

## **Informatiebrief voor de deelnemers aan een proef**

**Titel van de studie: De FiREwORK studie – zelf-management met aangepast schoeisel in combinatie met oefentherapie voor osteoartrose ter hoogte van de knie.**

**Officiële titel: The FiREwORK trial – self-management with FootweaR combined with Exercise for OsteoaRthritis (OA) at the Knee: a phase II randomized controlled trial**

Beste,

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een klinische studie ter evaluatie van een behandeling van uw ziekte. Neem, voor u beslist deel te nemen aan deze studie, voldoende tijd om deze informatiebrief aandachtig te lezen en dit te bespreken met de arts-onderzoeker of zijn/haar vertegenwoordiger, of met andere mensen. Neem ook de tijd om vragen te stellen indien er onduidelikheden zijn of indien u bijkomende informatie wenst. Dit proces wordt 'informed consent' of 'geïnformeerde toestemming' genoemd. Eens u beslist heeft om deel te nemen aan de studie zal men u vragen om het toestemmingsformulier achteraan deze bundel te ondertekenen.

### **1 WAT IS HET DOEL VAN DE STUDIE?**

Wij nodigen u uit om deel te nemen aan een niet-medicamenteuze klinische studie. De studie onderzoekt het effect van oefentherapie in combinatie met het dagelijks dragen van aangepast schoeisel op de ernst van knieklachten en gewrichtsveranderingen bij personen met knieartrose.

Osteoartrose van de knie ("gonartrose") is één van de meest voorkomende chronische gewrichtsaandoeningen bij volwassenen wereldwijd. Tot op vandaag bestaat er geen effectieve "behandeling" en veelal worden personen met gonartrose doorverwezen voor kostelijke chirurgie, zoals het plaatsen van een knieprothese. Er is nood aan onderbouwde niet-chirurgische behandelingen die gemakkelijk toepasbaar en beschikbaar zijn, en dus wijd verspreid kunnen worden, zodat ze gemakkelijker en sneller door personen met gonartrose zelf kunnen worden toegepast.

Oefentherapie zoals spierversterkende en aërobe oefeningen (vb wandelen) worden aangeraden bij personen met gonartrose omdat ze, indien correct aangeleerd door een kinesitherapeut, effectief de artroseklachten kunnen verminderen en nagenoeg geen neveneffecten met zich meebrengen. Echter, het is aangetoond dat tijdens activiteiten uit het dagelijkse leven zoals wandelen er bij personen met gonartrose een grotere belasting op het kniegewricht wordt opgemeten. Deze grotere belasting kan niet effectief verminderd worden door spierversterkende oefeningen en kan mogelijks het artroseproces verder stimuleren, wat op zijn beurt de effecten van de oefentherapie mogelijks afzwakt.

In deze klinische studie zal onderzocht worden of het dagelijks dragen van één van twee types schoenen de artrotische knie adequaat ontlast, en daardoor, de effecten van gecombineerde oefentherapie kunnen verbeterd worden.

U kan deelnemen aan de studie indien u minstens voldoet aan de volgende voorwaarden:

- U bent 50 jaar of ouder

- U bent gediagnosticeerd met knieartrose
- U heeft chronische pijnklachten ter hoogte van de knie
- U bent bereid aangepast schoeisel te dragen gedurende de hele studie
- U heeft geen operatie of inspuitingen gehad t.h.v. de knie de voorbije 6 maanden

Indien u als gonartrose patiënt in aanmerking komt voor deze klinische studie, zal u volgens een computergestuurd willekeurig, of “ad random”, schema in één van twee behandelgroepen worden geplaatst. U heeft 50% kans om één van de twee groepen te worden toegewezen. De onderzoekers die u zullen begeleiden doorheen het studieproces hebben geen voorkennis, noch invloed, op de manier waarop deze verdeling gebeurt. Deze werkwijze is van uiterst belang om correcte en eerlijke studieresultaten te bekomen.

