

Informatie over het medisch-wetenschappelijk onderzoek naar het effect van cannabidiol op de slaapkwaliteit van mensen met MS

Effect van cannabidiol (CBD) op slaapkwaliteit bij patiënten met multiple sclerosis (MS); een serie van 15 gerandomiseerde, placebo- gecontroleerde N=1 trials

Geachte heer/mevrouw,

Met deze brief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. U krijgt deze brief omdat u als MS-patiënt problemen heeft met uw slaap. U beslist helemaal zelf of u wilt meedoen en dit heeft geen invloed op uw behandeling.

In deze brief leest u om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u betekent, en wat de voordelen en nadelen kunnen zijn. Het is veel informatie. Na doorlezen kunt u beslissen of u wilt meedoen. Als u meedoet, kunt u het formulier invullen dat u vindt in **bijlage D**.

Stel uw vragen

U kunt uw beslissing nemen met de informatie die u in deze informatiebrief vindt. Daarnaast raden we u aan om dit te doen:

- Stel vragen aan de onderzoeksassistent die u deze informatie geeft.
- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.
- Stel vragen aan de hoofdonderzoeker of de onafhankelijke deskundige. Hun contactgegevens vindt u in **bijlage A**.
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.



Inhoud

1. Algemene informatie	3
2. Wat is het doel van het onderzoek?	3
3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?.....	3
4. Hoe verloopt het onderzoek?	3
5. Welke afspraken maken we met u?.....	6
6. Van welke bijwerkingen, nadelige effecten of ongemakken kunt u last krijgen?.....	7
7. Wat zijn de voordelen en de nadelen als u meedoet aan het onderzoek?.....	8
8. Wanneer stopt het onderzoek?	8
9. Wat gebeurt er na het onderzoek?.....	9
10. Wat doen we met uw gegevens en de bloedmonsters?	9
11. Krijgt u een vergoeding als u meedoet aan het onderzoek?	11
12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?	11
13. We informeren uw huisarts, behandelend specialist en apotheker	11
14. Heeft u vragen?	11
15. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?	12
16. Bijlagen bij deze informatie	13
Bijlage A: Contactgegevens.....	14
Bijlage B: informatie over de verzekering voor deelnemers	16
Bijlage C: informatie over de Neurokeys app.....	17
Bijlage D: toestemmingsformulier proefpersoon	21
Bijlage E. Vragenlijsten van het onderzoek	23
E1. Slaperigheidstest (ESS, Epworth Sleepiness Scale)	23
E2. Fatigue Severity Scale (FSS).....	24
E3. Checklist Individuele Spankracht (CIS-F).....	25
E4. Slaapevaluatielijst - Insomnia Severity Index (ISI).....	27

1. Algemene informatie

Wageningen Universiteit heeft dit onderzoek opgezet. Het onderzoek zelf wordt vanuit het Rijnstate Ziekenhuis uitgevoerd door een team van artsen, onderzoekers en onderzoeksverpleegkundige(n), ondersteund door een onderzoeksassistent. Als we het in deze folder over 'de onderzoeker' hebben, dan bedoelen we hiermee een van de bovengenoemde personen. De medisch-ethische toetsingscommissie Oost heeft dit onderzoek goedgekeurd. Het Nationaal MS Fonds betaalt het onderzoek. Voor dit onderzoek zijn 15 proefpersonen nodig die in Nederland wonen, bij voorkeur in de regio Arnhem.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

In dit onderzoek bekijken we of dagelijks gebruik van CBD (cannabidiol) werkt voor het verbeteren van slaap. Dat doen we bij MS-patiënten met een slaapprobleem. Cannabidiol, ofwel CBD, is een stof die voorkomt in de cannabis (hennep)- plant. Hoewel cannabis ook gebruikt wordt in de vorm van wiet en hasj, wordt voor dit onderzoek alleen de werkzame stof CBD gebruikt en daar wordt u niet 'high' van. Producten met CBD van wisselende samenstelling en kwaliteit worden momenteel veel verkocht via drogisterijen en internet. We vergelijken de werking van CBD met de werking van een placebo. Een placebo is een middel zonder werkzame stof, een 'nepmiddel'.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Slaapproblemen komen vaak voor bij MS-patiënten. Er zijn verschillende manieren om hier wat aan te doen maar niet alle patiënten hebben daar baat bij. Er wordt gezegd dat CBD ook zou kunnen helpen om de slaap te verbeteren. Om die reden wordt CBD veel gebruikt door mensen met MS. Of CBD voor mensen met MS ook echt werkt is niet duidelijk. Daarom doen we dit onderzoek, waarbij we mensen vragen om afwisselend CBD of een placebo te nemen. Deze afwisseling is "geblindeerd". Zowel de deelnemers als de onderzoekers weten niet wanneer iemand CBD of placebo krijgt.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoe lang duurt het onderzoek?

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal ongeveer vier maanden. Als u meedoet met het onderzoek komt u in totaal 3 keer naar het ziekenhuis Rijnstate. De eerste keer komt u om een toestemmingsformulier te tekenen (zie bijlage D) en voor de screening (zie stap 1).

Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?

We willen graag weten of u geschikt bent om mee te doen. Daarom voert de onderzoeksverpleegkundige tijdens de zogeheten screening een aantal onderzoeken uit:

- Lichamelijk onderzoek. De onderzoeker luistert bijvoorbeeld naar uw hart en longen en meet uw lengte, gewicht, bloeddruk en hartslag.

- Bloedonderzoek. Daarvoor neemt de onderzoeker een beetje bloed bij u af. We testen of uw lever gezond is.
- Vragenlijsten. Daarmee stelt de onderzoeker u een aantal vragen. Allereerst om meer te weten te komen over hoe goed u slaapt. Daarnaast willen we weten hoe het is met uw MS.
- Medicijngebruik. U krijgt een intakegesprek met de apotheek (Clinical Cannabis Care) over uw huidige medicatie gebruik. Dit doen we om te voorkomen dat CBD de werking van uw medicijn(en) beïnvloedt. Ook schrijft u zich in bij de studie apotheek. Op deze manier monitoren wij ook tijdens het onderzoek, dat eventuele veranderingen in medicatie geen wisselwerking hebben met CBD.

