

## **Onderzoek naar het effect van de internettherapie 'Beating the Blues' in Nederland**

Wij vragen u vriendelijk om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek naar het effect van de internettherapie 'Beating the Blues'. Aan het onderzoek zullen in totaal 404 cliënten meedoen. U wordt benaderd voor dit onderzoek omdat u zich bij Mentaal Beter aanmeldde met klachten die wijzen op een milde tot matige depressie. U beslist zelf of u wilt meedoen. Voordat u de beslissing neemt, is het belangrijk om meer te weten over het onderzoek. Lees deze informatiebrief daarom rustig door, en bespreek uw deelname eventueel met uw partner, vrienden of familie.

### **Wat is het doel van het onderzoek?**

In dit onderzoek willen we kijken of de internettherapie 'Beating the Blues' inderdaad helpt bij milde tot matige depressieve klachten. We vergelijken de internettherapie met de standaard therapie voor dit soort klachten. Beide therapieën worden aangeboden bij Mentaal Beter. Natuurlijk kunnen deze therapieën ook buiten het onderzoek om gevolgd worden.

### **Welke behandeling wordt onderzocht?**

'Beating the Blues' is een internettherapie die gericht is op het verminderen van depressieve klachten. Het programma bestaat uit acht modules die via internet worden aangeboden. Naast de modules op internet ziet u ook uw therapeut nog drie keer. U kunt uw therapeut overigens altijd tussendoor bellen of mailen als er vragen zijn. Uit Engels onderzoek is gebleken dat 'Beating the Blues' goed helpt bij milde tot matige depressieve klachten. In Nederland is dit nog niet onderzocht. Meer informatie over 'Beating the Blues' vindt u in de folder die als bijlage aan deze brief is toegevoegd.

### **Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?**

Zoals gezegd wordt de internettherapie 'Beating the Blues' vergeleken met de standaard therapie die bij Mentaal Beter wordt aangeboden voor milde tot matige depressieve klachten. U wordt toegewezen aan een van de twee therapieën. De helft van de mensen die meedoet, zal meedoen aan de internettherapie en de andere helft van de mensen zal de standaard therapie volgen. Wie welke therapie volgt, wordt bepaald door middel van loting.

### **Wat wordt er van u verwacht?**

Voor het onderzoek start, vragen wij u om deze brief goed te lezen, de introductievideo over 'Beating the Blues' te bekijken en het toestemmingsformulier te tekenen. Vervolgens kijken we of u inderdaad kunt deelnemen aan het onderzoek. Dat gebeurt via een telefonische screening, die ongeveer 30 tot 40 minuten duurt. Als uit de telefonische screening blijkt dat u in aanmerking komt voor het onderzoek, en u wilt inderdaad deelnemen, dan vragen we u verder nog over een periode van een jaar vijf sets met vragenlijsten in te vullen. Het invullen van de vragenlijsten neemt per keer ongeveer 30-50 minuten van uw tijd in beslag.

### **Wat is meer of anders dan de reguliere behandeling die u krijgt?**

Het voornaamste verschil tussen de behandelingen in dit onderzoek zit in de manier van aanbieden. Bij de internettherapie ziet u uw therapeut minder vaak dan bij de standaard therapie, namelijk ongeveer drie keer (met daarnaast acht modules 'Beating the Blues') in plaats van ongeveer elf keer. Beide therapieën zijn overigens gebaseerd op dezelfde cognitief- gedragstherapeutische technieken. Uw therapeut zal u bij het eerste gesprek uitleggen wat dat inhoudt.

### **Wat zijn de andere mogelijke behandelingen?**

Mentaal Beter biedt op dit ogenblik bij milde tot matig depressieve klachten zowel de internettherapie 'Beating the Blues' als de standaard therapie zoals die hierboven beschreven werd, aan. Binnen Mentaal Beter zijn soms ook therapeuten werkzaam die andere therapiesoorten aanbieden. Dit verschilt per regio, en uw therapeut kan u hier meer over vertellen. Als u meedoet aan het onderzoek, dan wordt u door loting aan een van de

twee therapieën toegewezen. Als u niet aan het onderzoek meedoet, dan kunt u zelf kiezen welke therapie u wilt volgen.

### **Welke bijwerkingen kunt u verwachten?**

Er zijn geen bijwerkingen bekend.

### **Wat zijn mogelijke voor- en nadelen van deelname aan dit onderzoek?**

U heeft zelf geen voordeel of nadeel van deelname aan dit onderzoek. Voor de toekomst kan het onderzoek wel nuttige gegevens opleveren.

