



CENTRUM VOOR
NEUROPSYCHIATRIE



Informatiebrief

voor deelname aan het wetenschappelijke onderzoek:
“De effectiviteit van de executieve functietraining Braingame Brian
bij kinderen en jeugdigen met het noonansyndroom”

Doel van het onderzoek

Binnen het Topklinisch Centrum voor Neuropsychiatrie van Vincent van Gogh (VvG) in Venray wordt al vele jaren onderzoek gedaan naar de neuropsychologie (het wetenschapsgebied dat de samenhang tussen hersenfuncties en gedrag bestudeert) bij mensen met het noonansyndroom. Uit dit onderzoek is naar voren gekomen dat volwassenen met het noonansyndroom vaker sociaal-cognitieve problemen hebben dan mensen zonder het syndroom. Onder sociale cognitie worden alle denkprocessen verstaan die nodig zijn voor sociale interacties, zoals het herkennen en interpreteren van eigen gevoelens, maar ook het vermogen om andermans gevoelens te herkennen en je hierin te verplaatsen. Mensen met het noonansyndroom blijken bijvoorbeeld meer moeite te hebben met het herkennen en verwoorden van hun eigen gevoelens dan mensen zonder het noonansyndroom. Bij kinderen en jeugdigen met het noonansyndroom is uit onderzoek naar voren gekomen dat ze vaker zwakkere sociale vaardigheden hebben en meer moeite hebben om eigen emoties te reguleren dan kinderen en jeugdigen zonder het noonansyndroom. Kinderen en jeugdigen met het noonansyndroom hebben in het dagelijks leven ook vaker problemen met de executieve functies. Onder executieve functies worden cognitieve processen (oftewel denkfuncties) verstaan die nodig zijn om gedrag te plannen en te sturen. Kinderen en jeugdigen met het noonansyndroom blijken bijvoorbeeld meer moeite te hebben met het behouden van hun aandacht en het remmen van hun gedrag. Tot op heden bestaat er echter voor kinderen en jeugdigen met het noonansyndroom nog geen training om executieve en sociaal-cognitieve klachten te verminderen. Wel is er een executieve functietraining ontwikkeld voor kinderen met een Aandachtstekort-Hyperactiviteitstoornis (ADHD), aangezien kinderen met ADHD ook vaker executieve problemen hebben. Deze training heet Braingame Brian. Onderzoek heeft aangetoond dat kinderen met ADHD na het voltooien van deze training minder problemen in het executieve functioneren lieten zien. Uit ander onderzoek bij kinderen met een autismespectrumstoornis bleek dat het volgen van een executieve functietraining ook de sociale cognitie kon verbeteren. Het blijkt dus mogelijk om sociale cognitie en executief functioneren te verbeteren door middel van een executieve functietraining. Onderzoekers gaan er van uit dat adequate executieve functies de basis vormen voor goede sociaal-cognitieve vaardigheden. Daarom is het zinvol om executieve functies te trainen om zo vooruitgang op beide cognitieve domeinen te bereiken. Middels het huidige onderzoek willen wij bekijken of de executieve functietraining Braingame Brian ook bij kinderen en jeugdigen met het noonansyndroom kan helpen om het executieve functioneren en de sociale cognitie te verbeteren. Om dit te kunnen onderzoeken zijn wij op zoek naar kinderen en jeugdigen van 8 tot en met 16 jaar met het noonansyndroom, die de Nederlandse taal voldoende beheersen en in Nederland het basisonderwijs volgen of hebben afgerond. Het is belangrijk dat zij geen intellectuele beperking hebben, bereid zijn om de gecomputeriseerde executieve functietraining (bestaande uit 25 sessie) te voltooien, op drie meetmomenten een aantal neuropsychologische taken uit te voeren en vragenlijsten in te vullen en een ouder/verzorger hebben, die ook bereid is om

vragenlijsten over het kind of de jeugdige in te vullen. Het onderzoek wordt uitgevoerd door onderzoekers van het Topklinisch Centrum voor Neuropsychiatrie van Vincent van Gogh in samenwerking met (masterstudenten van) de Radboud Universiteit Nijmegen.

De executieve functietraining Braingame Brian

De gecomputeriseerde executieve functietraining die wij gebruiken heet 'Braingame Brian'. Braingame Brian bestaat uit een spelwereld en uit drie trainingstaken. De executieve functies die door deze taken getraind worden, zijn: impulscontrole (gedrag remmen), flexibiliteit (soepel van aanpak wisselen) en werkgeheugen (informatie kort vasthouden en verwerken). De spelwereld is om de trainingstaken heen gebouwd en daagt kinderen uit om deze uit te voeren, doordat de spelwereld zich steeds verder uitbreidt naarmate meer taken goed worden uitgevoerd. Meer informatie over de training en een demofilmje kunt u vinden op de internetpagina:

<http://www.gamingandtraining.nl/beschrijving-braingame-brian/>.