Let op: het kan voorkomen dat u MS heeft, maar dat u toch niet geschikt bent om mee te doen. De onderzoeker zal u daar meer over vertellen.

Stap 2: het gebruik van CBD en de placebo

U gaat gedurende 4 periodes van 3 weken CBD of een placebo gebruiken, een keer per dag, een half uur voor het slapen gaan. Het gaat om een kleine hoeveelheid olieachtige-vloeistof, die u in de mond spuit en direct kan doorslikken. Indien u dit prettig vindt, kan u uw mond daarna spoelen met een slokje (kraan)water. Spoel niet na met een andere drank (melk, chocolademelk, yoghurt drank, etc.). Ook vragen we u om een half uur te wachten met tandenpoetsen. Gedurende 2 periodes krijgt u CBD en gedurende de andere 2 periodes een placebo (het zogenaamde 'nepmiddel'). Zo kunnen we bij u onderzoeken of CBD beter werkt voor uw slaap dan de placebo.

Voor, tussen en na de periodes is er 1 week waarin u niets krijgt. Bij elkaar opgeteld duurt het onderzoek dus 17 weken. De producten worden bij u thuis bezorgd door de apotheek.

U en de onderzoeker weten niet wanneer u CBD krijgt en wanneer de placebo. In welke twee periodes u CBD krijgt en in welke twee periodes placebo wordt door loting bepaald. Op deze manier kunnen we eventuele effecten zo objectief mogelijk koppelen aan het gebruik van CBD. Als het voor uw gezondheid belangrijk is, kan wel worden opgezocht wanneer u welk middel gebruikt.

Stap 3: onderzoeken en metingen

Gedurende een periode van 16 weken doet de onderzoeker de onderzoeken en metingen. Dit gebeurt vrijwel alleen via de telefoon en computer.

- De onderzoeker en u zetten vlak voor de studie samen een app op uw mobiele telefoon. Deze app (de Neurokeys-app) is ontwikkeld voor neurologisch onderzoek en goedgekeurd voor MS-patiënten. De app meet de manier waarop u de toetsen van uw telefoon gebruikt. Aan de hand van de metingen kunnen we iets zeggen over uw conditie en uw momenten van rust. Zelf hoeft u niets met deze app te doen. Als onderzoekers kunnen we geen privacy-gevoelige informatie aflezen. Zo kunnen we nooit zien welke tekst of nummers u intoetst en krijgen we alleen informatie over bijvoorbeeld het aantal tekens dat u intypt of over de snelheid waarmee u typt. Meer informatie over deze app vindt u in **bijlage C**.

- De onderzoeker stuurt u een keer per week een dagboek voor zeven dagen. Wij vragen u om iedere dag het dagboek in te vullen. In het dagboek staan vragen over hoe u de afgelopen nacht geslapen hebt. Ook vragen we u of u bijvoorbeeld last hebt gehad van krampen of pijn. Het invullen van het dagboek kost u ongeveer 10 minuten per dag.
- De onderzoeker stuurt u een keer per week drie vragenlijsten. Die vragen gaan over slaperigheid en vermoeidheid. Het invullen van deze vragenlijsten kost u ongeveer 10 minuten per week. Om u een beeld te geven, hebben we de vragenlijsten toegevoegd in bijlage E.
- De onderzoeker stuurt u gedurende de hele looptijd van de studie in totaal vijf keer nog een vierde vragenlijst. De vragen hiervan gaan over hoe u de twee weken ervoor geslapen heeft. Het invullen van deze vragenlijst kost u ongeveer 5 minuten per keer.
- U stuurt een keer per week uw ingevulde dagboek en vragenlijsten terug naar de onderzoeker. Dit kost u ongeveer 5-10 minuten per week.
- De onderzoeker belt u twee keer per week. De onderzoeker vraagt dan hoe het met u gaat. De onderzoeker zal het ook hebben over het dagboek en de vragenlijsten. Een gesprek zal ongeveer 10 minuten duren.
- U moet drie keer naar het ziekenhuis komen voor bloedonderzoek, aan het begin van de studie, halverwege en na afloop van de studie. Zonder wachttijd duurt een bloedafname ongeveer 5 minuten.

Per keer neemt de onderzoeker een buisje bloed af met 3 ml bloed. Dit is een kleine hoeveelheid. Ter vergelijking: iemand die bloed geeft bij de bloedbank, geeft per keer 500 ml bloed.

We gebruiken uw bloed om uw lever te testen. Een grote hoeveelheid CBD kan namelijk een bijwerking hebben op de lever. Omdat u maar weinig CBD gebruikt is de kans op zo'n bijwerking klein.

Wat is er anders dan bij gewone zorg?

De gewone zorg voor u als MS-patiënt blijft hetzelfde. De controles die bij dit onderzoek horen zijn extra.

5. Welke afspraken maken we met u?

We willen graag dat het onderzoek goed verloopt. Daarom maken we de volgende afspraken met u voor tijdens het onderzoek.

