

# HARDLOOPONDERZOEK

Editie 2008

## INFORMATIE TEN BEHOEVE VAN DEELNEMERS

Geachte mevrouw/mijnheer,

Zoals in alle academische ziekenhuizen wordt ook in het Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG) medisch-wetenschappelijk onderzoek gedaan. Dit onderzoek kan gericht zijn op het vinden van betere methoden om een ziekte vast te stellen of te behandelen, of op het verwerven van meer inzicht in de werking van het lichaam en ziekteprocessen.

Dergelijk onderzoek is alleen mogelijk met de medewerking van 'proefpersonen', in dit geval gezonde vrijwilligers. Graag vragen wij uw hulp om aan een onderzoek mee te werken. In deze brief willen wij u graag informatie geven over het doel van het onderzoek waarvoor u in aanmerking komt, de te gebruiken onderzoeks-procedure en de voor- en nadelen ervan. Deelname aan het onderzoek is vrijwillig. Als u deze informatie gelezen hebt en hierover nog vragen heeft kunt u die met de onderzoeker bespreken. Als u vindt dat u voldoende informatie hebt kunt u beslissen of u aan het onderzoek wilt deelnemen.

### Wetenschappelijk onderzoek

Zoals u al misschien al weet komen hardloopleblessures vaak voor. De oorzaak van deze blessures is vaak onduidelijk. Er zijn veel training programma's voor de beginnende hardlopers maar het effect hiervan op blessures is onbekend. Uit eerdere onderzoeken is gebleken dat 20% tot 30% van de beginnende hardlopers een hardloopleblessure krijgt. Veelal wordt aangenomen dat overbelasting de belangrijkste oorzaak is. Een aangepaste voorbereiding op de start van een trainingsprogramma om te gaan hardlopen zou dus kunnen leiden tot een vermindering van het aantal blessures.

### Het onderzoek waarvoor uw deelname wordt gevraagd

In het onderzoek worden twee beginners hardlooplemma's met elkaar vergeleken in de voorbereiding op de 4 Mijl van Groningen op 12 oktober 2008. Programma 1 heeft geen speciale voorbereiding op het navolgende trainingsprogramma van 10 weken, het andere programma (Programma 2) heeft een voorbereiding van 4 weken op het trainingsprogramma van 10 weken. In de voorbereidingsperiode van 4 weken wordt 3 maal per week gewandeld met series van huppen.

De proefpersonen die aan het onderzoek deelnemen worden in 2 groepen verdeeld. De groepen moeten goed vergelijkbaar zijn. Door de resultaten onderling te vergelijken kunnen we nagaan welk programma de minste blessures oplevert.

Om bevooroordeelning bij arts of deelnemer te voorkomen wordt randomisatie toegepast, dat wil zeggen dat de toekenning aan een bepaalde groep door loting tot stand komt. U kunt met het onderzoek meedoen als u tussen de 18 en de 65 jaar bent, het afgelopen jaar niet hardgelopen heeft (niet meer dan 30 minuten per maand) en in de afgelopen 3 maanden geen structurele klachten heeft gehad van uw rug of onderste ledematen.

Voordat u aan het onderzoek kunt deelnemen, doen wij bij u een eenvoudig intake onderzoek om er zeker van te zijn dat deelname voor u niet schadelijk zal zijn. Als wij bij dat onderzoek afwijkingen op het spoor komen dan zullen wij u dat vertellen. Dit onderzoek vindt plaats in het UMCG in juni en juli 2008.

Het intake onderzoek omvat het doornemen van de medische vragenlijst, een onderzoek van rug, heup, knie, enkel, stand van de voet en een korte loopbandtest. Aan dit intake onderzoek zijn geen kosten verbonden en duurt ongeveer 20 minuten.

### Verzekering

Nu deelname aan dit wetenschappelijk onderzoek naar zijn aard voor u geen risico met zich meebrengt, heeft de Medisch Ethische Toetsingscommissie van het UMCG aan de onderzoekers ontheffing verleend van de verplichting om een verzekering af te sluiten.

### Gang van zaken tijdens het onderzoek

Als u voldoet aan de eisen: leeftijd tussen de 18 en de 65 jaar, geen hardlooplevering in het afgelopen jaar en in de afgelopen 3 maanden geen klachten van uw rug of onderste ledematen en als er tijdens het onderzoek geen medische redenen gevonden worden waardoor u niet mee kunt doen kunt u meedoen aan het onderzoek.

Als u aan bovenstaande voorwaarden niet voldoet kunt u niet meedoen aan het onderzoek. U mag natuurlijk wel gebruik maken van de hardloopschema's. Nadat via loting bepaald is in welke groep u bent ingedeeld krijgt u een Programma 1 of Programma 2 mee. Dit zal tijdens het bezoek nader toegelicht worden.

Programma 1 start op 14 juli 2008 met een voorbereidingsprogramma waarbij er drie maal per week gewandeld wordt met series hupsprongetjes. Nadat de vier voorbereidingsweken doorlopen zijn starten beide programma's op 11 augustus 2008 met een beginners hardlooprogramma wat voor beide groepen hetzelfde is. Hierin wordt driemaal per week hardgelopen. Het programma loopt door tot de 4 Mijl van Groningen op zondag 12 oktober 2008.

Wekelijks houdt u een trainingslogboek bij met het aantal gelopen minuten, andere sportieve activiteiten en of er blessures of pijntjes aanwezig waren tijdens of na het hardlopen of andere sportieve activiteiten. Om de twee maanden ontvangt u een korte vragenlijst waarin u de gegevens van het trainingslogboek kwijt kunt. Per 2 maanden zult u ongeveer 20 – 30 minuten kwijt zijn om het logboek bij te houden en de vragenlijst in te vullen en terug te sturen. Dit logboek kunt u bijhouden op papier, maar het is ook mogelijk om dit bij te houden via het elektronische logboek op onze website: [www.hardloonderzoek.nl](http://www.hardloonderzoek.nl).

Na de 4 Mijl van Groningen 2008 bent u vrij om te doen wat u wilt. We geven u vrijblijvende informatie over recreatieve hardloopevenementen in de regio en er verschijnen nieuwe trainingsprogramma's op onze website. In deze periode vragen wij u wel om het trainingslogboek bij te blijven houden met betrekking tot hardlopen, andere sporten en eventuele blessures. Om de twee maanden ontvangt u wederom een korte vragenlijst (elektronisch of per post) waarin u de gegevens van het trainingslogboek kwijt kunt. Gedurende de looptijd van het onderzoek is er de mogelijkheid voor personen die toegelaten zijn tot het onderzoek om gratis het blessuresprekuur van de polikliniek sportgeneeskunde in het UMCG te bezoeken.

Per 2 maanden zult u ongeveer 20 minuten kwijt zijn om het logboek bij te houden en de vragenlijst in te vullen en terug te sturen. De totale duur van het onderzoek is 9 maanden. Na afloop van deze periode vergelijken wij de resultaten van de beide groepen.

#### Bedenktijd

Natuurlijk zult u tijd nodig hebben om erover na te denken of u aan dit onderzoek wilt meewerken. Ook zult u er waarschijnlijk met anderen over willen praten. Hiervoor krijgt u uiteraard de gelegenheid. Tijdens uw bezoek aan het UMCG zullen we u vragen om mee te doen en het toestemmingsformulier te ondertekenen. Mocht u er dan nog niet uit zijn dan heeft u nog een week de tijd om contact met ons op te nemen en uw beslissing aan ons door te geven.

#### Vertrouwelijkheid van de gegevens

De gegevens die in het kader van dit onderzoek over u verzameld worden, zullen vertrouwelijk worden behandeld. De gegevens worden anoniem verwerkt. In publicaties zal uw naam niet terug te vinden zijn.

#### Vrijwilligheid van deelname

U bent er geheel vrij in al of niet aan dit onderzoek mee te doen. Verder heeft u te allen tijde, ook wanneer u schriftelijk heeft verklaard te willen deelnemen, het recht om zonder opgave van redenen af te zien van verdere deelname aan het onderzoek. Deze beslissing zal geen nadelige gevolgen hebben op uw verdere behandeling en geen invloed hebben op de zorg en aandacht, waarop u in ons ziekenhuis recht hebt.

#### Nadere informatie

Mocht u na het lezen van de brief, voor of tijdens het onderzoek nog nadere informatie willen ontvangen of komen er nog vragen bij u op dan kunt u altijd contact opnemen met de uitvoerder van het onderzoek, Drs S.H. Doeven, telefonisch te bereiken via 050 – 361 3366. Indien u nadere informatie wenst onafhankelijk van de uitvoerder van het onderzoek dan kunt u contact opnemen met Dr. R Dekker, revalidatiearts, telefonisch te bereiken op 050 – 361 3638. Dr. R. Dekker is niet direct bij het onderzoek betrokken.

#### Ondertekening toestemmingsverklaring

Als u besluit mee te werken aan het onderzoek zullen wij u na de intake vragen een formulier te ondertekenen. Door ondertekening van dit formulier ('toestemmingsverklaring' of 'Informed Consent') stemt u in met deelname aan dit onderzoek. U blijft de vrijheid behouden om wegens voor u relevante redenen uw medewerking te stoppen. De arts zal het formulier eveneens ondertekenen en bevestigt dat hij of zij u heeft geïnformeerd over het onderzoek, deze informatiebrief door u gelezen is en bereid is om waar mogelijk in te gaan op nog opkomende vragen.

Drs S.W. Bredeweg, sportarts UMCG 050 – 361 7700