Het onderzoek

Het onderzoek bestaat uit de executieve functietraining Braingame Brian en uit drie meetmomenten (meting 1, 2 en 3). Tijdens deze meetmomenten vragen wij uw kind om enkele neuropsychologische taken uit te voeren en twee korte vragenlijsten in te vullen en u om enkele vragenlijsten over het gedrag van uw kind in te vullen. Deze drie metingen zijn nodig om achteraf de effecten van de training te kunnen beoordelen.

- Week 1: Het onderzoek begint met een afspraak, waarbij u als ouder/verzorger, uw kind en de betrokken onderzoeker van Vincent van Gogh aanwezig zijn. Het doel van het onderzoek wordt dan nogmaals uitgelegd en u en uw kind krijgen de gelegenheid om vragen te stellen. Als u en uw kind instemmen met deelname aan het onderzoek en de bijbehorende toestemmingsverklaring hebben ingevuld kan het onderzoek starten. Wij vragen uw kind dan om een aantal neuropsychologische taken uit te voeren en enkele vragenlijsten in te vullen (meting 1). De neuropsychologische testen lijken wat op schoolse taken of spelletjes en zijn niet bijzonder moeilijk of vermoeiend. De meeste kinderen vinden het leuk om deze testen te doen. Hierbij kan gedacht worden aan taken gericht op emotieherkenning, het inlevingsvermogen, maar ook aan taken over het cognitieve functioneren, zoals bijvoorbeeld het werkgeheugen, het remmen van gedrag en de verwerkingssnelheid. Bovendien vragen wij u als ouder/verzorger om enkele vragenlijsten over uw kind in te vullen. De testen en vragenlijsten duren ongeveer drie uur, inclusief pauzes. Er worden twee willekeurige groepen gevormd, waarbij één groep na de eerste afspraak met de training zal beginnen en de andere groep na de tweede afspraak. Er wordt doorgegeven wanneer uw kind met de training zal starten. Als uw kind na de eerste afspraak met de executieve functietraining start, krijgen u en uw kind uitleg over de training en hoe deze vanuit thuis met begeleiding op afstand kan worden doorlopen. Het onderzoek kan, naargelang uw voorkeur, op een locatie van het Topklinisch Centrum voor Neuropsychiatrie (Nijmegen of Venray) of bij u thuis plaatsvinden. Het onderzoek is onafhankelijk getoetst door de Commissie Wetenschappelijk Onderzoek Participatie van Vincent van Gogh en er is formeel geen bezwaar tegen dit onderzoek.
- Week 2-7: De executieve functietraining wordt door groep 1 thuis uitgevoerd. De training duurt in totaal 6 weken en bestaat uit 25 sessies van ongeveer 40 minuten (ongeveer 4 sessies per week). De training is goed in te plannen op momenten dat dit het beste

uitkomt voor u en uw kind. Groep 2 begint nog niet met de training en wacht af tot de volgende afspraak met de onderzoeker.

- Week 8-10: De tweede afspraak vindt plaats, waarbij wederom u, uw kind en een betrokken onderzoeker van Vincent van Gogh aanwezig zijn. Groep 1 heeft de training voorafgaand aan deze afspraak afgerond en groep 2 begint na deze afspraak met de training. Wij vragen van uw kind om weer een aantal testen uit te voeren en van u om enkele vragenlijsten in te vullen (meting 2). Deze afspraak duurt ongeveer twee uur, inclusief pauzes. Als uw kind na de tweede afspraak met de executieve functietraining start, krijgen u en uw kind daarnaast nog uitleg over de training en hoe deze vanuit thuis met begeleiding op afstand kan worden doorlopen.
- Week 11-16: De executieve functietraining wordt door groep 2 thuis uitgevoerd. De training duurt in totaal 6 weken en bestaat uit 25 sessies van ongeveer 40 minuten (ongeveer 4 sessies per week). De training is goed in te plannen op momenten dat dit het beste uitkomt voor u en uw kind. Groep 1 voert geen training meer uit.
- Week 17-19: De derde afspraak vindt plaats, waarbij weer u, uw kind en een betrokken onderzoeker van Vincent van Gogh aanwezig zijn. Uw kind wordt voor het laatst gevraagd om enkele testen uit te voeren en u wordt voor het laatst gevraagd om een aantal vragenlijsten in te vullen (meting 3). Deze afspraak duurt ongeveer twee uur, inclusief pauzes.