- U doet tijdens dit onderzoek niet ook nog mee aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek.
- U gebruikt de CBD/placebo op de manier die de onderzoeker u heeft uitgelegd.
- U gebruikt geen (medicinale) cannabis of andere middelen met CBD.
- U heeft geen ervaring met CBD olie geproduceerd door Clinical Cannabis Care. Deze afspraak is om te voorkomen dat u de olie "herkend" en we daarmee niet helemaal objectief kunt inschatten of het bij u een effect heeft.
- U vult de vragen in die u iedere week toegestuurd worden en stuurt de antwoorden iedere week weer terug naar de onderzoeker. Zie bijlage E voor een voorbeeld van de vragenlijsten.
- U zorgt ervoor dat u twee keer per week telefonisch bereikbaar bent voor de onderzoeker. Het tijdstip spreken we met u af.
- U komt twee keer naar het ziekenhuis voor bloedonderzoek.
- U doet geen ploegendienst en passeert geen tijdzones.
- U rijdt geen auto of bedient zware machines binnen 8 uur na inname CBD/ placebo.
- U gebruikt 's avonds (6 uur voor het naar bed gaan) niet meer dan 1 kop koffie of energiedrank.
- U gebruikt 's avonds (6 uur voor het naar bed gaan) niet meer dan 1 consumptie alcohol.
- U gebruikt geen andere preparaten die stoffen uit hennep of (medicinale) cannabis bevatten;
- U gebruikt geen andere middelen of past technieken toe die slaap zouden kunnen beïnvloeden;
- U experimenteert niet met andere diëten
- U eet geen grapefruit, pomelo's of marmelade/sap waar deze vruchten in zitten; deze citrusvruchten bevatten stoffen (furanocumarinen) die een mogelijk effect hebben op de opname van CBD in het lichaam.
- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
 - U wilt andere medicijnen gaan gebruiken. Ook als dit homeopathische middelen zijn, natuurgeneesmiddelen, vitaminen of geneesmiddelen van de drogist.
 - U krijgt plotseling problemen met uw gezondheid.
 - U wordt in een ziekenhuis opgenomen of behandeld.
 - U wilt of kan niet meer meedoen met het onderzoek.
 - Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

Mag u of uw partner zwanger worden tijdens het onderzoek?

Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, kunnen niet meedoen aan dit onderzoek. Vrouwen mogen ook niet zwanger worden tijdens het onderzoek. Bent u een man, en heeft u een vrouwelijke partner? Dan moet u ervoor zorgen dat zij niet zwanger kan worden van u. Praat hierover met uw partner.

Het is niet bekend of gebruik van CBD gevolgen kan hebben voor een ongeborn kind. Ook al is de hoeveelheid CBD die gebruikt wordt klein, voor de zekerheid willen we zo eventuele risico's uitsluiten.

Toch zwanger?

Wordt u toch zwanger tijdens het onderzoek? Laat dit dan meteen weten aan de onderzoeker. U moet dan in overleg met de onderzoeker zo snel mogelijk stoppen met dit onderzoek. Wordt uw partner zwanger van u tijdens het onderzoek? Vraag haar dan toestemming om dit aan de onderzoeker te laten weten. Dan kan de zwangerschap extra gecontroleerd worden en kan informatie over het verloop en de uitkomst van de zwangerschap bij andere hulpverleners worden opgevraagd. Maar alleen als u/ uw zwangere partner daar toestemming voor geeft.

6. Van welke bijwerkingen, nadelige effecten of ongemakken kunt u last krijgen?

Behalve het gewenste effect kan CBD 10% olie bijwerkingen geven. Meestal verdwijnen deze bijwerkingen na enkele uren vanzelf.

De belangrijkste bijwerkingen van CBD 10% olie:

- Zeer vaak (bij meer dan 10% van de patiënten): Slaperigheid, sedatie, verminderde eetlust, diarree, braken, koorts en vermoeidheid.
- Vaak (1-10%): Stijging van bepaalde leverenzymen (ALAT, ASAT en γ -GT), Gewichtsverlies, misselijkheid, lethargie.

Prikkelbaarheid, agressie. Hoesten, pneumonie, urineweginfectie en huiduitslag.

Verder zijn gemeld:

- Daling Hb-gehalte
- Daling van het hematocriet
- Stijging creatinineconcentratie.
-

Heeft u last van (andere) bijwerkingen? Bespreek dit met de apotheker van Clinical Cannabis Care of met uw arts. Tevens kunt u bijwerking(en) melden op www.mijnbijwerking.nl.

Daarnaast controleert de studie-apotheker van tevoren of u risico-medicijnen gebruikt. Dat zijn medicijnen waarvan de werking door CBD beïnvloed kan worden. Ook tijdens het onderzoek zal de apotheker dit monitoren. Een veranderde werking van een medicijn kan ook klachten geven.

7. Wat zijn de voordelen en de nadelen als u meedoet aan het onderzoek?

Meedoen aan het onderzoek kan voordelen en nadelen hebben. Hieronder zetten we ze op een rij. Denk hier goed over na, en praat erover met anderen.

Mogelijk voordeel voor proefpersoon

CBD kan uw slaap verbeteren, maar zeker is dat niet. Het kan ook zijn dat het niets doet voor uw slaap. Misschien dat CBD ook andere dingen kan verbeteren. Zoals vermindering van pijn of kramp. Maar dat is niet waar het onderzoek over gaat.

Mogelijke nadelen voor proefpersoon

Meedoen aan het onderzoek kan een of meer van deze nadelen hebben:

U kunt last krijgen van bijwerkingen van CBD, zoals beschreven in paragraaf 6.

- U kunt last hebben van de bloedafname. Dat kan wat pijn doen of u kunt daardoor een bloeding krijgen.
- Meedoen aan het onderzoek kost u extra tijd.
- Het kost soms tijd om te wennen aan het toetsenbord van de NeuroKeys-app.
- U moet zich houden aan de afspraken die horen bij het onderzoek, zoals onder andere beschreven in paragraaf 5.
- Na afloop van het onderzoek krijgt u geen CBD meer toegestuurd, ook niet als CBD een positief effect heeft gehad op uw slaap. Als u toch door wilt gaan met het gebruik van CBD dan kunt u daarover contact opnemen met uw huisarts of behandelend specialist.

