



“Doctor knows best”

*Een onderzoek naar het gebruik van narratieven in informed
consent formulieren*

Begeleider:

Prof. Dr. J.M. Sanders

j.sanders@let.ru.nl

Tweede beoordelaar:

Dr. K.W.M. van Krieken

k.vankrieken@let.ru.nl

Derde beoordelaar

Dr. I.M. Croijmans

i.croijmans@let.ru.nl

Masterscriptie Communicatie en Beïnvloeding

Heijen, J.H.C.M. (Jacqueline)

S4299191

jacqueline.heijen@student.ru.nl

Voorwoord

Beste lezer,

Voor u ligt mijn masterscriptie die ik heb geschreven ter afronding van de master Communicatie & Beïnvloeding aan de Radboud Universiteit Nijmegen. In dit onderzoek bestudeer ik de relatie tussen het gebruik van narratieven geschreven vanuit verschillende perspectieven op de begrijpelijkheid van informed consent formulieren, de instemming die patiënten hebben bij de medische ingreep en de risicoperceptie die patiënten hebben van de medische ingreep. Als medische ingreep is er gekozen voor een heupoperatie oftewel heupprothese.

Hoewel er een breed aanbod aan onderzoeken is die de efficiëntie en optimalisatie van informed consent formulieren onderzoeken, is er nog nooit een onderzoek uitgevoerd naar de relatie tussen het gebruik van narratieven en de effecten daarvan op de begrijpelijkheid van een informed consent formulier en de instemming en/of risicoperceptie die patiënten hadden van een heupoperatie/heupprothese. In dit onderzoek is er gekeken naar een specifiek soort narratief, namelijk een testimonial en is er ook gekeken naar de effecten van het gebruik van louter beschrijvende data. Dit onderzoek levert hiermee een bijdrage aan de bestaande wetenschappelijke literatuur omtrent informed consent formulieren.

Ik wil graag mijn scriptiebegeleiders Prof. Dr. Sanders, Dr. Van Krieken en Dr. Croijmans bedanken. Mede door hun inzichten en intensieve betrokkenheid ben ik in staat geweest om dit onderzoek uit te voeren.

“Happiness does not come from doing easy work but from the afterglow of satisfaction that comes after the achievement of a difficult task that demanded our best” – Theodore Isaac Rubin (1923)

Samenvatting

In dit onderzoek is er gekeken naar de invloed van testimonials geschreven vanuit twee verschillende perspectieven (eerste persoons-perspectief/derde persoons-perspectief) en beschrijvende data op de begrijpelijkheid van een informed consent formulier (ICF), de instemming die patiënten toonden bij de medische ingreep en de risicoperceptie die patiënten hadden van de medische ingreep. Hierbij is er gekeken naar een specifiek soort medische ingreep, namelijk een heupprothese oftewel heupoperatie. Eerdere onderzoeken omtrent informed consent formulieren tonen aan dat de informatie in een informed consent formulier de zwaarst wegende factor is bij de besluitvorming van de patiënt. Ondanks dit feit zijn veel patiënten zich niet bewust van het proces en de eventuele risico's van de medische ingreep. Kortom, informed consent formulieren worden door veel patiënten als onduidelijk ervaren.

Er is er een experiment afgenomen bij 120 proefpersonen om de volgende onderzoeksvraag te beantwoorden: *‘Wat is het effect van testimonials in informed consent formulieren op de begrijpelijkheid van het formulier, de instemming met de medische ingreep en de risicoperceptie van de medische ingreep bij patiënten die een medische ingreep zullen ondergaan?’*. Om antwoord te geven op de onderzoeksvraag is er gebruik gemaakt van een eenweg variantie-analyse, net als bij het meten van de controlevariabele ‘Natuurgetrouwheid’. Om de afhankelijke variabelen ‘Begripelijkheid van het informed consent formulier’, ‘Instemming met de medische ingreep’ en ‘Risicoperceptie van de medische ingreep’ te meten, is er gebruik gemaakt van de ‘Mental Imagery Scale’, de ‘General Adherence Scale for Patient Compliance’ en de ‘Perceived Risk Scale’.

