

MOTHER studie: Bekkenbodemgezondheid, zorg en ervaringen van moeders

Informatie voor deelname aan onderzoek

Inleiding

Geachte zwangere,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze uitleg omdat u zwanger bent.

Wel of niet meedoen heeft geen gevolgen voor de zorg die u krijgt.

U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u betekent en wat er van u verwacht wordt wanneer u besluit om deel te nemen.

Heeft u interesse?

- Lees deze uitleg dan aandachtig door.
- Stel vragen aan de onderzoeker die u deze informatie geeft.
- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.

Wilt u meedoen? Vul dan op de aanmeldpagina alle antwoordvelden in en bevestig uw aanmelding met de aanmeldknop.

1. Algemene informatie

Het onderzoek is opgezet door Amsterdam UMC en wordt gedaan door onderzoekers van de afdeling Verloskundige Wetenschap. Verloskundigen en artsen in verschillende verloskundigenpraktijken en ziekenhuizen in Nederland doen mee aan dit onderzoek.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

In dit onderzoek bekijken we wat het effect is van de bevalling op de werking van de bekkenbodem. De bekkenbodem bestaat uit spieren en banden die de onderkant van uw bekken afsluiten. Wanneer de bekkenbodemspieren goed werken, kunt u urine (plas) en ontlasting (poep) ophouden en laten gaan wanneer dat nodig is. Ook dragen goed werkende bekkenbodemspieren bij aan een bevredigend seksleven. Wanneer de bekkenbodem niet goed werkt, kan dit zorgen voor verschillende problemen, zoals pijn, ongewild urineverlies of verlies van ontlasting, verzakking van de blaas of baarmoeder en/of seksuele problemen.

Veel mensen ervaren dit soort problemen na de geboorte van een kind. We willen beter weten wat verloskundige en artsen kunnen doen om deze problemen te helpen voorkomen. Uw ervaringen kunnen hier aan meehelpen! Mensen mét en zonder klachten van de bekkenbodem kunnen mee doen.

We onderzoeken wat er gebeurde tijdens de bevalling en welke zorg u kreeg. We vragen uw verloskundige of arts verschillende gegevens over de bevalling met ons te delen. Daarnaast vragen we u vijf vragenlijsten in te vullen. Deze vragenlijsten gaan over de werking van uw bekkenbodem, algemene gezondheid, kwaliteit van leven en psychische gezondheid.

3. Wat gebeurt er als u meedoet in het onderzoek?

Als u meedoet aan het onderzoek dan krijgt 5 vragenlijsten om in te vullen. Vragenlijst 1 krijgt u tijdens de zwangerschap. Vragenlijst 2 krijgt u 6 weken na de bevalling. 6 maanden na de bevalling krijgt u vragenlijst 3. Vragenlijst 4 krijgt u 1 jaar na de bevalling. De laatste vragenlijst krijgt u 5 jaar na de bevalling.

We vragen u naar kenmerken, zoals uw leeftijd, etniciteit, sociale status, lengte en gewicht. Uit eerder onderzoek komt naar voren dat deze kenmerken van invloed kunnen zijn op de functie van uw bekkenbodem. De kenmerken kunnen ook invloed hebben op de zorg die u kreeg. Om u op het juiste moment vragenlijsten te kunnen sturen, vragen wij ook naar de datum waarop u bevallen bent (de geboortedatum van uw kind). Ook stellen we vragen over uw gezondheid voor en tijdens de zwangerschap en vragen over de functie van uw bekkenbodem. Daarbij moet u denken aan vragen over ongewenst urineverlies, pijn en het ervaren van seks.

Aan uw verloskundige of arts vragen wij gegevens over hoe de bevalling precies verlopen is. Deze gegevens gaan bijvoorbeeld over hoe lang de bevalling geduurd heeft, of u vaginaal of per keizersnede bent bevallen, in welke houding u bent bevallen en of uw zorgverlener bepaalde handelingen wel of niet heeft verricht tijdens het persen.

4. Wat betekent deelname voor u?

U heeft geen (direct) voordeel bij meedoen aan dit onderzoek. Het kan wel zijn dat u zich meer bewust wordt van de werking van uw bekkenbodem. Uw deelname kan meehelpen aan meer kennis over problemen van de bekkenbodem na zwangerschap en bevalling. Dit kan meehelpen om de zorg rondom de bevalling te verbeteren.