Wilt u niet meedoen?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Wilt u niet meedoen? Dan krijgt u de gewone behandeling voor verbetering van uw slaap. Uw arts kan u meer vertellen over de behandelingsmogelijkheden die er zijn. En over de voor- en nadelen daarvan.

8. Wanneer stopt het onderzoek?

De onderzoeker laat het u weten als er nieuwe informatie over het onderzoek komt die belangrijk voor u is. De onderzoeker vraagt u daarna of u blijft meedoen.

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- Alle onderzoeken volgens het schema zijn voorbij.
- U bent zwanger geworden.
- U wilt zelf stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij de onderzoeker. U hoeft er niet bij te vertellen waarom u stopt. U krijgt dan weer een gewone behandeling voor uw slaap. De onderzoeker zal u nog wel uitnodigen voor een nacontrole.

- De onderzoeker vindt het beter voor u om te stoppen. De onderzoeker zal u nog wel uitnodigen voor een nacontrole.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - Wageningen Universiteit;
 - de overheid;
 - de medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?

De onderzoekers gebruiken de gegevens die tot het moment van stoppen zijn verzameld. Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Kunt u de CBD blijven gebruiken?

Na afloop van het onderzoek krijgt u geen CBD meer toegestuurd, ook niet als CBD een positief effect heeft gehad op uw slaap. Als u toch door wilt gaan met het gebruik van CBD dan kunt u daarover contact opnemen met uw huisarts of behandelend specialist.

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

Ongeveer 3 maanden nadat het hele onderzoek is afgelopen laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek zijn. De onderzoeker kan u ook vertellen in welke weken u CBD heeft gebruikt en in welke weken de placebo. Wilt u dit niet weten? Vertel dat de onderzoeker dan. Hij/ zij zal het u dan niet vertellen.

10. Wat doen we met uw gegevens en de bloedmonsters?

Doet u mee met het onderzoek? Dan geeft u ook toestemming om uw gegevens te verzamelen, gebruiken en bewaren.

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens:

- uw naam
- uw geslacht
- uw adres
- uw geboortedatum
- gegevens over uw gezondheid
- (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen

Ook de Neurokeys app op uw mobiele telefoon verzamelt gegevens. Deze worden echter versleuteld verzameld. Voor meer informatie hierover **zie bijlage C**.

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens?

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. En om de resultaten te kunnen publiceren. Ook hebben we uw persoonsgegevens

nodig voor de apotheek om CBD en placebo bij u thuis af te leveren.

Hoe beschermen we uw privacy?

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens een code. Op al uw gegevens zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het ziekenhuis. Als we uw gegevens verwerken, gebruiken we steeds alleen die code. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over u ging.

Wie kunnen uw gegevens zien?

Sommige personen kunnen wel uw naam en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien. Dit zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. Deze personen kunnen bij uw gegevens komen:

- Een controleur die voor de onderzoeker werkt;
- Nationale toezichthoudende autoriteiten. Bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

Deze personen houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Hoelang bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?

We bewaren uw gegevens 25 jaar in Rijnstate Ziekenhuis en bij de opdrachtgever, Wageningen Universiteit. Uw bloedmonsters worden binnen een week na onderzoek vernietigd.

De versleutelde gegevens over uw smartphonegebruik kunnen tot 15 jaar na het einde van het onderzoek bewaard worden bij Neurokeys. Het is mogelijk om een verzoek in te dienen om uw data te laten verwijderen.

Mogen we uw gegevens gebruiken voor ander onderzoek?

Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van CBD, slaap en van klachten zoals pijn en kramp bij MS-patiënten. Daarvoor zullen uw gegevens 25 jaar worden bewaard in Rijnstate Ziekenhuis en Wageningen Universiteit. In het toestemmingformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek. U krijgt dezelfde zorg.

Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?

Tijdens het onderzoek kunnen we toevallig iets vinden dat belangrijk is voor uw gezondheid. De onderzoeker neemt dan contact op met u en eventueel uw huisarts en/of specialist. U bespreekt dan met uw huisarts of specialist wat er moet gebeuren. U geeft met het formulier toestemming voor het informeren van uw huisarts of specialist.

Kunt u uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens weer intrekken?

U kunt uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens op ieder moment intrekken. Dit geldt voor het gebruik in dit onderzoek en voor het gebruik in ander onderzoek. Maar let op: trekt u uw toestemming in, en hebben onderzoekers dan al gegevens verzameld voor een onderzoek, dan mogen zij deze gegevens nog wel gebruiken. Zijn er dan al metingen gedaan met uw bloed, dan mag de onderzoeker de resultaten daarvan ook blijven gebruiken.

Wilt u meer weten over uw privacy?

- Met uw vragen kunt u terecht bij functionarisgegevensbescherming@wur.nl. Informatie over de verwerking van persoonsgegevens: <https://www.wur.nl/nl/Privacy>
- Heeft u vragen over uw rechten? Of heeft u een klacht over de verwerking van uw persoonsgegevens? Neem dan contact op met de hoofdonderzoeker of onafhankelijke deskundige. Zie **bijlage A** voor contactgegevens.

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?

Op de volgende websites vindt u meer informatie over het onderzoek: <https://nationaalmsfonds.nl/> en www.clinicaltrialsregister.eu. Na het onderzoek kan de tweede website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen.

11. Krijgt u een vergoeding als u meedoet aan het onderzoek?

De onderzoeksmiddelen, extra testen en behandeling voor het onderzoek kosten u niets. U krijgt geen vergoeding omdat u meedoet aan dit onderzoek. Wel krijgt u een vergoeding voor uw (extra) reiskosten van €0,21 cent per gereden kilometer met maximaal bedrag van €33,00 euro per retour rit. Reiskosten van het openbaarvervoer kunnen ook vergoed worden mits u kunt aantonen dat u de reizen maakte.

12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering betaalt voor mogelijke schade door het onderzoek. Maar niet voor alle schade. In **bijlage B** vindt u meer informatie over de verzekering en de uitzonderingen. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

13. We informeren uw huisarts, behandelend specialist en apotheker

De onderzoeker stuurt uw huisarts, behandelend specialist en apotheker een bericht om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. Bij een onverwachte situatie kunnen we indien nodig contact opnemen met uw behandelaar of apotheker, bijvoorbeeld over uw medische geschiedenis of over de medicijnen die u gebruikt.

14. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan het onderzoeksteam. In **bijlage A** vindt u de namen van contactpersonen van Wageningen Universiteit en Rijnstate Ziekenhuis.

Wilt u advies van iemand die geen direct belang bij dit onderzoek heeft? Ga dan naar de onafhankelijke deskundige Monique van Velzen. Zij weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek. In **bijlage A** staat hoe u ook haar kunt bereiken.

Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker of de arts die u behandelt. Wilt u dit liever niet? Dan kunt u ook terecht bij de onafhankelijke deskundige, Monique van Velzen.

15. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. Daarna vertelt u de onderzoeker of u de informatie begrijpt en of u wel of niet wilt meedoen. Wilt u meedoen? Dan vult u het toestemmingsformulier in dat u bij deze informatiebrief vindt in **bijlage D**. U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Wij danken u voor het lezen van deze informatie.

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Informatie over de Neurokeys app
- D. Toestemmingsformulier
- E. Vragenlijsten van het onderzoek

Bijlage A: Contactgegevens

Wageningen Universiteit

- Hoofdonderzoeker
Prof. dr. Renger Witkamp |
Divisie Humane Voeding en Gezondheid
Telefoon: 0317 485136
- Projectmanager Juriën Koster
Email: koster@kpsa.nl
Telefoon: 06 1085 8280
- Onderzoeksassistent
Wout van Orten-Luiten, MSc DVM
Email: wout.vanorten-luiten@wur.nl
Telefoon: 0317 485136; 0631044235
- Onderzoeksassistent Bo Saals, MSc
Email: bo.saals@wur.nl
Telefoon: 0618356650
- **Klachten WUR**
Functionaris voor de Gegevensbescherming
Wageningen Universiteit
Frans Pinggen
functionarisgegevensbescherming@wur.nl

In geval van een geschil kunt u een klacht indienen via privacy@wur.nl of bij de Autoriteit Persoonsgegevens op www.autoriteitpersoonsgegevens.nl.

Rijnstate Ziekenhuis

- Onderzoeksarts
Dr. Jop Mostert, neuroloog
Afdeling Neurologie
Telefoon: 088 - 005 7722
- Onderzoeksverpleegkundige
Afdeling Neurologie Telefoon: 088 - 005 7722
- **Klachten Rijnstate:**
Klachtenfunctionaris Rijnstate
Telefoon: 088-0057539;
Mail: eharmelink@rijnstate.nl
Postbus 9555, 6800 TA Arnhem.
- Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:
Telefoon: 06-11299657
Mail: privacy@rijnstate.nl
Voor meer informatie over uw rechten:
Stichting Rijnstate Ziekenhuis
Mail: privacy@rijnstate.nl
Website: <https://www.rijnstate.nl/praktische-informatie/mijn-rechten-en-privacy>

Apotheek

- Clinical Cannabis Care
Lonneke van der Meijden-Erkelen
Telefoon: 085 7731605
Mail: apotheker@clinicalcannabiscare.com
Website: <https://www.cannabiszorg.nl/>

Onafhankelijk arts

- Dr. N. (Naguib) Muhsen. Telefoon: 06-16963517
E-mail: nmuhsen@hotmail.com

Onafhankelijke deskundige en klachtenpersoon

- Monique van Velzen, MSc PhD, assistent professor Leiden Universitair Medisch Centrum
Email: m.van_velzen@lumc.nl
Telefoon: 071 526 91 11

Bijlage B: informatie over de verzekering voor deelnemers

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft Wageningen University & Research Centre een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door deelname aan het onderzoek. Dit geldt voor schade tijdens het onderzoek of binnen vier jaar na het einde ervan. Schade moet u binnen die vier jaar aan de verzekeraar hebben gemeld.

De verzekering dekt niet alle schade. Onderaan deze tekst staat in het kort welke schade niet wordt gedekt.

Deze bepalingen staan in het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Dit besluit staat op www.ccmo.nl, de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (zie 'Bibliotheek' en dan 'Wet- en regelgeving').

Heeft u schade door het onderzoek? Meld dit dan bij de onderzoeksverpleegkundige of de hoofdonderzoeker. Indien gewenst zal de hoofdonderzoeker contact opnemen met de verzekeraar. U kunt ook zelf contact leggen met de verzekeraar.

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam: HDI- Global SE, the Netherlands Adres:

Westblaak 14

3012 KL Rotterdam

Polisnummer: 08150013-14006/72973741

De verzekering biedt een dekking van tot een maximum bedrag van € 650.000 per deelnemer, met een maximum van € 5.000.000 per onderzoek. Hierbij geldt een maximum van €7.500.000 voor al het onderzoek aan de Wageningen UR per verzekeringsjaar.

De verzekering dekt de volgende schade **niet**:

- schade door een risico waarover u in de schriftelijke informatie bent ingelicht. Dit geldt niet als het risico zich ernstiger voordoet dan was voorzien of als het risico heel onwaarschijnlijk was;
- schade aan uw gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u niet aan het onderzoek had meegedaan;
- schade door het niet (volledig) opvolgen van aanwijzingen of instructies;
- schade aan uw nakomelingen, als gevolg van een negatief effect van het onderzoek op u of uw nakomelingen;
- schade door een bestaande behandelmethode bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden.

Deze bepalingen staan in het 'Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen 2015'. Dit besluit staat in de Wettenbank van de overheid (<https://wetten.overheid.nl>).

Bijlage C: informatie over de Neurokeys app

Achtergrondinformatie over de app

We begrijpen dat problemen met slaap een behoorlijke invloed op uw dagelijks leven kunnen hebben. Zoals vermoeidheid. Ons doel is om meer inzicht te krijgen in de voortgang van uw slaapproblematiek en uw vermoeidheid.. Dit doen we door te kijken naar uw smartphonegebruik, waarbij we in het bijzonder focussen op de manier waarop u typt.

Neurokeys is een app die is ontworpen door Neurocast B.V. uit Nederland om dit typgedrag in kaart te brengen. Het vervangt als het ware het toetsenbord van uw smartphone en registreert op de achtergrond uw interacties met uw telefoon: bijvoorbeeld hoe u typt en hoe u de telefoon vasthoudt. Belangrijk om te benoemen is dat niet geregistreerd wordt wát er getypt wordt – alleen hóe. (Voor uitgebreidere uitleg, zie onder 3. 'Welke gegevens worden verzameld?'.)

De manier waarop u uw smartphone gebruikt kan iets zeggen over uw gezondheid. U heeft bijvoorbeeld gecoördineerde bewegingen nodig om te typen, maar het vereist ook mentale inspanning, zoals aandacht en nadenken over wat u wilt typen. De manier waarop u uw smartphone gebruikt kan u dus inzicht geeft geven in uw lichamelijke en geestelijke conditie.

In dit onderzoek kijken we allereerst of Neurokeys gebruikt kan worden om vermoeidheid in kaart te brengen en te voorspellen. Daarnaast hopen we meer inzicht te krijgen in dagelijks functioneren en dag- nachtritme. Hiermee hopen we uw slaapprobleem en eventuele gevolgen op uw conditie beter in kaart te kunnen brengen om mogelijk eerder in te kunnen grijpen. Het kan ook leiden tot meer effectieve behandelmethodes. Uw bijdrage helpt de wetenschap dus ook vooruit.

Informatie over het onderzoek met de app

1.1 Wat moet u doen bij deelname aan dit onderzoek?

De volgende informatie over de installatie en het gebruik van Neurokeys is belangrijk voor de onderzoeksopzet.

Voor deelname is het essentieel dat u een smartphone bezit en dagelijks gebruikt. U kunt Neurokeys zelf op uw telefoon installeren. Waar nodig kunt u om hulp vragen aan de onderzoekers van Wageningen Universiteit of van de makers van de app, Neurocast BV . Neurokeys registreert vervolgens uw telefoongebruik op de achtergrond. U hoeft zelf dus verder niets te doen. Afhankelijk van het onderzoek waaraan u deelneemt kan het wel zijn dat u dagelijks een paar korte vragen moet beantwoorden. Na het downloaden en installeren van het toetsenbord zullen de onderzoekers u vragen naar uw ervaringen. Na afloop van het onderzoek zult u eveneens een formulier ontvangen, waarop u kunt invullen hoe u het gebruik van Neurokeys heeft ervaren.

1.2 Wat zijn mogelijke risico's van deelname aan het onderzoek?

Er zijn geen verwachte risico's.

2.1 Gebruik en opslag van uw gegevens

Hier wordt beschreven hoe Neurokeys gegevens verzamelt en opslaat.

a. Welke gegevens worden er verzameld?

Neurokeys registreert op een aantal manieren gegevens over uw smartphonegebruik. Dat kan de manier zijn waarop u typt, maar ook data van bewegingssensoren.

Uw toetsaanslagen worden geregistreerd, maar dit gebeurt op zo'n manier dat Neurocast niet kan achterhalen *wat* er getypt is. Dit waarborgt uw privacy, maar biedt Neurocast wel de mogelijkheid om uw typgedrag te analyseren. Voorbeelden van wat we meten zijn bijvoorbeeld de duur van uw toetsaanslagen, of het aantal emojis dat u gebruikt.

Naast toetsaanslagen registreert Neurokeys ook gegevens van bewegingssensoren in uw telefoon. Dit kan onder andere inzicht geven in de manier waarop u beweegt of uw telefoon vasthoudt. Het is bijvoorbeeld mogelijk dat uw typsnelheid wordt beïnvloed doordat u loopt tijdens het typen. Door onderscheid te kunnen maken tussen deze verschillende situaties kunnen de onderzoekers de resultaten beter interpreteren.

b. Registreert de Neurokeys app persoonsgegevens?

Neurokeys registreert geen gegevens die het anderen mogelijk maakt u te identificeren. We verzamelen geen informatie als naam, geboortedatum, emailadres, exacte GPS- locatie, WIFI of Bluetooth-locatie tracking. Wel willen we de volgende persoonlijke dingen van u weten: uw geslacht, leeftijd in jaren, en indien van toepassing, uw medische status. Dit is van belang om de gegevens van uw smartphonegebruik beter te kunnen interpreteren. Bij alle analyses gebruikt Neurocast een unieke code om deelnemers van elkaar te onderscheiden. Deze code kan Neurocast niet koppelen aan een individu. U blijft anoniem.

Meer informatie over maatregelen die we nemen om uw privacy te beschermen kunt u hieronder lezen in *“Hoe wordt mijn privacy gewaarborgd?”*.

c. Hoe wordt mijn privacy gewaarborgd?

Het is voor het bedrijf Neurocast erg belangrijk dat u zich veilig voelt bij het gebruik van Neurokeys. Zoals eerder beschreven registreert de app niet wat u getypt heeft en heeft Neurocast niet de mogelijkheid u te identificeren. Bij het installeren van de app wordt u ook gevraagd een privacy statement te lezen en ondertekenen. Uw gegevens worden versleuteld opgeslagen in een sterk beveiligde omgeving op Amazon Web Services. Alle gegevens worden op een veilige manier verstuurd, zodat privacy gewaarborgd blijft.