## **2 WAT HOUDT DEELNAME AAN DE STUDIE IN VOOR U?**

Alle personen die deelnemen aan de studie zullen, ongeacht de behandelgroep, hetzelfde oefentherapie programma doorlopen. Dit programma bestaat uit twee fasen. In de eerste fase (maand 0-3), zal u ongeveer wekelijks 1x worden uitgenodigd op het UZ Gent om deel te nemen aan een oefensessie onder begeleiding van een therapeut (gemiddelde duur 30 minuten). Naast deze begeleide oefensessie, zal de therapeut u ook oefeningen aanleren die u thuis zal uitvoeren aan een frequentie van 3x/week (maximale duur 30 minuten). De oefeningen zullen als doel hebben de kracht in de dijspieren te verbeteren. Gedurende deze eerste fase zal u, in samenspraak met de kinesitherapeut, ook aangemoedigd worden om wekelijks bewust meer fysiek actief te zijn (vb wandelen, fietsen, zwemmen,...). In de tweede fase (maand 4-9) zal u de oefeningen die de kinesitherapeut u voorschrijft thuis blijven uitvoeren aan frequentie van 3x/week. Daarnaast heeft u de mogelijkheid om deel te nemen aan maandelijks terugkom-sessies oefentherapie op het UZ Gent. Tevens zal u, zoals in fase I, ook worden gevraagd bewuste fysieke activiteit in te bouwen in de dagelijkse routine. Bij aanvang, midden en einde van de totale studieperiode zal u gevraagd worden om een stappenteller te dragen (ter hoogte van de heup en schoen).

Naast het oefenprogramma zal u, al naargelang de behandelgroep, gevraagd worden om dagelijks een type schoen te dragen voor minstens 4u/dag, en om, indien mogelijk, het dragen van andere schoenen te vermijden. De ene groep zal gevraagd worden om een “minimalist” schoen (een flexibele schoen met dunne, platte zolen) te dragen terwijl de andere groep zal gevraagd worden om een meer stabiliserende schoen te dragen. Voorgaand onderzoek heeft aangetoond dat bij personen met gonartrose de kans op neveneffecten voor beide schoentypes gering is.

Ongeacht de behandelgroep zal voor de start en het einde van zowel fase 1 en 2 van de behandelperiode een testmoment plaatsvinden op het UZGent (zie procedures).

## **3 HOEVEEL PATIËNTEN ZULLEN AAN DEZE STUDIE DEELNEMEN?**

Er zullen in totaal 106 personen aan deze studie deelnemen.

## 4 WAT IS DE DUUR VAN DEZE STUDIE?

De verwachte totale duur van de studie is 9 maanden. Tijdens deze periode zullen er 3 testmomenten plaatsvinden met een gemiddelde duur van 3.5 uur. Tijdens de eerste 3 maanden van de studie zal u deelnemen aan 12 therapie sessies van gemiddeld 30 minuten. Deze testmomenten en sessies zullen plaatsvinden op het UZGent. Gedurende de tweede fase wordt u maandelijks opgebeld door het onderzoeksteam om uw progressie te bespreken indien u niet aanwezig was in de terugkom-sessie.

## 5 WAT WORDT VERWACHT VAN DE DEELNEMER?

Voor het welslagen van de studie, is het uitermate belangrijk dat u volledig meewerkt met de onderzoeker en dat u zijn/haar instructies nauwlettend opvolgt.

Bovendien moet u onderstaande items respecteren:

- Gedurende de totale studieduur is de studiotherapie de enige behandeling voor uw gonartrose klachten, en indien mogelijk, vat u geen andere behandelingen aan. Het is echter toegestaan om uw reguliere pijnmedicatie te blijven nemen.
- U wordt verwacht de studieschoen minstens 4u per dag te dragen, en indien mogelijk, schoenen niet te veranderen gedurende de totale studieperiode.
- U wordt verwacht om op testmomenten gemakkelijke kledij te dragen en het dragen van juwelen, riemen, etc tot een minimum te beperken.
- U wordt verwacht om 4u voorafgaand aan de testing geen oefeningen of belastende fysieke activiteiten te hebben uitgevoerd.
- U wordt verwacht testmateriaal zoals oefendagboeken en stappentellers terug te bezorgen volgens de instructies van de onderzoekers.
- U wordt verwacht de therapievoorschriften nauwgezet te volgen.
- Het is mogelijk dat u zal worden meegedeeld dat u de groep waarin u zich bevindt slechts aan een beperkt aantal personen van het onderzoeksteam mag meedelen.