Uit de niet significante eenweg variantie-analyse bleek niet dat testimonials (of de perspectieven vanuit waar deze geschreven waren) en beschrijvende data een effect hadden op de begrijpelijkheid van informed consent formulieren, de instemming die patiënten toonden bij de medische ingreep of de risicoperceptie die patiënten hadden van de medische ingreep. Omdat er louter gekeken is naar schriftelijke informed consent in dit onderzoek, kan er in vervolgonderzoeken gekeken worden naar mondelinge informed consent.

Theoretisch kader

In 2014 werden er in totaal 1.414.558 medische ingrepen uitgevoerd in Nederland (CBS, 2014). Patiënten die een medische ingreep ondergaan dienen toestemming te geven voor het uitvoeren van de medische ingreep door middel van informed consent. *‘Door het gebruik van informed consent wordt ernaar gestreefd om de patiënt te beschermen en ethisch onderzoeksgedrag te bevorderen door een volledige uitleg te geven over een voorgestelde ingreep of behandeling, inclusief de eventuele bijwerkingen en met als vereiste dat mensen vrijwillig toestemming geven.’* (Jefford & Moore, 2008, p.69). Het belangrijkste doel van een informed consent is dat de patiënt vrijwillig toestemming geeft aan een arts voor het uitvoeren van een medische ingreep (KNMG, 2017). Wanneer deze toestemming niet gegeven wordt door de patiënt en de medische ingreep alsnog wordt uitgevoerd, is er sprake van een ongeoorloofde inbreuk op de integriteit van de patiënt (Koyfman et al., 2016).

Informed consent kan in twee verschillende vormen tot stand komen. Er bestaan informed consent gesprekken (ICC's) waarin een patiënt informatie krijgt over de medische ingreep in de vorm van een gesprek om vervolgens informed consent te geven door een mondelinge overeenkomst met zijn/haar arts. Ook kan informed consent door de patiënt worden bewerkstelligd door middel van een formulier (ICF) waarin informatie over de medische ingreep vermeld wordt en aan het einde een handtekening van de patiënt gevraagd wordt (Koyfman et al., 2016).

Het doel van het ondertekenen van een informed consent formulier door patiënten is niet alleen om toestemming te verkrijgen voor het uitvoeren van de medische ingreep. Het dieper gelegen doel is om te bevestigen dat de patiënt het doel van de medische ingreep begrijpt en de eventuele risico's die daaraan vastzitten in kan schatten (Jefford & Moore, 2008). Patiënten begrijpen echter vaak niet waar zij precies toestemming voor geven wanneer zij een informed consent formulier ondertekenen (Tamariz et al., 2013). Oftewel, door patiënten een informed consent formulier te laten ondertekenen betekent dit niet dat zij ook daadwerkelijk begrijpen wat er gaat gebeuren, ondanks dat ze dit wel aangeven.

Volgens de Nederlandse wetgeving is de toestemming die een patiënt geeft aan zijn/haar arts voor het uitvoeren van een medische ingreep een belangrijk uitgangspunt van het gezondheidsrecht. Om in Nederland volgens een rechtsgeldige manier toestemming aan de arts te geven voor het uitvoeren van de medische ingreep, heeft de patiënt goede informatie nodig over de voorgestelde medische ingreep. Om deze reden is een arts volgens de Nederlandse wetgeving verplicht om de patiënt informatie te geven over de medische ingreep

voordat hij/zij toestemming vraagt aan de patiënt voor het uitvoeren van de medische ingreep. Artsen in Nederland mogen zelf bepalen of zij dit doen door middel van een informed consent gesprek of een informed consent formulier (KNMG, 2017).

Het KNMG adviseert artsen om gebruik te maken van zowel een informed consent gesprek als een informed consent formulier om de patiënt zo volledig mogelijk te informeren over de naderende medische ingreep (KNMG, 2017). Bij veel medische ingrepen in Nederland kiezen artsen er toch voor om alleen gebruik te maken van een informed consent gesprek en het informed consent formulier buiten beschouwing te laten (Engberts et al., 2016). Daarentegen wordt er bij medische ingrepen waar een beduidend risico meespeelt, zoals een heup- of knieprothese, wel een combinatie gemaakt van informed consent gesprek en een informed consent formulier (Lubberding et al., 2010).