Gebruik van persoonsgegevens

Voor de uitvoering van het onderzoek is het nodig om enige persoonsgegevens te verzamelen, gebruiken en bewaren. Het gaat om de volgende gegevens over uw kind: leeftijd, geslacht, opleidingsniveau, of er een genetische aandoening is aangetoond en zo ja welke genetische mutatie, of uw kind is gediagnosticeerd met een psychische stoornis (en zo ja welke), of uw kind momenteel in behandeling is voor emotionele of gedragsproblemen (en zo ja wat voor behandeling), of uw kind geboren is na een normale zwangerschapsduur en of uw kind medicijnen gebruikt (en zo ja welke). Daarnaast vragen wij uw kind welke hobby's hij/zij heeft, hoeveel vriendschappen hij/zij heeft, of hij/zij een beste vriend of vriendin heeft en of hij/zij wordt of werd gepest. Deze informatie wordt anoniem verzameld, gebruikt en bewaard en is hierdoor niet direct naar uw kind terug te leiden. Het gebruiken en bewaren van deze persoonsgegevens is noodzakelijk voor een correcte dataverwerking. De naam van uw kind wordt tot een maand na de dataverzameling in een versleuteld bestand bewaard om u en uw kind voldoende gelegenheid te bieden desgewenst de toestemming voor deelname aan het onderzoek in te trekken. Na deze maand kunnen de persoonsgegevens en onderzoeksdata niet meer naar uw kind worden herleid en derhalve niet meer verwijderd worden uit het onderzoek.

Vertrouwelijkheid van gegevens en gegevensverwerking

De informatie die wordt verstrekt ten behoeve van het onderzoek wordt zorgvuldig behandeld en is alleen toegankelijk voor bevoegde medewerkers. Persoonsgegevens die de onderzoekers tijdens het onderzoek over uw kind verzamelen, blijven vertrouwelijk. Om de privacy van uw kind te waarborgen slaat de onderzoeker de persoonsgegevens gecodeerd op. Dat betekent dat de naam en andere gegevens die uw kind direct kunnen identificeren apart van de onderzoeksgegevens worden bewaard. Alleen middels een code of proefpersoonnummer is te achterhalen welke onderzoeksdata bij uw kind hoort. De link tussen gegevens die uw kind direct kunnen identificeren en de overige onderzoeksdata wordt opgeslagen in een sleutelbestand. Dit sleutelbestand wordt met een wachtwoord beveiligd. Alleen bevoegde leden van het onderzoeksteam hebben toegang tot deze informatie. Andere partijen die bij het onderzoek betrokken zijn ontvangen geen gegevens die tot uw kind te herleiden zijn. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek worden alleen geanonimiseerde onderzoeksgegevens

vermeld. Door het tekenen van de toestemmingsverklaring wordt toestemming gegeven dat de geanonimiseerde resultaten gebruikt mogen worden voor presentaties en wetenschappelijke publicaties.

Bewaartermijn van gegevens

Het door u en uw kind ondertekende toestemmingsformulier wordt gedurende 10 jaar na afronding van het onderzoek bewaard. De geanonimiseerde onderzoeksgegevens van uw kind worden minimaal 10 jaar na afronding van het onderzoek bewaard. De koppeling tussen persoonsgegevens en onderzoeksgegevens wordt tot 1 maand na afronding van de dataverzameling bewaard. Dit betekent dat tot maximaal 1 maand na afronding van de data-verzameling u of uw kind kan verzoeken om eigen onderzoeksgegevens te laten verwijderen (door een mail te sturen naar jkramer@vvgi.nl). Daarna kunnen de onderzoeksgegevens niet meer worden verwijderd, aangezien deze alleen nog anoniem bewaard blijven. Wij weten dan dus niet meer welke onderzoeksgegevens bij uw kind horen.

Delen van uw gegevens

Vanwege het belang van controle, hergebruik en/of replicatie van onderzoeksresultaten worden onderzoeksgegevens (inclusief eventuele anonieme persoonsgegevens) in toenemende mate gedeeld met of openbaar gemaakt voor andere onderzoekers. Voorafgaand aan deze vorm van delen worden gegevens geanonimiseerd. Dit betekent dat uw kind niet te identificeren is op basis van de gegevens. De gegevens die gedeeld kunnen worden betreffen geanonimiseerde persoonsgegevens en onderzoeksresultaten (de uitkomsten op de neuropsychologische taken en vragenlijsten). Indien u of uw kind niet wenst dat de geanonimiseerde gegevens gedeeld worden, kan maximaal 1 maand na afronding van het onderzoek verzocht worden om de gegevens van uw kind te laten verwijderen.

Inzagerecht van toezichthoudende autoriteiten ter controle van het onderzoek

Ter controle van het onderzoek moeten sommige personen en instanties inzage kunnen hebben in de persoons- en onderzoeksgegevens van uw kind. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Deze personen en instanties die ter controle toegang tot de gegevens van uw kind kunnen verkrijgen zijn onder andere daartoe bevoegde personen binnen Vincent van Gogh en de Radboud Universiteit (bijvoorbeeld een directeur of datamanager) en (inter)nationale toezichthoudende autoriteiten (bijvoorbeeld de Autoriteit Persoonsgegevens en het Landelijke Orgaan Wetenschappelijke Integriteit). Zij zullen alle gegevens geheimhouden. U en uw kind worden gevraagd voor deze inzage toestemming te geven. Indien u of uw kind dat niet willen, kan niet worden deelgenomen aan het onderzoek.

Meer informatie over uw rechten bij de verwerking van uw persoonsgegevens

Vincent van Gogh is verantwoordelijk voor de naleving van de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) bij de verwerking van persoonsgegevens. De onderzoeker ziet erop toe dat privacy en de daaraan verbonden voorwaarden gewaarborgd blijven en houdt zich bij het uitvoeren van dit onderzoek aan de Nederlandse gedragscode wetenschappelijke integriteit en aan het binnen Vincent van Gogh geldende beleid voor opslag en beheer van persoons- en onderzoeksgegevens. U en uw kind hebben het recht om binnen een maand na dataverzameling de toestemming voor het verwerken van de persoonsgegevens in te trekken. De persoonsgegevens worden dan verwijderd. Na deze maand zijn de onderzoeksgegevens niet meer naar uw kind te herleiden en kunnen zij om deze reden niet meer worden verwijderd. De Privacyverklaring van Vincent van Gogh en de contactpersonen voor eventuele vragen hieromtrent, kunt u vinden op:

<https://www.vvgi.nl/organisatie/omgaan-met-cliëntenbelangen/privacy/>.

Meer informatie over uw rechten bij de verwerking van de persoonsgegevens van uw kind kunt u

vinden op de website van de Autoriteit Persoonsgegevens
(<https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/nl/onderwerpen/avg-europese-privacywetgeving>).

Bevindingen die van persoonlijk klinisch belang kunnen zijn

De verkregen onderzoeksgegevens zullen niet vanuit een klinisch perspectief worden bekeken. Deelname aan het onderzoek kan dan ook niet worden gezien als een klinische test. Omdat de onderzoeksgegevens niet op individueel niveau worden bekeken en op zichzelf staand ook geen klinisch belangrijke resultaten kunnen genereren, worden er geen individuele bevindingen teruggekoppeld. Als u of uw kind zich naar aanleiding van het onderzoek toch zorgen maakt over de gezondheid van uw kind, dan adviseren wij contact op te nemen met de huisarts.

Vrijwillige deelname

Deelname aan dit onderzoek is geheel vrijwillig. Als u of uw kind besluit om niet deel te nemen aan dit onderzoek heeft dit geen nadelige gevolgen voor u of uw kind. Ook tijdens het onderzoek hebben u en uw kind altijd het recht om de toestemming in te trekken en de deelname te beëindigen. Dit heeft geen nadelige gevolgen.

Vergoeding of opbrengst

Als u en uw kind aan het onderzoek deelnemen kan uw kind gratis de executieve functietraining Braingame Brian volgen. Als een afspraak op een testlocatie plaatsvindt en u hiervoor reiskosten moet maken, worden deze vanzelfsprekend vergoed. Bovendien levert de deelname van u en uw kind een belangrijke bijdrage aan het wetenschappelijk onderzoek en de geestelijke gezondheidszorg voor kinderen en jeugdigen met het noonansyndroom.

Contactinformatie

Bij vragen, opmerkingen of zorgen over deze studie, kan contact worden opgenomen met de verantwoordelijke onderzoeker:

Mw. J. Kramer, MSc.

onderzoeker/psycholoog, Topklinisch Centrum voor Neuropsychiatrie, Vincent van Gogh
jkramer@vvgi.nl

Bovendien zijn de volgende personen bij het onderzoek betrokken:

Mw. dr. R.L. Roelofs

onderzoeker/gezondheidszorgpsycholoog, Topklinisch Centrum voor Neuropsychiatrie, Vincent van Gogh

Mw. dr. S. Pieters

onderzoeker/psycholoog, Radboud Universiteit Nijmegen

Mw. dr. E. Wingbermühle

onderzoeker/klinisch neuropsycholoog, Topklinisch Centrum voor Neuropsychiatrie, Vincent van Gogh

Prof. dr. J.I.M. Egger

Hoogleraar Contextuele Neuropsychologie, Radboud Universiteit Nijmegen

klinisch psycholoog, klinisch neuropsycholoog, Topklinisch Centrum voor Neuropsychiatrie, Vincent van Gogh