## 6 WELKE PROCEDURES VINDEN TIJDENS DE STUDIE PLAATS?

### 6.1 Procedures:

Gedurende de studie, en voorafgaand aan de studie, zullen de volgende metingen of testen worden uitgevoerd.

Voorafgaande screening:

- Vragenlijst online en/of via de telefoon
- Radiografie van de knie indien u niet beschikt over geschikte RX beelden die in de voorbije 24 maanden werden genomen. Indien u wel beschikt over recente beeldvorming kan u die naar het onderzoeksteam verzenden zonder bijkomende kosten.

Indien u wordt toegelaten tot de studie zal u:

- Worden gevraagd om vragenlijsten in te vullen omtrent uw klachten t.g.v. osteoartrose, medische voorgeschiedenis, huidige en vroegere behandelingen

voor gonartrose en persoonsgebonden gegevens zoals leeftijd, geslacht, socio-economische status.

- Klinische metingen ondergaan om zwelling en statiek te evalueren.
- Een MRI scan en echografisch onderzoek ondergaan van de knie om gewrichtsveranderingen te evalueren. Het MRI onderzoek neemt ongeveer 15 minuten in beslag. Dit onderzoek maakt geen gebruik van ioniserende straling maar werkt op basis van magnetisme. Om deze reden zal u worden gevraagd metalen (juwelen, horloges, riem etc) te verwijderen voor het onderzoek. Tijdens dit onderzoek wordt u met uw voeten eerst en tot aan de borst in de scannertunnel geschoven. Het echografisch onderzoek duurt gemiddeld 15 minuten en werkt op basis van geluidsgolven. Beide beeldvormingstechnieken zijn volledig pijnloos.
- Een ganganalyse ondergaan om de mate van biomechanische belasting op het kniegewricht te berekenen tijdens het gaan. Hiervoor zal u gevraagd worden om in short en topje of ontblote borst (mannen) te wandelen. Reflecterende markers zullen worden aangebracht op de huid en de beweging van deze markers zal worden geregistreerd door een camera opstelling.
- Metingen ondergaan waarbij uw gevoeligheid voor aanvaardbare prikkels (zoals druk, warmte/koude) wordt opgemeten.
- Wekelijkse logboeken (therapiedagboeken) bijhouden en maandelijks (zonder extra kosten voor u) terugbezorgen aan het onderzoeksteam.
- Gedurende 7 opeenvolgende dagen, in week 1, 12 en 36 van de studie, een stappenteller dragen t.h.v. de heup en schoen, en terugbezorgen volgens de instructies van het onderzoeksteam.
- Gedurende het studieverloop mobiele tekstberichten (SMS) ontvangen ter herinnering van uw afspraken en/of oefensessies.

## **6.2 Studieverloop:**

Indien u besluit deel te nemen aan de studie en aan alle voorwaarden voor deelname voldoet, zal u onderstaande testen en onderzoeken doorlopen:

(1) een pre-screening om uw geschiktheid om deel te nemen aan de studie na te gaan; (2) een eerste testmoment voor de start van de therapie (week 0; W0); (3) een tweede testmoment op 3 maanden (W13); (4) een derde testmoment op 9 maanden (W37).

Het overzicht van alle visites voor de testmomenten en therapie is toegevoegd aan het einde van dit document (pagina 8).

## **7 WAT ZIJN UW RECHTEN BIJ DEELNAME AAN DEZE STUDIE?**

De deelname aan deze studie is volledig vrijwillig, er kan op geen enkele manier sprake zijn van dwang. U kunt weigeren om deel te nemen aan de studie en u kunt zich op elk ogenblik terugtrekken uit de studie zonder dat u hiervoor een reden moet opgeven en zonder dat dit op enige wijze een invloed zal hebben op uw behandeling of de verdere relatie met de onderzoeker of de behandelende arts. Dit zal ook geen negatieve invloed hebben op de kwaliteit van de zorgen en uw verdere opvolging.