In de Verenigde Staten geldt er een andere wetgeving dan in Nederland wat betreft informed consent. In de Verenigde Staten zijn artsen verplicht om gebruik te maken van een informed consent formulier bij iedere medische ingreep. Hierbij geldt dat een informed consent formulier ethisch gezien pas geldig is wanneer de patiënt de informatie vermeld in het informed consent formulier heeft begrepen (Schenker et al., 2011). De patiënt dient de hierna volgende zaken te begrijpen: de reden van de voorgestelde medische ingreep, de potentiële risico's en voordelen daarbij en de alternatieven die een patiënt heeft. Wanneer er niet voldaan wordt aan een geldig informed consent, komen de autonomie en de veiligheid van de patiënt in het geding en kan dit legitiem als nalatigheid bestempeld worden (Flory & Emmanuel, 2004).

De informatie die gegeven wordt in een informed consent formulier is de zwaarst wegende factor bij de besluitvorming van de patiënt om te ondertekenen en deel te nemen aan de medische ingreep (Falagas et al., 2009). Door het geven van degelijke informatie aan de patiënt zou het begrip bij de patiënt verbeterd moeten worden en zou dit moeten leiden tot zinvolle besluitvorming zonder een dwangmatig karakter (Tamariz et al., 2013). Het proces tot begrip bij de patiënt is echter niet alleen afhankelijk van een informed consent formulier; factoren als opleidingsniveau, IQ en persoonlijke overtuigingen kunnen hierbij ook een rol spelen (Falagas et al., 2009). Om toestemming te kunnen geven moet een patiënt het doel van de ingreep, het proces, de risico's, de voordelen en de alternatieve onderzoeken begrijpen (Jefford & Moore, 2008). Het begrijpen van een informed consent formulier houdt in dat *'De patiënt zich bewust is van zijn/haar ziekte en de voorgestelde medische ingreep'* (Aaronson et al., 1996); *'De informatie vermeld in het informed consent formulier begrijpt en op basis daarvan een adequate keuze-capaciteit heeft'* (Verheggen et al., 1996); *'De patiënt de*

risico's, voordelen en een alternatieve keuze van de medische ingreep begrijpt' (Weston et al., 1997). Ondanks de informatie die wordt gegeven in de informed consent formulieren, zijn veel patiënten zich echter niet bewust van 1) het proces dat gaat plaatsvinden, 2) de risico's die zij daarbij kunnen lopen en 3) de voordelen die zij zullen behalen voor hun eigen gezondheid (Kusec et al., 2006). Dit kan mede verklaard worden door het veelvuldig gebruik van medische taal en medische termen in informed consent formulieren (Kusec et al., 2006). In een onderzoek van Kusec et al. (2006) naar informed consent in de Verenigde Staten bij 2504 patiënten gaf maar liefst 83% van de patiënten aan dat zij behoefte hebben aan meer informatie dan vermeld in het informed consent formulier en dat zij de informatie in het informed consent formulier niet altijd helemaal begrepen (Tamariz et al., 2013). Ook uit een onderzoek van Schenker et al. (2011) komt naar voren dat de begrijpelijkheid van informed consent formulieren problematisch kan zijn: veel informed consent formulieren bevatten niet alle kernelementen die het zou moeten bevatten (Schenker et al., 2011).

Door de complexe taal die gebruikt wordt in informed consent formulieren, kan dit bij medisch laaggeletterde patiënten voor onduidelijkheid zorgen (Wilson & Wolf, 2009). Medische geletterdheid kan als volgt gedefinieerd worden: *'De mate waarin individuen de capaciteit hebben om algemene gezondheidsinformatie te ontvangen, verwerken en te begrijpen om zo een degelijke gezondheidskeuze te maken.'* (Wilson & Wolf, 2009, p. 318). Medische laaggeletterdheid betekent hierbij dat patiënten niet voldoende kennis hebben van de medische taal of dat de medische taal geheel bij hen ontbreekt (Jefford & Moore, 2008). De patiënt is zich daarbij niet bewust van de eventuele risico's en/of voordelen die aan een medische ingreep vast kunnen zitten. Wanneer een patiënt medisch laaggeletterd is, is hij/zij dus niet in staat om een degelijke gezondheidskeuze te kunnen maken of om een informed consent formulier te begrijpen (Wilson & Wolf, 2009, p.318; Tamariz et al., 2013).