Neurocast slaat geen data op andere plekken op en gegevens worden ook niet gedeeld met partijen buiten de organisator van het onderzoek en Neurocast zelf. Werknemers van Neurocast werken volgens strikte veiligheidsprotocollen. Neurocast is bovendien ISO 27001-gecertificeerd door het British Standards Institution (BSI) group, een toonaangevend instituut op dit gebied. Neurokeys is ook CE-gecertificeerd om gebruikt te worden als hierboven beschreven staat.

d. Hoe lang wordt mijn data bewaard?

Neurokeys werkt conform de General Data Protection Regulation (GDPR) en Health Insurance Portability and Accountability (HIPAA). Dit is internationale regelgeving omtrent het gebruik van gegevens. U kunt op elk moment stoppen met het onderzoek. Neurokeys zal dan direct stoppen met het registeren van gegevens.

Versleutelde gegevens over uw smartphonegebruik kunnen tot 15 jaar na het einde van het onderzoek bewaard worden. Dit is eveneens volgens GDPR- en HIPAA- normen. Het is mogelijk om een verzoek in te dienen om uw data te laten verwijderen.

Resultaten en inzichten verkregen uit dit onderzoek kunnen opnieuw gebruikt worden voor de verdere validatie en ontwikkeling van Neurokeys, zodat het keyboard nog beter kan worden ingezet in andere klinische onderzoeken. Door uw goedkeuring hiervoor te geven stemt u ook daarmee in. Deze goedkeuring kan overigens op elk moment ook weer door u ingetrokken worden, maar resultaten op basis van gegevens verkregen vóór het vroegtijdig beëindigen van de studie mogen nog wel gebruikt worden. Deze gegevens worden op een versleutelde manier opgeslagen en zullen nooit door Neurocast gedeeld worden met een derde partij.

3. Veelgestelde vragen over deelname

a. Kan ik nog terugkomen op mijn deelname?

Ja, dit kan op elk moment tijdens het onderzoek. U hoeft hier geen reden voor op te geven. U moet dit wel direct melden aan de verantwoordelijke hoofdonderzoeker.

b. Wat gebeurt er als ik vroegtijdig het onderzoek verlaat?

De gegevens die Neurocast tot op dat moment van u heeft ontvangen worden nog gebruikt voor verdere analyse. Uw persoonlijke gegevens (geslacht en geboortejaar) worden verwijderd. Als u wilt dat al uw gegevens worden verwijderd, kunt u dat ook aangeven bij de onderzoekers. Onder het kopje "*Hoe lang wordt mijn data bewaard?*" staat dit nog wat uitgebreider toegelicht.

c. Wat heb ik eraan om mee te doen?

Er is niet een direct persoonlijk voordeel voor u om mee te doen. Wel draagt u bij aan een betere toepassing van dataverzameling met digitale technologie, zoals smartphones. Uw gegevens kunnen ook bijdragen aan een beter begrip van slaapproblematiek en vermoeidheid in MS en uiteindelijk mogelijk betere behandelmethodes.

Bijlage D: toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij het onderzoek met de titel:

'Effect van cannabidiol (CBD) op slaapqualiteit in patiënten met multiple sclerose, een serie van 15 gerandomiseerde, placebo-gecontroleerde N=1 trials'

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn goed genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch te stoppen. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik wil stoppen.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn huisarts, behandelend specialist en apotheker te laten weten dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om informatie op te vragen bij mijn huisarts, behandelend specialist en apotheker over welke medicijnen ik gebruik.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn huisarts, behandelend specialist en apotheker eventueel informatie te geven over onverwachte bevindingen uit het onderzoek die van belang zijn voor mijn gezondheid.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om bloed af te nemen en te onderzoeken. De onderzoekers doen dit alleen om te controleren op een mogelijke bijwerking van CBD.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen al mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om mijn gegevens in te zien voor deze controle.
- Ik weet dat ik tijdens het onderzoek niet zwanger mag worden/mijn partner niet zwanger mag maken.
- De onderzoeker heeft met mij besproken hoe ik het beste voorkom dat ik zwanger word/dat mijn partner zwanger wordt.

- Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming om mijn gegevens te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mijn data te gebruiken voor het verbeteren van de Neurokeys app	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef de onderzoekers toestemming om na het onderzoek te laten weten wanneer ik welke behandeling heb gehad.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is (proefpersoon):

Handtekening:

Datum : __/__/__

Ik verklaar dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die die de toestemming van de proefpersoon kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd weten aan deze proefpersoon.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):.....

Handtekening:.....

Datum: __/__/__

<indien van toepassing>

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:.....

Functie:.....

Handtekening:.....

Datum: __/__/__

De proefpersoon krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een getekende versie van het toestemmingsformulier.

Bijlage E. Vragenlijsten van het onderzoek

E1. Slaperigheidstest (ESS, Epworth Sleepiness Scale)

0. **Geen** kans op in slaap vallen/ indutten bij deze situatie
1. **Kleine** kans op in slaap vallen/ indutten bij deze situatie
2. **Gemiddelde** kans op in slaap vallen/ indutten bij deze situatie
3. **Ik slaap/ dut altijd** in bij deze situatie

Uw situatie omcirkelen:

Wanneer ik zit te lezen	0	1	2	3
Wanneer ik tv kijk	0	1	2	3
Wanneer ik in een openbare gelegenheid ben(vergadering, theater)	0	1	2	3
Wanneer ik een uur lang zonder onderbreking als passagier in een auto zit	0	1	2	3
Wanneer ik 's middags even ga liggen rusten als de onstandigheden het toelaten	0	1	2	3
Wanneer ik met iemand zit te praten	0	1	2	3
Wanneer ik rustig zit na een lunch zonder alcohol	0	1	2	3
Wanneer ik in de auto zit terwijl ik enkele minuten stil sta in het verkeer	0	1	2	3

Dit is een voorbeeld - niet invullen

E2. Fatigue Severity Scale (FSS)

1. Als ik moe ben, ben ik minder gemotiveerd.

Helemaal mee oneens

--	--	--	--	--	--	--	--

Helemaal mee eens

2. Mijn vermoeidheid wordt opgeroepen door lichaamsbeweging.

Helemaal mee oneens

--	--	--	--	--	--	--	--

Helemaal mee eens

3. Ik ben snel vermoeid.

Helemaal mee oneens

--	--	--	--	--	--	--	--

Helemaal mee eens

4. Moeheid belemmert mijn lichamelijk functioneren.

Helemaal mee oneens

--	--	--	--	--	--	--	--

Helemaal mee eens

5. Mijn moeheid zorgt vaak voor problemen.

Helemaal mee oneens

--	--	--	--	--	--	--	--

Helemaal mee eens

6. Langdurig lichamelijk inspanssen kan ik niet door de vermoeidheid.

Helemaal mee oneens

--	--	--	--	--	--	--	--

Helemaal mee eens

7. Moeheid belemmert mij bij het uitvoeren van bepaalde taken en verantwoordelijkheden.

Helemaal mee oneens

--	--	--	--	--	--	--	--

Helemaal mee eens

8. Van de klachten die mij het meest hinderen, is vermoeidheid één van de drie ergste.

Helemaal mee oneens

--	--	--	--	--	--	--	--

Helemaal mee eens

9. Bij mijn werk, gezinsleven of sociale contacten word ik belemmerd door mijn vermoeidheid.

Helemaal mee oneens

--	--	--	--	--	--	--	--

Helemaal mee eens

Dit is een voorbeeld - niet invullen

E3. Checklist Individuele Spankracht (CIS-F)

1. Ik voel me moe.

Ja, dat klopt											Nee, dat klopt niet
----------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	----------------------------

2. Ik zit vol activiteit.

Ja, dat klopt											Nee, dat klopt niet
----------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	----------------------------

3. Nadenken kost me moeite.

Ja, dat klopt											Nee, dat klopt niet
----------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	----------------------------

4. Lichamelijk voel ik me uitgeput.

Ja, dat klopt											Nee, dat klopt niet
----------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	----------------------------

5. Ik heb zin om allerlei leuke dingen te gaan doen.

Ja, dat klopt											Nee, dat klopt niet
----------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	----------------------------

6. Ik voel me fit.

Ja, dat klopt											Nee, dat klopt niet
----------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	----------------------------

7. Ik vind dat ik veel doe op een dag.

Ja, dat klopt											Nee, dat klopt niet
----------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	----------------------------

8. Als ik ergens mee bezig ben, kan ik mijn gedachten er goed bijhouden.

Ja, dat klopt											Nee, dat klopt niet
----------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	----------------------------

9. Ik voel me slap.

Ja, dat klopt											Nee, dat klopt niet
----------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	----------------------------

10. Ik vind dat ik weinig doe op een dag.

Ja, dat klopt											Nee, dat klopt niet
----------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	----------------------------

11. Ik kan me goed concentreren.

Ja, dat klopt											Nee, dat klopt niet
----------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	----------------------------

12. Ik voel me uitgerust.

Ja, dat klopt											Nee, dat klopt niet
----------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	----------------------------

13. Het kost me moeite ergens mijn aandacht bij te houden.

Ja, dat klopt											Nee, dat klopt niet
----------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	----------------------------

14. Lichamelijk voel ik me in een slechte conditie.

Ja, dat klopt								Nee, dat klopt niet
---------------	--	--	--	--	--	--	--	---------------------

15. Ik zit vol plannen.

Ja, dat klopt								Nee, dat klopt niet
---------------	--	--	--	--	--	--	--	---------------------

16. Ik ben snel moe.

Ja, dat klopt								Nee, dat klopt niet
---------------	--	--	--	--	--	--	--	---------------------

17. Er komt weinig uit mijn handen.

Ja, dat klopt								Nee, dat klopt niet
---------------	--	--	--	--	--	--	--	---------------------

18. De zin om dingen te ondernemen ontbreekt mij.

Ja, dat klopt								Nee, dat klopt niet
---------------	--	--	--	--	--	--	--	---------------------

19. Mijn gedachten dwalen makkelijk af.

Ja, dat klopt								Nee, dat klopt niet
---------------	--	--	--	--	--	--	--	---------------------

20. Lichamelijk voel ik me in een uitstekende conditie.

Ja, dat klopt								Nee, dat klopt niet
---------------	--	--	--	--	--	--	--	---------------------

E4. Slaapevaluatielijst - Insomnia Severity Index (ISI)

1. Geef de ernst van uw slaapprobleem aan gedurende de afgelopen twee weken:	Geen	Een beetje	Matig	Ernstig	Zeer ernstig
Moeite met inslapen	0	1	2	3	4
Moeite met doorslapen	0	1	2	3	4
Problemen met te vroeg wakker worden	0	1	2	3	4

2. Hoe tevreden bent u met uw huidige slaappatroon?	Zeer tevreden	Tevreden	Neutraal	Ontevreden	Zeer ontevreden
	0	1	2	3	4

3. In hoeverre beïnvloeden uw slaapproblemen uw dagelijks functioneren? (bijvoorbeeld vermoeidheid, concentratie, geheugen en stemming)	Geen negatieve invloeden	Een beetje	Enigszins	Veel	Zeer veel negatieve invloeden
	0	1	2	3	4

4. Hoe opvallend zijn de dagelijkse gevolgen van uw slaapproblemen voor anderen?	Helemaal niet opvallend	Een beetje	Enigszins	Erg	Heel erg opvallend
	0	1	2	3	4

5. Hoe ongerust bent u over uw huidige slaapproblemen?	Helemaal niet ongerust	Een beetje	Enigszins	Erg	Heel erg ongerust
	0	1	2	3	4

Vertaald naar C.M. Morin (1993)