

## Proefpersoneninformatie voor deelname aan onderzoek

### Implementatie van MyDiaMate: digitale zelfhulp ter versterking van de mentale vitaliteit van mensen met diabetes type 1.

#### Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u vriendelijk om mee te doen aan een wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig.

Dit onderzoek wordt uitgevoerd door Amsterdam UMC – locatie VUmc. De toetsingscommissie van de METc van VUmc heeft beoordeeld dat dit onderzoek niet onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) valt.

Voordat u beslist of u wilt meedoen aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie rustig door en vraag de onderzoeker uitleg als u vragen heeft. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie.

#### 1. Doel van het onderzoek

In de afgelopen jaren hebben wij MyDiaMate ontwikkeld en getest in een kleine groep gebruikers. MyDiaMate is een zelf-hulp applicatie om mensen met diabetes te helpen bij het versterken van hun mentale gezondheid. Nu willen wij MyDiaMate aan een zo groot mogelijk publiek van mensen met diabetes type 1 aanbieden. Met dit onderzoek willen wij meer inzicht krijgen in wie de gebruikers van MyDiaMate zijn, op welke manier MyDiaMate gebruikt wordt en hoe MyDiaMate ervaren wordt.

Deze informatie helpt ons de app en toepassingsmogelijkheden verder te ontwikkelen, mede op basis van feedback van gebruikers.

#### 2. Voor wie?

MyDiaMate is speciaal bedoeld voor volwassenen met diabetes type 1, die behoefte hebben aan laagdrempelige steun op het gebied van het omgaan met diabetes in het dagelijkse leven. De gebruiker van de app heeft altijd toegang tot informatie, tips en oefeningen over het in balans brengen van de diabetesregulatie, sociale steun, vitaliteit en stemming. Deze onderdelen kunnen helpen bij het voorkomen van klachten, zoals somber voelen, vermoeidheid en verminderd sociaal functioneren.

#### 3. Wat meedoen inhoudt

Om MyDiaMate te kunnen gebruiken, maakt u allereerst een account aan op het Minddistrict platform. Wanneer u MyDiaMate vervolgens opent, kunt u aangeven of u naast gebruik van de app ook deel wil nemen aan het onderzoek. Het is ook mogelijk om MyDiaMate te gebruiken zonder deel te nemen aan het onderzoek. In beide gevallen heeft u maximaal 2 jaar tijd, de looptijd van het project, om kosteloos gebruik te maken van

MyDiaMate. U bepaalt zelf hoe vaak en hoe lang u in deze periode gebruik maakt van de app. MyDiaMate bestaat uit 4 modules. De app begint met de basismodule 'diabetes in balans'. Deze module gaat over (diabetes-gerelateerde) stress, over het omgaan met hypo- en hyperglykemie en over ontspanning. Vervolgens komt de basismodule 'mijn sociale omgeving', welke gaat over communicatie en assertiviteit. Optioneel zijn er nog 2 verdiepingmodules beschikbaar, genaamd 'energie' en 'stemming'. Als u deelneemt aan het onderzoek, worden er voor de start van 'diabetes in balans' enkele demografische gegevens uitgevraagd en worden er vragen gesteld over diabetes-gerelateerde negatieve stress, over vermoeidheid en over uw emotioneel welbevinden. Ook vragen we naar enkele (medische) gegevens, zoals diabetesduur, en of u mogelijk onder behandeling bent (geweest) bij een (medisch) psycholoog/ psychiater. Het invullen van deze vragenlijst duurt in totaal ongeveer 10 minuten. De antwoorden op de vragenlijsten worden gecodeerd en vertrouwelijk verwerkt en alleen gebruikt als u daar toestemming voor geeft. Indien u aangeeft ook vragen te willen beantwoorden over de gebruikservaring van MyDiaMate, zullen enkele evaluatievragen 2 maanden na de start van MyDiaMate naar u toe worden gestuurd. Verder zullen de logdata van het gebruik van MyDiamate meegenomen worden in het onderzoek. Zo kunnen we beter inzicht krijgen hoe vaak en hoe lang deelnemers gebruik maken van de verschillende onderdelen van MyDiaMate. Samen met de vragenlijst en de gebruikerservaringen kunnen we zo MyDiaMate blijven verbeteren.

#### **4. Mogelijke voor- en nadelen**

U heeft zelf geen voordeel van deelname aan het onderzoek. Wel levert u een bijdrage aan de verbetering van MyDiaMate, waar op de langere termijn u en andere volwassenen met diabetes profijt van kunnen hebben.

Nadelen kunnen zijn:

- Als deelnemer investeert u tijd in het invullen van de vragenlijsten.

#### **5. Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek**

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig.

Doet u mee aan het onderzoek? Dan kunt u zich altijd bedenken. U mag tijdens het onderzoek stoppen. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Als u later besluit om niet meer deel te willen nemen aan het onderzoek, dan kunt u dit direct aangeven bij de onderzoeker. Dit kan door een mail te sturen naar [mydiamate@vumc.nl](mailto:mydiamate@vumc.nl). De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek. Indien u dit wenst, kunt u gebruik blijven maken van MyDiaMate en zullen we uw gegevens verder niet meer voor het onderzoek gebruiken. Ook kan de onderzoeker uw account deactiveren op het Minddistrict platform als u dat wilt.

#### **6. Gebruik en bewaren van uw gegevens**

Voor dit onderzoek is het nodig dat enkele medische- (diabetestype en –duur, en of u last heeft (gehad) van psychologische klachten), persoons- (geslacht, leeftijd en opleidingsniveau) gegevens en logdata worden verzameld en gebruikt. Uw e-mailadres en IP-adres worden samen met uw logdata opgeslagen op de server van Minddistrict. Uw e-mailadres is nodig om een account aan te maken op Minddistrict en een nieuw wachtwoord aan te kunnen vragen indien vergeten. IP-adressen worden door Minddistrict direct geanonimiseerd en na een week verwijderd van hun servers. Logdata wordt voor dit onderzoek gebruikt om te

achterhalen wanneer en hoe vaak er van de verschillende onderdelen van MyDiaMate gebruik wordt gemaakt. Elke deelnemer krijgt een code in de app die aan deze gegevens wordt gekoppeld. Dit heet gecodeerd. Uw e-mailadres wordt dan niet meer gebruikt.

### **Uw gegevens**

Al uw gegevens blijven vertrouwelijk. Alleen de onderzoeker weet welke code u heeft. Voor het onderzoek worden uw onderzoeksgegevens gecodeerd gedeeld met medeonderzoekers van Amsterdam UMC – locatie VUmc die over het project gaan. De onderzoeksgegevens zijn bij publicatie in een (wetenschappelijk) tijdschrift en bij Amsterdam UMC – locatie VUmc niet te herleiden naar u. Na afloop van het onderzoek wordt u, indien u dat wenst, op de hoogte gesteld van de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek.

Als u de toestemmingsverklaring ondertekent, geeft u toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van uw medische, persoons- en gebruikersgegevens.

De onderzoeker bewaart uw gegevens 15 jaar. Daarna worden de persoonsgegevens vernietigd.

## **7. Geen vergoeding voor meedoen**

Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgt u geen vergoeding.

## **8. Heeft u vragen?**

Bij vragen kunt u contact opnemen met:

Jiska Embaye, MSc

Uitvoerend onderzoeker

E-mail: [mydiamate@vumc.nl](mailto:mydiamate@vumc.nl)

Dank voor uw aandacht.

Met vriendelijke groet,

### **Het projectteam van MyDiaMate**

Prof. dr. Frank Snoek – projectleider

Prof. dr. Hans Knoop - onderzoeker

Dr. Maartje de Wit – onderzoeker

Jiska Embaye, MSc – onderzoeksassistent