Het doel van een informed consent is dus om patiënten te informeren over het proces dat gaat plaatsvinden bij de medische ingreep en de risico's en voordelen die daaraan kunnen vastzitten. Dit doel wordt echter niet behaald; de informatie in informed consent formulieren blijkt niet toereikend (Kusec et al., 2006). Er is verder onderzoek nodig naar de verbetering van informed consent formulieren om zo patiënten op een adequate manier te informeren over het proces, de voordelen en de risico's van een medische ingreep.

Cohn en Larson (2007) stellen dat de huidige methodes die gebruikt worden om begrijpelijkheid te meten in informed consent formulieren niet adequaat zijn. Zij verklaren dit aan de hand van 1) het gebruik van inconsistente definities en methodes om begrijpelijkheid te meten en 2) inconsistente resultaten wat betreft het gebruik van communicatieve

interventies in informed consent. Er is namelijk nog geen communicatieve interventie als consistent succesvol gebleken op de verbetering van begrijpelijkheid van informed consent formulieren (Cohn & Larson, 2007).

Desondanks zou de implementatie van een narratief een veelbelovende mogelijkheid kunnen zijn voor de verbetering van de begrijpelijkheid van informed consent formulieren. Uit een literatuurstudie van McIntosh en Stephens (2011) kwam naar voren dat een narratief beschouwd kan worden als een geschikte methode om patiënten te betrekken bij onderwerpen die hen aangaan (McIntosh & Stephens, 2011). Een narratief kan gedefinieerd worden als *‘Een presentatie van concrete gebeurtenissen die mee gemaakt worden door een specifiek persoon in een bepaalde setting.’* (De Graaf et al., 2016, p.91). De gebeurtenissen vinden plaats op een bepaalde plaats en moment in de tijd, wat samen de setting van het verhaal vormt (De Graaf et al., 2016).

Een narratief kan verteld worden vanuit verschillende perspectieven, namelijk vanuit het perspectief van de persoon of verteller zelf (eerste persoons-perspectief) of vanuit het perspectief van een ander persoon (derde persoons-perspectief). In een review van De Graaf et al. (2012) komt naar voren dat lezers zich eerder konden identificeren met de hoofdpersoon in de narratief wanneer de narratief geschreven was in een eerste persoons-perspectief. Lezers van een narratief die geschreven was vanuit het derde persoons-perspectief identificeerde zich daarentegen minder snel met de hoofdpersoon in de narratief. Ook rapporteerden lezers meer emoties te voelen wanneer de narratief geschreven in een eerste persoons-perspectief en leidde dit tot een houding die meer in overeenstemming was met de hoofdpersoon in de narratief (De Graaf et al., 2012).

Tevens benadrukken De Graaf et al. (2016) dat door het gebruik van een narratief het begrip bij een patiënt gestimuleerd kan worden. Escalas (2004) verklaart dit effect door te stellen dat de verwerking van een narratief anders is dan bij een stuk beschrijvende tekst. Bij een narratief worden er door de ontvanger elementen uit de narratief aan elkaar gekoppeld en geven deze elementen betekenis aan de narratief (Escalas, 1998). Hierbij verbinden de ontvangers van een narratief een nieuw verhaal aan verhalen die zij eerder gehoord hebben of aan verhalen die zij al eerder gehoord hebben (Escalas, 2004; Polkingshorne, 1991). Ook verbinden ontvangers menselijke kenmerken aan de narratief, waardoor zij ook eerder zullen overgaan tot een emotionele respons op de narratief en uiteindelijk een reactie op de narratief (Cho & Gower, 2006).

Dat narratieven ook een persuasieve kracht kunnen hebben in een medische situatie, komt naar voren in de review van De Graaf et al. (2016). Hieruit is gebleken dat in een

onderzoek van Slater et al. (2003) narratieven die gezond eetgedrag promootten een significant positief effect hadden op de intenties bij patiënten. Dit was in vergelijking met een narratief wat het ongezonde gedrag promootte. Dit was allemaal in vergelijking gedaan met non-narratief materiaal. Deze resultaten zijn echter niet gemeten voor begrijpelijkheid en gedrag (Slater et al., 2003).

Ook is er naar voren gekomen dat een narratief een effect kan hebben op begrip en voorstelbaarheid bij kinderen. Door middel van een literatuuronderzoek hebben Mayne et al. (2015) verondersteld dat narratieven de begrijpelijkheid bij een kind zou kunnen bevorderen omdat narratieven dicht aansluiten bij het denkproces van kinderen. Een kindere brein is namelijk meer geneigd om te denken in verhalen dan in losse statische gebeurtenissen (Mayne et al., 2015).

Een onderzoek van Chang (2008) geeft meer inzicht in het effect van narratieven op begrijpelijkheid en gedrag bij volwassenen. In dit onderzoek is er gekeken naar het effect van beschrijvende stukken tekst versus een narratief op proefpersonen die te maken hadden met lichamelijke klachten. De resultaten lieten zien dat proefpersonen die een narratief hadden gelezen eerder geneigd waren om naar hun huisarts te stappen en de informatie beter begrepen. Dit in tegenstelling tot de proefpersonen die een beschrijvend stuk tekst hadden gelezen; zij waren minder snel geneigd om met hun klachten naar een huisarts te stappen en toonden een minder hoge mate van begrijpelijkheid (Chang, 2008). Een effect van narratieven op gedrag werd hier dus wel gemeten. Een narratief kan patiënten bewegen om actie te ondernemen en in te stemmen met het voorgestelde gedrag in tegenstelling tot een beschrijvend stuk tekst (Chang, 2008).

Uit bovenstaande onderzoeken komt naar voren dat een narratief een effectief middel kan zijn om begrip bij patiënten te bevorderen wanneer zij een informed consent formulier lezen. Het is echter nog niet bekend welke soort narratief ervoor gezorgd heeft dat de consent formulieren als begrijpelijker werden beschouwd. Een onderzoek van Braverman (2008) geeft meer inzicht. In dit onderzoek is er gekeken naar een specifiek soort narratief, namelijk een testimonial of exemplar in een informed consent formulier. Dit is één van de meest gebruikte methodes van informatievoorziening in een medische context (Braverman, 2008).

Een testimonial/exemplar kan als volgt gedefinieerd worden: *‘Testimonials/exemplars kunnen een persoonlijk verhaal omvatten, een beschrijving, een persoonlijke ervaring of een persoonlijke mening. In een typische testimonial bevindt zich een hoofdpersoon die een verhaal verteld in zijn/haar termen van persoonlijke winst en direct of indirect het publiek aanmoedigt om zijn/haar voorbeeld te volgen.’* (Braverman, 2008, p. 666). Een voorbeeld

hiervan kan zijn: *'Ik begon 4 jaar geleden mijn eetgewoonten onder controle te krijgen. Voor mij was het gewichtsverlies de meest overtuigende beloning van de aanpassingen die ik in mijn eetgewoonten heb gemaakt. Dit heeft ervoor gezorgd dat ik mijn ideale gewicht nu bereikt heb.'* (Braverman, 2008, p. 666).

Testimonials in informed consent formulieren worden voornamelijk gebruikt om patiënten te laten inzien dat zij een alternatieve keuze hebben dan de voorgestelde medische ingreep van hun arts (Ubel et al., 2001). Om patiënten deze mogelijkheid tot een alternatief te laten inzien, wordt er gebruik gemaakt van een testimonial die informatie bevat in de vorm van een persoonlijk verhaal van een patiënt. Hier beschrijft de patiënt de specifieke medische ingreep en de uitkomsten voor zijn of haar gezondheid na de ingreep. De patiënt vertelt hierbij zijn of haar ervaring in de eerste persoon. Persoonlijke ervaringen voor en na de medische ingreep worden uitvoerig aangehaald. Dit komt in een informed consent formulier zonder testimonial niet aan de orde (Ubel et al., 2001).

