worden aan de slaapproblemen.



Zijn er kosten verbonden aan dit onderzoek?

07

Er zijn voor u geen kosten verbonden aan deelname aan dit onderzoek. Alle examens worden betaald door het onderzoekscentrum. Ook krijgt u een vergoeding voor uw reiskosten en deelname aan het onderzoek.

Vergoeding

08

Voor uw tijd en moeite vergoeden wij uw transportkosten en / of de tijd besteed aan de studie. Voor de gehele studie wordt een vooraf bepaalde vergoeding van € 100,- voorzien voor reiskosten en / of tijd besteed aan de studie.

U kunt er ook voor kiezen om als onderdeel van uw vergoeding een analyse van uw slaap te krijgen. Deze analyse is mogelijk beschikbaar in de weken na uw deelname. Zorg ervoor dat u "Ja" Ik wil ze aanvinkt in het toestemmingsformulier waar we u zullen vragen of u dit wilt ontvangen als onderdeel van de vergoeding voor uw deelname. Bent u patiënt bij UPC Duffel, dan vergoeden wij uw deelname ook door het verstrekken van de studieresultaten aan uw huisarts / psychotherapeut.

Let op: Als u maar aan een bepaald deel van de studie deelneemt, wordt u vergoeding dienovereenkomstig berekend. Mogelijk krijgt u ook maar een fractie van de vergoeding als u de procedures overtreedt.

Privacybeleid: is mijn deelname vertrouwelijk?

Tijdens het onderzoek verzamelt de onderzoeker gegevens over u. Deze gegevens krijgen een code. Daarom zult u uw naam nooit terugvinden in een rapport van het onderzoek. Uw identiteit en deelname aan dit onderzoek worden strikt vertrouwelijk behandeld. U wordt niet met naam of op een ander identificeerbare manier vermeld in de bestanden, resultaten en publicaties met betrekking tot dit onderzoek. Wij zijn echter wettelijk verplicht om uw persoonsgegevens en DNA minimaal 20 jaar te bewaren en uw serum/plasma 8 jaar. Soms krijgen onderzoekscentra controle van de ethische commissie of de overheid. Vervolgens controleren ze de onderzoeksgegevens om er zeker van te zijn dat de informatie juist is. Ook dan blijft uw identiteit geheim, want alle gegevens worden versleuteld. Mocht u nog vragen hebben over uw rechten en/of plichten als deelnemer, neem dan contact op met de contactpersoon van de studie aan het einde van dit informatieboekje.

Om deze studie voor u vlot te laten verlopen is het belangrijk dat we goed kunnen samenwerken met uw klinische team. Daarom vragen we u uw klinische team op de hoogte te brengen dat u deelneemt aan het onderzoek. Als wij zelf contact opnemen met uw klinische behandelaars zullen we dit steeds met u bespreken, zodat u weet welke informatie er uitgewisseld wordt. Alles wat u ons vertelt tijdens de studie zullen we zonder uw toestemming niet doorgeven aan uw klinische team. Indien u toestemt met deelname aan dit onderzoek, betekent dit dat u ook toestemming geeft aan de onderzoeksarts om uw medische dossier te raadplegen.

Soms krijgen onderzoekscentra controle van de commissie voor ethiek of van de overheid. Zij controleren dan de studiegegevens en -onderzoeken

om na te gaan of de informatie is. Ook dan zal uw identiteit geheim blijven, want alle informatie zal anoniem gecodeerd zijn.

WETGEVING ROND HET ETHISCH COMITÉ

Het ethisch comité UZA/UA is een volledig erkend ethisch comité in de zin van de wet. De werking, samenstelling en taken zijn wettelijk vastgelegd volgens:

- het Koninklijk Besluit van 12/08/1994
- De Europese Richtlijn 2001/20
- De wet van 7 mei 2004 inzake Experimenten op de menselijke persoon: art. 11, 11/1 en 11/2 zoals gewijzigd bij wet van 19 maart 2013
- Omzendbrief nr. 613 van het FAGG (Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten).