Uw deelname aan deze studie zal beëindigd worden als de arts meent dat dit in uw belang is. U kan ook voortijdig uit de studie teruggetrokken worden door de

onderzoeker als u de in deze informatiebrief beschreven procedures niet goed opvolgt of u de beschreven items niet respecteert.

Indien u uit de studie gehaald wordt, zullen de reeds verzamelde gepseudonimiseerde gegevens in de databank blijven voor analyse, maar er zal geen nieuwe data toegevoegd worden. Als u de studie voortijdig verlaat, zal men u vragen om naar het studiecentrum te komen voor een laatste evaluatie.

Deze studie werd vooraf goedgekeurd door een onafhankelijke Commissie voor Medische Ethiek verbonden aan het Universitair Ziekenhuis van Gent en de Universiteit Gent. De studie wordt uitgevoerd volgens de richtlijnen voor de goede klinische praktijk (ICH/GCP) en de verklaring van Helsinki opgesteld ter bescherming van mensen deelnemend aan klinische studies. In geen geval dient u de goedkeuring door de Commissie voor Medische Ethiek te beschouwen als een aanzet tot deelname aan deze studie.

### **7.1 Vertrouwelijkheid**

In overeenstemming met de Belgische wet van 8 december 1992 met betrekking tot de bescherming van de privacy, de Belgische wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt en de Algemene Verordening Gegevensbescherming (of GDPR) (EU) 2016/679 van 27 april 2016, zal uw persoonlijke levenssfeer worden gerespecteerd en zal u toegang krijgen tot de verzamelde gegevens. Elk onjuist gegeven kan op uw verzoek verbeterd worden.

Alle informatie die tijdens deze studie verzameld wordt zal gepseudonimiseerd worden (hierbij kan men uw gegevens nog terug koppelen naar uw persoonlijk dossier). De sleutel tot deze codes zullen enkel toegankelijk zijn voor de onderzoekende en behandelende arts of de door hem aangestelde vervanger. Enkel de gepseudonimiseerde gegevens zullen gebruikt worden in alle documentatie, rapporten of publicaties (in medische tijdschriften of congressen) over de studie. Vertrouwelijkheid van uw gegevens wordt dus steeds gegarandeerd. Zowel persoonlijke gegevens als gegevens aangaande mijn gezondheid zullen verwerkt en bewaard worden gedurende minstens 20 jaar. De verwerkingsverantwoordelijke van de gegevens is de hoofdonderzoeker, Patrick Calders. Het onderzoeksteam van de hoofdonderzoeker zullen toegang krijgen tot mijn persoonsgegevens. De Data Protection Officer kan u desgewenst meer informatie verschaffen over de bescherming van uw persoonsgegevens. Contactgegevens: [privacy@ugent.be](mailto:privacy@ugent.be).

Vertegenwoordigers van de opdrachtgever, auditoren, de Commissie voor Medische Ethiek en de bevoegde overheden, allen gebonden door het beroepsgeheim, hebben rechtstreeks toegang tot uw medische dossiers om de procedures van de studie en/of de gegevens te controleren, zonder de vertrouwelijkheid te schenden. Dit kan enkel binnen de grenzen die door de betreffende wetten zijn toegestaan. Door het toestemmingsformulier, na voorafgaande uitleg, te ondertekenen, stemt u in met deze toegang.