### **Wat gebeurt er als u niet wenst deel te nemen aan dit onderzoek?**

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft niets te tekenen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen. U krijgt gewoon de behandeling die u anders ook zou krijgen. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen. Ook als het onderzoek al begonnen is. De onderzoekster zal u dan wel eenmalig vragen waarom u niet meer mee wilt doen. Het al dan niet beantwoorden van deze vraag is echter geheel vrijwillig. U kunt zonder enige consequentie weigeren deze vraag te beantwoorden.

### **Wat gebeurt er als het onderzoek is afgelopen?**

Als het onderzoek is afgelopen, zullen de gegevens van alle deelnemers worden geanalyseerd en gepubliceerd. Dit gebeurt uiteraard geheel anoniem. De gegevens worden overigens gecodeerd bewaard en zijn in publicaties zeker niet tot u te herleiden.

Het kan zijn dat u, voordat het onderzoek is afgelopen, beslist niet meer te willen deelnemen. Dat heeft voor u geen negatieve gevolgen. De behandelaar kan ook beslissen dat u niet meer kunt deelnemen. Dat is het geval als blijkt dat u meer baat heeft bij een andere therapie, of als u de therapie niet binnen een bepaalde termijn heeft afgerond. Er zijn ook redenen denkbaar dat het onderzoek helemaal moet worden stopgezet. Bijvoorbeeld als de sponsor zich terugtrekt. In al deze gevallen geldt steeds dat u geen negatieve gevolgen zult ondervinden van de beëindiging van uw deelname. U kunt bijvoorbeeld gewoon in behandeling blijven bij Mentaal Beter.

### **Bent u verzekerd wanneer u aan het onderzoek meedoet?**

Er is geen proefpersonenverzekering afgesloten. Een proefpersonenverzekering is een verzekering voor schade als gevolg van het onderzoek. Er zijn echter geen risico's verbonden aan het volgen van de te onderzoeken therapieën. Daarom is er een ontheffing verleend voor deze verzekering door de METiGG, de instantie die het onderzoek toetst. Met het oog op deze ontheffing verplicht de onderzoeker zich wel een eventueel verhoogd suïciderisico door te geven aan uw therapeut bij Mentaal Beter. Alle andere informatie die uit de onderzoekslijsten naar voren komt, wordt zonder uw toestemming echter zeker niet doorgegeven aan uw therapeut. Mentaal Beter heeft natuurlijk wel een aansprakelijkheidsverzekering.

### **Wordt u geïnformeerd als er tussentijds voor u relevante informatie over de studie bekend wordt?**

Het onderzoek zal zo nauwkeurig mogelijk volgens plan verlopen. Maar de situatie kan veranderen. Als dat zo is, bespreken we dat direct met u. U beslist dan zelf of u met het onderzoek wilt stoppen of doorgaan. Als uw veiligheid of welbevinden in gevaar is, stoppen we direct met het onderzoek.

**Wat gebeurt er met uw gegevens?**

In de brochure van het ministerie van VWS staat in algemene zin beschreven hoe er met uw gegevens wordt omgegaan. U vindt de brochure als bijlage bij deze brief.

**Wordt uw huisarts geïnformeerd bij deelname?**

Wij laten uw huisarts schriftelijk weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. U moet hiervoor toestemming geven op het toestemmingsformulier.

**Zijn er extra kosten/ is er een vergoeding wanneer u besluit aan dit onderzoek mee te doen?**

Er zijn geen extra kosten aan het onderzoek verbonden. Er kan helaas ook geen vergoeding worden aangeboden.

**Welke medisch-ethische toetsingscommissie heeft dit onderzoek goedgekeurd?**

Toetsingscommissie METiGG heeft dit onderzoek goedgekeurd. Meer informatie over de goedkeuring vindt u in de brochure van het ministerie van VWS, die als bijlage aan deze brief is toegevoegd.

**Wilt u verder nog iets weten?**

U heeft tot uw intake bij Mentaal Beter de tijd om te beslissen over uw deelname aan het onderzoek. U kunt uw deelname aan het onderzoek bespreken met een onafhankelijke psychiater, Paul Wisman (088-4050600; pwwisman@hotmail.com).

Hebt u na het lezen van de informatie in deze brief en in de folder van het ministerie van VWS nog vragen? Dan kunt u terecht bij de onderzoekster, Esther Parigger (088-0104346; e.m.parigger@interhealth.nl).

Mentaal Beter beschikt overigens over een klachtencommissie voor cliënten. Ook met klachten over dit onderzoek kunt u daar terecht. U vindt de klachtenprocedure op [www.mentaalbeter.nl](http://www.mentaalbeter.nl).

**Bijlagen**

Brochure Beating the Blues

Brochure medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen