



Leidraad voor medisch-wetenschappelijk onderzoek bij ouderen

Praktische checklist ouderenonderzoek

Checklist Ouderenonderzoek		<input checked="" type="checkbox"/>
Onderzoeks- opzet	Analyse van de succes- en faalfactoren van vergelijkbaar onderzoek	<input type="checkbox"/>
	Accurate beschrijving van de doelgroep, design en logistieke planning op aanpassen	<input type="checkbox"/>
	Beschrijving wat onder ‘verzet’ ¹ wordt verstaan en hoe hier in het onderzoek mee wordt omgegaan	<input type="checkbox"/>
	‘Proportionaliteit’ ² : - Beschrijving van het belang van het onderzoek en de risico’s en/of belasting voor de proefpersoon, inclusief weging van beide kanten (balans) - Opnemen in de planning om de belastbaarheid van deelnemers periodiek vast te leggen - Proportionaliteitsanalyse (incl. weging) afstemmen met alle relevante partijen (belangen), inclusief een goede vertegenwoordiging van de doelgroep.	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>
Vorstudie t.b.v. inventarisatie belasting/risico’s (overweging aanpassing opzet)	<input type="checkbox"/>	

¹ Verzet is het verbaal en/of non-verbaal uiten van weerstand of tegenstand tegen handelingen die aan of met betrokkenen verricht worden. Voorbeelden zijn het terugtrekken van een arm bij bloedafname, het zeer moeizaam of niet komen tot het maken van een afspraak voor het onderzoek, en verward of nerveus gedrag waardoor metingen niet lukken.

² Proportionaliteit betreft de balans tussen het belang van het onderzoek en de risico's en/of belasting voor de proefpersoon die deelneemt aan wetenschappelijk onderzoek.

Vorbereiding	Maken van afspraken hoe om te gaan met (dreigende) uitval van deelnemers	<input type="checkbox"/>
	Maken van afspraken hoe om te gaan met verzet en dit te beperken, investeren in herkennen/handelen naar/bespreikbaar maken van verzet (evt. training)	<input type="checkbox"/>
	Maken van afspraken over een goede informatieoverdracht, indien nodig extra op investeren in het team (training communicatieve vaardigheden)	<input type="checkbox"/>
Uitvoering Inclusie & IC	Gebruik van een uitgeschreven 'standard operating procedure' (SOP)	<input type="checkbox"/>
	Gebruik van een (telefonische, schriftelijke) reminder bij een screeningsvragenlijst	<input type="checkbox"/>
	Informed consent gesprek: <ul style="list-style-type: none"> - Investeren in de relatie met de deelnemer en diens naaste - Aanpassing van het gesprek (qua inhoud en manier van benaderen) aan de doelgroep - Uitnodiging gericht op zowel de potentiële deelnemer als een naaste - Goede uitleg van de term 'proportionaliteit' met komen tot een 'op maat' weging ervan (m.b.v. goed aansluitende schriftelijke en visuele middelen), incl. vastleggen belastbaarheid - Bespreken van de wederzijdse verwachtingen potentiële deelnemer/onderzoeker, op basis waarvan (kritisch) wordt beoordeeld of deelname haalbaar is. Indien nodig ook afspraken maken met de naaste (i.v.m. afhankelijkheid) - Checken of de informed consent informatie begrepen is - Bij cognitief-kwetsbare ouderen de mate van beslisvaardigheid vaststellen (d.m.v. een valide test) 	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>
Op basis van ervaringen met de inclusie/IC overwegen of aanpassing van het studieprotocol/ de praktische uitvoering nodig is (tussenevaluatie)	<input type="checkbox"/>	

Uitvoering Lopend onderzoek	Gebruik van een (telefonische, schriftelijke) reminder bij vragenlijstonderzoek	<input type="checkbox"/>
	Tussentijdse evaluatie met de deelnemer (en diens naaste) gericht op:	<input type="checkbox"/>
	- Investeren in de relatie met de deelnemer en diens naaste	
	- Wederzijdse verwachtingen, op basis waarvan aanvullende afspraken kunnen worden gemaakt met de deelnemer en diens naaste (i.v.m. afhankelijkheid) om deelname mogelijk te maken (inzicht in motivatie, 'op maat' gemaakte oplossingen, geven van extra informatie, waardering uitspreken, persoonlijke aandacht)	<input type="checkbox"/>
	- Weging van de ervaren risico's/belasting vs. tevredenheid met deelname (balans) bij de deelnemer (en diens naaste)	<input type="checkbox"/>
	- Eventuele wisselingen in gedrag/signalen van verzet. Investeren in een goede wederzijdse informatie-uitwisseling met de deelnemer/naaste	<input type="checkbox"/>
	- Bieden van ruimte aan de deelnemer voor eigen inbreng/beslissingen (eigen regie)	<input type="checkbox"/>
	Op basis van ervaringen met de uitvoering van het lopende onderzoek overwegen of aanpassing van het studieprotocol/ de praktische uitvoering nodig is (tussenevaluatie)	<input type="checkbox"/>
Afronding	Deelnemers inzicht geven in de onderzoeksresultaten (samenvatting)	<input type="checkbox"/>
	Investeren in de relatie met de deelnemer (en diens naaste) door bij de afronding van het onderzoek (exit gesprek) te evalueren of de deelnemer (en diens naaste) zich gehoord/ begrepen/gewaardeerd heeft gevoeld tijdens de deelname aan het onderzoek	<input type="checkbox"/>
	Indien mogelijk/bij toestemming van de deelnemer: evaluatiegegevens over deelname aan het onderzoek beschikbaar stellen of deelnemer laten optreden als 'studie adviseur' (bij positieve en negatieve ervaringen) voor nieuwe potentiële deelnemers	<input type="checkbox"/>