U heeft het recht om een klacht in te dienen over hoe uw informatie wordt behandeld, bij de Belgische toezichthoudende instantie die verantwoordelijk is voor het handhaven van de wetgeving inzake gegevensbescherming:

Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA)  
Drukpersstraat 35 – 1000 Brussel  
Tel. +32 2 274 48 00

e-mail: [contact@apd-gba.be](mailto:contact@apd-gba.be)

Website: [www.gegevensbeschermingsautoriteit.be](http://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be)

## **7.2 Verzekering**

De opdrachtgever voorziet in een vergoeding en/of medische behandeling in het geval van schade en/of letsel ten gevolge van deelname aan deze klinische studie. Voor dit doeleinde is een verzekering afgesloten met foutloze aansprakelijkheid conform de wet inzake experimenten op de menselijke persoon van 7 mei 2004 (Allianz Global Corporate & Specialty – polisnummer BEL000862). Indien de arts-onderzoeker van mening is dat er verband met de studie mogelijk is (er is geen verband met de studie bij schade ten gevolge van het natuurlijke verloop van de ziekte of ten gevolge van gekende bijwerkingen van de standaardbehandeling), zal hij/zij de aangifteprocedure bij de verzekering starten. Op dat ogenblik kunnen uw gegevens doorgegeven worden aan de verzekeraar. In het geval van onenigheid met de arts-onderzoeker of met de door de verzekeringsmaatschappij aangestelde expert, en steeds wanneer u dit nodig acht, kunnen u, of in geval van overlijden uw rechthebbenden, de verzekeraar rechtstreeks in België dagvaarden (Allianz Global Corporate & Specialty; Uitbreidingstraat 86, 2600 Berchem; Tel: +32 33 04 16 00).

## **8 WAT ZIJN DE RISICO'S EN VERWACHTE VOORDELEN BIJ DEELNAME AAN DEZE STUDIE?**

Deelname aan deze studie brengt voor u waarschijnlijk geen onmiddellijk therapeutisch voordeel. Hoewel de toegepaste therapie een verbetering van uw osteoartrose klachten beoogt, kan een effectieve verbetering van de klachten niet worden gegarandeerd. Uw deelname in de studie zal toelaten om personen met gonartrose in de toekomst beter te kunnen helpen.

De waarschijnlijkheid dat u door deelname aan deze studie enige schade ondervindt, is extreem laag. Het is mogelijk dat u tijdens het uitvoeren van de oefeningen milde knieklachten/ongemakken ervaart. Dit is normaal en zou binnen de eerste uren volgend op een sessie moeten verminderen. Hoewel bij aanvang de studie de schoenen met de nodige zorg worden gepast, is het mogelijk dat u beperkt discomfort ervaart (vb. wrijving) ten gevolge van de schoen. In dit geval dient u contact op te nemen met het onderzoeksteam. De medische beeldvormingstechnieken zijn pijnloos. Uw geschiktheid om deze technieken te ondergaan wordt geëvalueerd voor de start van de studie. Er is tevens geen risico verbonden aan het invullen van de vragenlijsten. Tevens kan er, t.g.v. het gebruik van tape om markers op het lichaam te bevestigen bij de ganganalyses en het gebruik van de warmte thermode tijdens de gevoeligheidsmetingen, een tijdelijke roodheid van de huid ontstaan.

Ook is het mogelijk dat zich andere risico's en ongemakken voordoen die op dit moment nog onbekend zijn. Het is daarom van groot belang om elke nieuwe gezondheidsklacht zo snel mogelijk aan de arts-onderzoeker te melden, ongeacht of de klacht volgens u te maken heeft met de studie of niet.

Indien u de studitherapieën niet wenst te ondergaan, is de standaardbehandeling voor gonartrose een alternatief. U bespreekt best de opties met uw behandelende arts.

U hebt het recht op elk ogenblik vragen te stellen over de mogelijke en/of gekende risico's van deze studie. Als er in het verloop van de studie gegevens aan het licht komen die een invloed zouden kunnen hebben op uw bereidheid om te blijven deelnemen aan deze studie, zult u daarvan op de hoogte worden gebracht. Mocht u door uw deelname aan de studie toch enig nadeel ondervinden, zal u een gepaste behandeling krijgen.

## **9 ZIJN ER KOSTEN VERBONDEN AAN DE DEELNAME AAN DEZE STUDIE?**

Uw deelname aan deze studie brengt geen extra kosten mee voor u, met uitzondering van de kosten voor uw transport van en naar het UZ Gent.

## **10 IS EEN VERGOEDING VOORZIEN BIJ DEELNAME AAN DEZE STUDIE?**

U krijgt een gratis parkeerticket voor elke geplande visite op het UZ Gent in het kader van deze studie.

Bij het beëindigen van de studie mag u de schoenen die u werden bedeed bij aanvang van de studie houden (zonder bijkomende kost). Als u de studie volledig heeft doorlopen (di alle testmomenten doorlopen en studiematerialen terug aan het team heeft bezorgd) ontvangt u een cadeaubon ter waarde van 50 euro als waardering voor uw tijdsbesteding en engagement.

## **11 TOT WIE KUNT U ZICH RICHTEN IN HET GEVAL VAN PROBLEMEN OF INDIEN U VRAGEN HEEFT?**

Als er een letsel optreedt ten gevolge van de studie, of als u aanvullende informatie wenst over de studie of over uw rechten en plichten, kunt u in de loop van de studie op elk ogenblik contact opnemen met de arts-onderzoeker of een medewerker van zijn of haar team:

Hanne Mahieu  
Vakgroep Revalidatiewetenschappen  
De Pintelaan 185  
Campus UZGent, 3B3  
9000 Gent  
09 332 12 09  
[hanne.mahieu@ugent.be](mailto:hanne.mahieu@ugent.be)

Patrick Calders  
Vakgroep Revalidatiewetenschappen  
De Pintelaan 185  
Campus UZGent, 3B3  
9000 Gent  
09 332 69 15

Overzicht visites

Week	Pre-screening	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	16	18	20	22	24	26	28	30	32	34	36	37
<b>Metingen</b>																												
Online/Telefoon Interview <sup>1</sup>	x																											
xray <sup>2</sup>	x																											
Vragenlijsten		x													x													x
Klinische metingen		x													x													x
MRI		x													x													x
Echografie		x													x													x
Ganganalyse		x													x													x
Metingen gevoeligheid stappenteller		x													x													x
<b>Therapie</b>																												
Gesuperviseerde therapie		x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x														
Telefonische Follow-up <sup>1</sup>																x		x		x		x		x		x		
Boost sessions																	x		x		x		x		x		x	

<sup>1</sup> Geen visites op het UZGent

<sup>2</sup> Enkel indien U voldoet aan de criteria bevraagd in het telefonisch interview



**TOESTEMMINGSFORMULIER VOOR DE DEELNEMERS AAN EEN PROEF**

Naam en voornaam van de arts-onderzoeker	
Naam en voornaam van de deelnemer	
Geboortedatum van de deelnemer	
Referentienummer van de deelnemer voor deze studie	

**Aankruisen door de deelnemer indien akkoord**

Ik heb het document “Informatiebrief voor de deelnemers aan een proef” pagina 1 tot en met 8 gelezen en begrepen en ik heb er een kopij van gekregen. Ik heb uitleg gekregen over de aard, het doel, de duur, de te voorziene effecten van de studie en over wat men van mij verwacht. Ik heb uitleg gekregen over de mogelijke risico's en voordelen van de studie. Men heeft me de gelegenheid en voldoende tijd gegeven om vragen te stellen over de studie en ik heb op al mijn vragen een bevredigend antwoord gekregen, ook op medische vragen.	<input type="checkbox"/>
Ik stem ermee in om volledig samen te werken met de arts-onderzoeker. Ik zal hem/haar op de hoogte brengen als ik onverwachte of ongebruikelijke symptomen ervaar. Ik bevestig dat ik de toeziende arts zal inlichten over eventuele geneesmiddelen, van welke aard ook, die ik in de maand voorafgaand aan de studie heb gebruikt, momenteel gebruik of van plan ben te gebruiken, ongeacht of ze al dan niet werden voorgeschreven.	<input type="checkbox"/>
Ik begrijp dat deelname aan de studie vrijwillig is en dat ik mij op elk ogenblik uit de studie mag terugtrekken zonder een reden voor deze beslissing op te geven en zonder dat dit op enigerlei wijze een invloed zal hebben op mijn verdere behandeling.	<input type="checkbox"/>
Ik begrijp dat auditors, vertegenwoordigers van de opdrachtgever, de Commissie voor Medische Ethiek of bevoegde overheden, mijn gegevens mogelijks willen inspecteren om de verzamelde informatie te controleren. Door dit document te ondertekenen geef ik toestemming voor deze controle. Bovendien ben ik op de hoogte dat bepaalde gegevens doorgegeven worden aan de opdrachtgever. Ik geef hiervoor mijn toestemming, zelfs indien dit betekent dat mijn gegevens doorgegeven worden aan een land buiten de Europese Unie. Te allen tijde zal mijn privacy gerespecteerd worden.	<input type="checkbox"/>
Ik ben me ervan bewust dat deze studie werd goedgekeurd door een onafhankelijke Commissie voor Medische Ethiek verbonden aan het UZ Gent en de Universiteit Gent en dat deze studie zal uitgevoerd worden volgens de richtlijnen voor de goede klinische praktijk (ICH/GCP) en de verklaring van Helsinki, opgesteld ter bescherming van mensen deelnemend aan experimenten. Deze goedkeuring was in geen geval de aanzet om te beslissen om deel te nemen aan deze studie.	<input type="checkbox"/>
Men heeft mij ingelicht dat zowel persoonlijke gegevens als gegevens aangaande mijn gezondheid worden verwerkt en bewaard gedurende minstens 20 jaar. Ik stem hiermee in en ben op de hoogte dat ik recht heb op toegang en op verbetering van deze gegevens. Aangezien deze gegevens verwerkt worden in het kader van medisch-wetenschappelijke doeleinden, begrijp ik dat de toegang tot mijn gegevens kan uitgesteld worden tot na beëindiging van het onderzoek. Indien ik toegang wil tot mijn gegevens, zal ik mij richten tot de arts-onderzoeker die verantwoordelijk is voor de verwerking.	<input type="checkbox"/>
Ik stem in om deel te nemen aan de volgende delen van de studie:	
1) Ik ben akkoord dat er vragenlijsten worden afgenomen	<input type="checkbox"/>
2) Ik ben akkoord dat er klinische testen worden uitgevoerd (gevoeligheidsmetingen, testen ter evaluatie van zwelling)	<input type="checkbox"/>
3) Ik ben akkoord dat er een radiografisch onderzoek wordt uitgevoerd indien ik niet over een recente RX beschik en dat de beelden worden bekeken in het elektronisch patiëntendossier van het UZ Gent	<input type="checkbox"/>
4) Ik ben akkoord dat er een MRI onderzoek wordt uitgevoerd	<input type="checkbox"/>
5) Ik ben akkoord dat er een ganganalyse wordt uitgevoerd	<input type="checkbox"/>
6) Ik ben akkoord dat er een echografisch onderzoek wordt verricht	<input type="checkbox"/>
7) Ik ben akkoord met het bijhouden van dagboeken	<input type="checkbox"/>
8) Ik ben akkoord met het volgen van de oefentherapiesessies in het UZ Gent	<input type="checkbox"/>
9) Ik ben akkoord met het uitvoeren van thuisoefeningen	<input type="checkbox"/>

10) Ik ben akkoord met het dragen van de studieschoenen

--

11) Ik ben akkoord met het ontvangen van mobiele herinneringstekstberichten (SMS)

--

Naam en voornaam van de deelnemer	Handtekening	Datum
Naam en voornaam van de arts-onderzoeker*	Handtekening	Datum

2 kopieën dienen te worden vervolledigd. Het origineel wordt door de onderzoeker bewaard in het ziekenhuis gedurende 20 jaar, de kopie wordt aan de deelnemer gegeven.

\* Aankruisen door de onderzoeker indien akkoord

Ik verklaar de benodigde informatie inzake deze studie (de aard, het doel, en de te voorziene effecten) mondeling te hebben verstrekt evenals een exemplaar van het informatiedocument aan de deelnemer te hebben verstrekt.	
Ik bevestig dat geen enkele druk op de deelnemer is uitgeoefend om hem/haar te doen toestemmen tot deelname aan de studie en ik ben bereid om op alle eventuele bijkomende vragen te antwoorden.	