In een onderzoek van Braverman (2008) is er gekeken naar het effect van testimonials in een medische situatie. Participanten werden hierbij blootgesteld aan twee verschillende condities; in de eerste conditie kregen zij een testimonial te zien van een patiënt die een maagbandverkleining had gekregen en het proces van de operatie en de uitkomsten daarvan als positief bestempeld had. In de tweede conditie kregen participanten informatie over de medische ingreep op basis van beschrijvende data. Een testimonial was hierbij niet ingesloten (Braverman, 2008). Uit dit onderzoek komt naar voren dat patiënten die een hoge betrokkenheid hebben om hun gedrag te veranderen, minder snel instemden met de voorgestelde medische ingreep wanneer zij blootgesteld waren aan een testimonial. Zij lieten zich eerder overtuigen door informatieve berichten dan door testimonials. Patiënten die een lage betrokkenheid hadden om hun gedrag te veranderen stemden sneller in met de voorgestelde medische ingreep door een testimonial dan door informatieve berichten (Braverman, 2008). Het effect dat patiënten met een hoge betrokkenheid om hun gedrag te veranderen minder snel instemden met de voorgestelde medische ingreep door een testimonial verklaart Braverman (2008) aan de hand van het Elaboration Likelihood Model. Volgens het Elaboration Likelihood Model is een persoon die niet gemotiveerd is om veel aandacht aan het bericht te besteden eerder geneigd om aandacht te geven aan perifere informatie in plaats van centrale informatie. Gezien het feit dat een testimonial voornamelijk perifere aspecten bevat, is het minder waarschijnlijk dat gemotiveerde mensen overtuigd zullen raken door een testimonial (Braverman, 2008).

Daarnaast is er in een onderzoek van De Wit et al. (2008) gekeken naar het effect van een testimonial bij patiënten die risico lopen op een Hepatitis B virusinfectie (HBV-infectie). Een testimonial werd hierbij vergeleken met een tekst met objectieve statistieken over een HBV-infectie. Vervolgens werd er gekeken wat de effecten waren van een testimonial versus beschrijvende data op de risicoperceptie van participanten. De testimonial over de HBV-infectie bevatte een persoonlijk verhaal dat verteld werd in de eerste persoon. Hierbij gaf een persoon die besmet was met HBV uitleg over hoe hij/zij hiermee besmet is geraakt. De objectieve statistieken over een HBV-infectie bevatten feitelijke informatie over de prevalentie van de HBV-infectie (De Wit et al., 2008). Hierbij bleek een testimonial effectiever te zijn dan objectieve statistieken wat betreft de risicoperceptie van patiënten en de intentie om een vaccinatie te halen. Participanten die de testimonial hadden gelezen zagen zichzelf eerder als een doelwit van een HBV-infectie dan participanten die alleen de beschrijvende data gelezen hadden. De Wit et al. (2008) suggereren aan de hand van deze uitkomsten dat testimonials een effectieve strategie kunnen zijn om mensen te laten inzien dat zij risico kunnen lopen op ziektes en mensen te laten inzien dat zij zelf maatregelen kunnen treffen om infecties te voorkomen (De Wit et al., 2008).

Een nadeel van het gebruik van testimonials in een informed consent formulier kan zijn dat patiënten zich afzetten tegen de medische ingreep en besluiten om niet akkoord te gaan na het lezen van de testimonial (Ubel et al., 2001). Bij een onderzoek naar patiënten die een bypassoperatie overwegen is er een significant verschil gevonden tussen het gebruik van een informed consent formulier met beschrijvende data en een informed consent formulier met daarin een combinatie van beschrijvende data en twee testimonials (Ubel et al., 2001). De testimonial was hierbij positief of negatief geframed (iedere versie bevatte één positieve en één negatieve testimonial) en bevatte in beide gevallen een persoonlijk verhaal van een patiënt die een bypass operatie heeft ondergaan. De resultaten toonden aan dat de groep patiënten die geen testimonial hadden gelezen eerder instemden met de bypassoperatie. Dit contrasteerde met patiënten die de testimonials wel in het informed consent formulier hadden gelezen; zij stemden minder snel in. Of het afschrikken van patiënten door een testimonial een gewenst effect is, betwijfelen Ubel et al. (2001). De onderzoekers verwachten dat de patiënten een betere voorstelling kunnen maken van de medische ingreep en mogelijk een beter inzicht hebben gekregen in de eventuele negatieve effecten die een medische ingreep kan hebben. Dit zou een afschrikkende factor kunnen zijn voor patiënten die een medische ingreep overwegen (Ubel et al., 2001).