Als u meedoet kost het u tijd. Het invullen van de vragenlijsten kost u ongeveer 5 tot 20 minuten per vragenlijst.

5. Als u niet mee wilt doen of wilt stoppen met het onderzoek.

Deelname aan het onderzoek is helemaal vrijwillig. U mag tijdens het onderzoek ook zelf beslissen om te stoppen. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit direct melden aan de onderzoeker. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden wel gebruikt voor het onderzoek.

6. Wat doen we met uw gegevens?

Doet u mee met het onderzoek? Dan geeft u ook toestemming om uw gegevens te verzamelen, gebruiken en bewaren.

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens?

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. We willen de uitkomsten van dit onderzoek publiceren in een wetenschappelijk tijdschrift.

Hoe beschermen we uw privacy?

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens een code. Op al uw gegevens zetten we alleen deze code. De gegevens die direct naar u verwijzen worden dan niet meer gebruikt. Alleen de onderzoeker en leden van het onderzoeksteam weten welke code u heeft. Zij bewaren deze informatie op een beveiligde plek in het Amsterdam UMC. We verwerken of delen uw gegevens alleen met die code. In rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over u ging.

Hoe lang bewaren we uw gegevens?

We bewaren uw gegevens 15 jaar binnen het Amsterdam UMC.

Mogen we uw gegevens gebruiken voor ander onderzoek?

Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog belangrijk zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek over problemen van de bekkenbodem tijdens en na zwangerschap en bevalling. Zowel in het Amsterdam UMC als daarbuiten.

Buiten het Amsterdam UMC gaat het om partijen die niet als doel hebben om winst te maken. We delen alleen gecodeerde gegevens (dus zonder uw naam). Op het toestemmingformulier kunt u apart aangeven of u dat binnen het Amsterdam UMC en/of erbuiten goed vindt.

Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek.

Mogen wij u na dit onderzoek opnieuw benaderen voor een vervolgonderzoek?

Na 5 jaar is dit onderzoek afgelopen. Daarna doen we misschien een vervolg op dit onderzoek. Op het toestemmingsformulier kan u laten weten of wij u opnieuw mogen vragen mee te doen.

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.

Wilt u meer weten over uw privacy?

Misschien wilt u graag een elektronische kopie ontvangen van gegevens van u die voor het onderzoek gebruikt zijn. Dat kan. U kunt de onderzoeker hierom vragen.

Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op

<https://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl/nl/over-privacy/persoonsgegevens>

7. Heeft u vragen?

Dit is een wetenschappelijk onderzoek met mensen. Dat betekent dat een commissie van Amsterdam UMC, locatie VUmc het onderzoek moest beoordelen. De commissie beoordeelde dat dit onderzoek niet valt onder de [Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen](#). Daarom mogen we zwangeren vragen mee te doen aan dit onderzoek. Bij vragen over dit onderzoek kunt u contact opnemen met een van de onderzoekers.

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?

Op de volgende website(s) vindt u meer informatie over het onderzoek:

<https://www.childbirthnetwork.nl/onderzoek/mother/>

8. Heeft u een klacht?

Als u een klacht heeft, bespreek die dan met de onderzoeker. Een klacht kan u ook bespreken met de verloskundige of arts die u behandelt.

Als u dit liever niet wilt, dan kunt u bellen of e-mailen met de servicemedewerkers Patiëntenservice Zorgsupport.

Voor locatie VUmc: het Servicecentrum Patiënt & Zorgverlener:

- telefoonnummer: 020-4440700
- e-mailadres: PAZO-VUmc@amsterdamumc.nl

Heeft u een klacht over uw privacy? Bespreek die dan eerst met de onderzoeker.

U kunt ook een klacht indienen bij de Functionaris Gegevensbescherming van Amsterdam UMC, locatie VUmc, via privacy@amsterdamumc.nl.

Of u dient een klacht in bij de [Autoriteit Persoonsgegevens](#).

Dank voor uw aandacht.

Contactgegevens:

Drs. Linde Titulaer (Onderzoeker, eerste aanspreekpunt)

E-mail: l.titulaer@amsterdamumc.nl | Tel: 06-16431349

Prof. Dr. Corine Verhoeven (Hoofdonderzoeker)

E-mail: c.verhoeven@amsterdamumc.nl

De onderzoekers werken bij de afdeling Verloskundige Wetenschap,
Amsterdam UMC locatie VUmc

MF G-102b | Van der Boechorststraat 7, 1081 BT Amsterdam