



Informed consent formulier in het kader van een klinisch onderzoek, goedgekeurd door de ethische commissie.

Betreffende het effect van een osteopathische viscerale manipulatie bij individuen met specifieke lage rugpijn (ALBP) met functionele beperkingen.

Geachte Heer, Mevrouw,

U wordt vriendelijk uitgenodigd om deel te nemen aan het onderzoek zoals onderstaand beschreven. Alvorens een beslissing te nemen over uw deelname is het van belang dat u begrijpt waarom dit onderzoek wordt uitgevoerd en wat het voor u betekent om deel te nemen.

Beschrijving en doel van deze studie:

In dit onderzoek bekijken we de impact van een gerichte osteopathische viscerale manipulatie in het abdomen op chronische lage rugpijn. Hiervoor worden de participanten in 2 groepen ingedeeld om het verschil in technieken te bekijken. Het onderzoek bestaat uit 4 delen.

- Het eerste deel betreft de intake met het overlopen van dit informed consent, een anamnese gesprek en klinische evaluatie. Bij deze klinische evaluatie worden de baseline parameters opgemeten. Deze bestaan uit enkele vragenlijsten en antropometrische metingen.
- Het tweede deel van deze studie bestaat uit een specifieke onderzoeksmethode genaamd 'viscerale sneltesting' van het abdomen waarop de onderzoekers hun behandelstrategie baseren. Hierbij wordt het abdomen opgedeeld in 11 zones, die elk afzonderlijk worden gepalpeerd en beoordeeld naar spanning, pijn en mobiliteit.
- Het derde deel is de behandelstrategie die kan bestaan uit tot 11 gerichte release technieken van de abdominale viscera. Deze wordt gebaseerd op de viscerale sneltest zoals hierboven aangehaald. Deze behandeling wordt in een consultatie van 15 minuten, één keer per week, vier weken na elkaar herhaald. Na elke behandeling worden de klinische evaluaties opnieuw herhaald (zie bijgevoegd schema).
- Het vierde en laatste onderdeel van deze studie is een controle consultatie 8 weken na de laatste behandeling. Hier wordt de klinische evaluatie een laatste maal herhaald om het lange-termijn effect van de behandeling te evalueren.



Corona maatregelen:

Het onderzoek wordt uitgevoerd in bestaande kinesitherapie praktijken. De getroffen maatregelen zijn dan ook deze opgelegd door de overheid inzake paramedische beroepen. Een mondkap is steeds verplicht gedurende de volledige consultatie en in de wachtkamer. Ontsmetting en de nodige hygiënische maatregelen zijn altijd van toepassing volgens de laatste adviezen.

Risico verbonden aan het onderzoek:

De interventies en metingen worden allemaal manueel uitgevoerd. Wanneer een onderzoekende therapeut enige aanwijzing heeft dat er sprake zou zijn van een verhoogd risico, zal hij zijn behandelstrategie aanpassen. De handelingen die worden uitgevoerd in het kader van deze studie zijn volledig beschreven en kunnen te allen tijde geraadpleegd worden. Deze handelingen omvatten hoegenaamd geen risico op kwetsuren, daar het lichte mobilisatie en inductie technieken betreft.

Deelname en mogelijkheid tot weigering:

U behoudt altijd het recht om op elk moment verdere deelname aan deze studie te weigeren. Indien u zich terugtrekt uit deze studie, zal u hier op geen enkele manier schade van ondervinden.

Deze studie werd goedgekeurd door het 'Research Ethics Committee of The International Academy of Osteopathy'. Indien u verdere vragen of klachten heeft over het verloop van deze studie, mag u steeds contact opnemen met onderzoeker Pieters Christophe (christophe@recup-waregem.be ; +32 (4) 99 22 92 18) of mede-onderzoeker De Decker Nicolas (nicolas@kinecowaregem.be).

Verklaringen

Ik bevestig dat ik de verstrekte informatie gelezen en begrepen heb op datum van voor bovenstaande studie. Ik bevestig dat ik de mogelijkheid gekregen heb om vragen te stellen en versta wat er van mij verwacht wordt als vrijwilliger.

..... (parafeer hier)



Ik versta dat mijn deelname vrijwillig is en dat ik de keuze heb om mij terug te trekken uit de studie op elk ogenblik, zonder een reden op te geven, zonder dat mijn rechten aangetast worden.

..... (parafeer hier)

Ik wil/wil niet dat mijn eigen resultaten meegedeeld worden aan mij, begrijpende dat de interpretatie ervan niet altijd mogelijk is.

..... (schrapping wat niet past en parafeer hier)

Ik ga wel/niet akkoord dat foto- en videomateriaal, opgenomen tijdens de studie, kan gebruikt worden voor illustratieve doelen in verslagen en eventuele latere tijdschriftartikels. Dit is met die verstande dat, terwijl elke moeite zal gedaan worden om mijn anonimiteit te bewaren, dit niet kan worden gegarandeerd.

..... (schrapping wat niet past en parafeer hier)

Ik ga wel/niet akkoord dat de gegevens van mezelf die tijdens de studie werden verzameld, worden opgeslagen langer dan de studietijd voor verder onderzoek. Ik begrijp dat deze data anoniem gemaakt worden en niet traceerbaar zijn naar mij.

..... (schrapping wat niet past en parafeer hier)

Naam en handtekening van de vrijwilliger :

Datum:

.....

.....



	STUDIE PERIODE					
	Opstart	Behandeling				Follow-up
		Indeling	Post-indeling			
TIJD	0	1	2	3	4	12 weken
OPSTART						
Geschiktheid	✓					
Informed consent	✓					
Clinical evaluation/ anamnese	✓					
Inclusie/exclusie criteria	✓					
Indeling groepen		✓				
INTERVENTIE						
OVM type X		✓	✓	✓	✓	
OVM type Y		✓	✓	✓	✓	
BEOORDELING						
Demografische data	✓					
Rugpijn kenmerken	✓				✓	✓
Blinding		✓	✓	✓	✓	✓
ODI	✓	✓	✓	✓	✓	✓
NRS	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Fingertip-to-floor	✓	✓	✓	✓	✓	✓
FABQ	✓				✓	✓