

ONDERZOEK NAAR TRAINING VOOR SLAPELOOSHEID

Beste deelnemer,

Voordat het onderzoek begint, is het belangrijk dat u op de hoogte bent van de procedure die in dit onderzoek wordt gevolgd. Lees daarom onderstaande tekst zorgvuldig door en aarzel niet om opheldering te vragen over deze tekst, mocht deze niet duidelijk zijn. De onderzoeksleider zal eventuele vragen graag beantwoorden.

Doel van het onderzoek

In heel Nederland lijdt ongeveer 10% van de bevolking aan chronische slapeloosheid. Structureel slecht slapen kan vervelende gevolgen hebben voor uw gezondheid en kwaliteit van leven. Daarom zijn goede trainingen van groot belang. Gelukkig is slapeloosheid over het algemeen goed te behandelen: de juiste training kan mensen in 6-8 weken beter leren slapen, en dit blijkt zeker op lange termijn effectiever dan slaapmedicatie. Dit onderzoek richt op een kernelement van deze training.

Gang van zaken tijdens het onderzoek

U kunt zich aanmelden via een online vragenlijst. Er kunnen maximaal honderdvijftig mensen meedoen aan het onderzoek. Het onderzoek en de training is volledig vanuit thuis uit te voeren. Als u wilt deelnemen aan het onderzoek krijgt u eerst een vragenlijst om te bepalen of u last heeft van slapeloosheid en om te kijken of u mee kunt doen aan het onderzoek. Als u aan de criteria van het onderzoek voldoet (zie onder) dan start u alvast met het bijhouden van een slaapdagboek en wordt u gebeld door uw begeleider om de procedure nogmaals door te nemen. Na het invullen van het slaapdagboek wordt u ingedeeld in één van de volgende groepen: de groep die gelijk kan beginnen aan de training of de groep die eerst alleen een slaapdagboek bijhoudt, wekelijkse vragenlijsten invult en zes weken later alsnog een slaaptraining krijgt.

Als u direct in de behandelconditie wordt ingedeeld krijgt u een digitaal werkboek waar u wekelijks mee aan de slag gaat. In dit werkboek wordt de training uitgelegd; dit is een specifiek onderdeel van cognitieve gedragstherapie. Het betreffende onderdeel wordt gezien als één van de meest effectieve onderdelen van cognitieve gedragstherapie. Bij het werkboek krijgt u wekelijks via de telefoon ondersteuning van een coach.

Beide groepen houden vanaf het begin dagelijks een slaapdagboek bij en vullen wekelijks een aantal vragenlijsten in. Voor de groep die direct met de training begint volgt er na drie en zes maanden nog een vragenlijst. Aan de deelname aan dit onderzoek zijn geen kosten verbonden.

Wanneer kunt u deelnemen aan het onderzoek?

- Leeftijd: 18 jaar of ouder
- U heeft last van slapeloosheid
- U heeft minimaal drie maanden last van slapeloosheid (minimaal drie keer per week minstens een half uur wakker liggen)
- U ligt veel wakker 's nachts in bed
- U lijdt aan tenminste één klacht m.b.t. uw functioneren overdag (bijvoorbeeld vermoeidheid, stemmingswisselingen, verminderde prestaties)
- U beschikt over een geldig email adres en heeft toegang tot internet
- U bent in staat de teksten en vragenlijsten in het Nederlands te lezen/ in te vullen

Wanneer kunt u NIET deelnemen aan het onderzoek?

U kunt niet deelnemen aan dit onderzoek als u voldoet aan één of meer van de volgende voorwaarden:

- U heeft in de afgelopen 12 maanden cognitieve gedragstherapie specifiek voor insomnie ontvangen
- U werkt in nachtdiensten
- U bent zwanger of geeft borstvoeding
- U bent momenteel (bijna) in behandeling voor andere psychologische klachten
- U heeft momenteel veel depressieve klachten
- U heeft momenteel de diagnose schizofrenie/psychose
- Instabiel medicatiegebruik voor psychologische klachten (wanneer uw medicatie korter dan 6 weken geleden gewijzigd is, kunt u niet deelnemen aan het onderzoek met uitzondering van incidenteel medicatiegebruik voor slapeloosheid)
- U bent suïcidaal

Als u veel depressieve klachten heeft en/of suïcidaal bent, raden wij u met enige klem aan om contact op te nemen met uw huisarts of een andere hulpverlener.

Vrijwilligheid

Als u nu besluit af te zien van deelname aan dit onderzoek, zal dit op geen enkele wijze gevolgen voor u hebben. Als u gaandeweg het onderzoek besluit om te stoppen, dan kan dat op elk moment, zonder opgaaf van redenen en zonder dat dit op enige wijze gevolgen voor u heeft. U kunt binnen 7 dagen na het onderzoek verzoeken om uw onderzoeksgegevens te laten verwijderen.

Risico's bij deelname

De oefeningen die wij in de slaaptraining gebruiken zijn uitgebreid onderzocht en worden in de praktijk veel toegepast. Deze methode levert over het algemeen goede resultaten op. Een mogelijk effect kan zijn dat u gedurende de training tijdelijk minder slaapt en dat uw klachten tijdelijk toenemen. Dit is onderdeel van de training en wij verwachten uiteindelijk juist een positief effect. Omdat u tijdens de training mogelijk (tijdelijk) minder lang slaapt dan u gewend bent, is het belangrijk te realiseren dat dit effect kan hebben op uw rijvaardigheid en reactievermogen. Kijk dus uit in het verkeer en op andere momenten waar dit van invloed kan zijn.

Verzekering

Zoals bij elk onderzoek van de Universiteit van Amsterdam geldt een standaard aansprakelijkheidsverzekering.

Uw privacy is gewaarborgd

Uw persoonsgegevens (over wie u bent) blijven vertrouwelijk en worden niet gedeeld zonder uw uitdrukkelijke toestemming. Uw onderzoeksgegevens worden nader geanalyseerd door de onderzoekers die de data hebben verzameld. Onderzoeksgegevens die worden gepubliceerd in wetenschappelijke tijdschriften zijn anoniem en zijn dus niet tot u te herleiden. Volledig geanonimiseerde onderzoeksgegevens kunnen worden gedeeld met andere onderzoekers.



Uw privacy is dus gewaarborgd. De enige uitzondering is als u in de vragenlijst aangeeft suïcidale plannen te hebben. In dat geval nemen wij contact op met uw huisarts. Dit is ook de reden dat wij de gegevens van uw huisarts nodig hebben.

Nadere inlichtingen

Mocht u vragen hebben over dit onderzoek, voor- of achteraf, dan kunt u zich wenden tot de verantwoordelijke onderzoeker; *Jaap Lancee*, email insomnie-fmg@uva.nl, Postbus 15933, 1001 NK Amsterdam. Voor eventuele formele klachten over dit onderzoek kunt u zich wenden tot het lid van de Facultaire Commissie Ethiek (FMG) van de Universiteit van Amsterdam, Dr. Arnold van Emmerik, email a.a.p.vanemmerik@uva.nl, Postbus 15933, 1001 NK Amsterdam. Voor eventuele vragen en klachten over de bescherming van uw persoonsgegevens kunt u zich wenden tot de Functionaris voor de Gegevensbescherming (FG): fg@uva.nl.

Met vriendelijke groet,

Jaap Lancee

Mathilde Looman

Marieke Effting

Tim Schoenmakers

email insomnie-fmg@uva.nl

Postbus 15933

1001 NK Amsterdam