TOP SECRET MISSIE

Omdat we het erg belangrijk vinden dat ons onderzoek met de meest wetenschappelijke nauwkeurigheid wordt uitgevoerd, vragen we uw hulp bij een vertrouwelijkheidsbeleid. Dit betekent dat u zich ertoe verbindt om geen informatie te delen met patiënten die aan u is verstrekt in verband met dit onderzoek, de uitvoering van de onderzoeks experimenten, resultaten / bevindingen of enige informatie die voortvloeit uit, of enig onderdeel van dit onderzoek. op de afdeling, potentiële deelnemers of iedereen die niet bij dit onderzoek betrokken is. Jouw hulp hierbij is erg belangrijk, want als deelnemers van tevoren weten wat er gaat gebeuren, zou dit nadelig zijn voor het onderzoek en voor de kennis die we willen vergaren over emotieregulatie.

HERGEBRUIK VAN GEGEVENS

Mogelijk kan de informatie die over u verzameld werd tijdens deze studie ook nuttig zijn voor andere onderzoeksdoeleinden. We zullen in het toestemmingsformulier vragen of u akkoord bent dat de verzamelde stalen en informatie ook voor andere studies van ons onderzoekscentrum gebruikt mogen worden. Dit is niet verplicht. Daarom zal voor een nieuw onderzoeksproject dat andere doelen heeft, een nieuwe aanvraag worden ingediend bij de ethische commissies en zal opnieuw toestemming van de deelnemer worden gevraagd.

ETHISCHE COMMISSIE

Deze studie kreeg een gunstig advies van de Medisch Ethische Commissie van UZ Antwerpen en dat deze studie zal worden uitgevoerd volgens de richtlijnen voor goede klinische praktijken (ICH / GCP) en de verklaring van Helsinki, opgesteld om mensen die deelnemen aan experimenten te beschermen .

Deze studie is ook beoordeeld door de onafhankelijke ethische commissie 'Commissie ethiek vzw Emmaüs' voor UPC Duffel. Edgard Tinellaan 1c, 2800 Mechelen en 'Ethisch Comité Spes et Fides' voor KARUS, campus Gent. Beukenlaan 20, 9051 Sint-Denijs-Westrem.

Contact bij vragen met betrekking tot de studie

Voor meer informatie of indien u meent schade te hebben geleden in verband met de studie of indien u vragen heeft over de studie of uw rechten als deelnemer, nu of tijdens uw deelname, kunt u contact opnemen met Msc. Mariana Mendoza Alvarez. Doctoraatsonderzoeker van deze studie bij MarianaMendoza.Alvarez@Emmaus.be

Naast contact opnemen met de examiner kunt u ook rechtstreeks contact opnemen met de verzekeraar door de volgende informatie te verstrekken aan:
Amlin Insurance SE
Koning Albert II laan 37
1000 Brussel
Polisnummer 199535692

Bij voorbaat dank dat u de tijd heeft genomen om dit informatieblad door te lezen!

- Feige, B., Al-Shajlawi, A., Nissen, C., Voderholzer, U., Hornyak, M., Spiegelhalder, K., & et. al. (2008). Does REM sleep contribute to subjective wake time in primary insomnia? A comparison of polysomnographic and subjective sleep in 100 patients. 17, 180–190.
- Linehan, M. M. (1993). Diagnosis and treatment of mental disorders. Cognitive-behavioral treatment of borderline personality disorder. Guilford Press.
- Plante, D. T., Frankenburg, G. M., Fitzmaurice, F. R., & Zanarini, M. C. (2013b). Relationship between sleep disturbance and recovery in patients with borderline personality disorder. 74(4), 278–282.
- Riermann, D., Spiegelhalder, K., Nissen, C., Baglioni, C., & Feige, B. (2012). REM sleep instability—A new pathway for insomnia? 45(5), 167–176.
- Selby, E. A., Ribeiro, J. D., & Joiner Jr, T. E. (2013). What dreams may come: Emotional cascades and nightmares in borderline personality disorder. Dreaming, 23(2), 126.
- Wassing, R., Benjamins, J. S., Dekker, K., Moens, S., Spiegelhalder, K., Feige, B., ... & Walker, M. P. (2016). Slow dissolving of emotional distress contributes to hyperarousal. Proceedings of the National Academy of Sciences, 113(9), 2538–2543.
- Wassing, R., Lakbila-Kamal, O., Ramautar, J. R., Stoffers, D., Schalkwijk, F., & Van Someren, E. J. (2019). Restless REM sleep impedes overnight amygdala adaptation. Current Biology, 29(14), 2351–2358.