Uit eerder onderzoek is gebleken dat artsen een informatieplicht hebben aan hun patiënten middels informed consent over een voorgestelde medische ingreep. Informed consent formulieren blijken hierbij geen toereikende informatie te leveren om te voldoen aan deze informatieplicht. Testimonials zouden ingezet kunnen worden om bij te dragen aan de verbetering van informed consent formulieren. Testimonials blijken namelijk een effect te hebben op de meegaandheid van patiënten om in te stemmen met een medische ingreep en de risicoperceptie die patiënten hebben (Braverman, 2008; De Wit et al., 2008). Ook is er hierbij gebleken dat perspectieven (eerste persoons-perspectief/ derde persoons-perspectief) gebruikt kunnen worden om narratieven, en dus ook testimonials, overtuigender en effectiever te maken (De Graaf et al., 2012). Daarom is er besloten om perspectieven ook in dit onderzoek te betrekken.

Bovenstaande is echter alleen onderzocht in een medische context en niet specifiek in een informed consent formulier. Ook is er nog niet onderzocht wat het effect van een testimonial is op de begrijpelijkheid van informed consent formulieren, hoewel een testimonial één van de meest gebruikte methoden is om patiënten te voorzien van informatie in een medische context (Braverman, 2008). De onderzoeksvraag in het onderhavige onderzoek luidt dan ook:

Wat is het effect van testimonials in informed consent formulieren op de begrijpelijkheid van het formulier, de instemming met de medische ingreep en de risicoperceptie van de medische ingreep bij patiënten die een medische ingreep zullen ondergaan?

Op basis van de beschreven literatuur zijn hierbij de volgende hypothesen tot stand gekomen:

H1a: De begrijpelijkheid van het informed consent formulier wordt bevorderd door het gebruik van een testimonial in het informed consent formulier.

H1b: Het gebruik van een eerste persoons-perspectief (ik-testimonial) en een derde persoons-perspectief (zij-testimonial) heeft invloed op de begrijpelijkheid van het informed consent formulier.

H2a: De instemming met de medische ingreep wordt verhoogd door het gebruik van een testimonial in het informed consent formulier.

H2b: Het gebruik van eerste persoons-perspectief (ik-testimonial) leidt tot een hogere mate van instemming met de medische ingreep dan een derde persoons-perspectief (zij-testimonial).

H3a: De risicoperceptie die patiënten hebben van de voorgestelde medische ingreep wordt verhoogd door het gebruik van een testimonial in een informed consent formulier.

H3b: Het gebruik van een eerste persoons-perspectief (ik-testimonial) en een derde persoons-perspectief (zij-testimonial) heeft invloed op de risicoperceptie die patiënten hebben van de voorgestelde medische ingreep.

Methode

In dit onderzoek is de invloed van testimonials in informed consent formulieren onderzocht op de begrijpelijkheid van het informed consent formulier (ICF), de risicoperceptie van de medische ingreep en instemming met de medische ingreep van patiënten die een medische ingreep ondergaan.

Materiaal

Het materiaal dat gebruikt is voor dit onderzoek bestaat uit een informed consent formulier (ICF) bij een heupoperatie/heupprothese. Een heupoperatie/heupprothese is een veelvoorkomende medische ingreep onder Nederlandse patiënten. Aan het ondergaan van een heupoperatie/heupprothese zitten verschillende risico's verbonden voor de patiënt (Schmitz et al., 2011). Het informed consent formulier is aangepast zodat er drie verschillende versies zijn ontstaan: één versie waarin een testimonial met een eerste persoons-perspectief (ik-testimonial) verwerkt is, één versie waarin een testimonial met een derde persoons-perspectief (zij-testimonial) verwerkt is en één versie zonder testimonial, maar met een beschrijvende data. De drie versies van het informed consent formulier zijn in allemaal ongeveer een A4 lang (regelafstand 1,5 met lettertype Times New Roman 12). Zowel de versie met het eerste persoons-perspectief (ik-testimonial) als de versie met het derde persoons-perspectief (zij-testimonial) bestonden uit enkele zinnen. Deze zinnen zijn verweven in de tekst van het informed consent formulier en er is getracht om deze zinnen te verspreiden over het hele informed consent formulier. Alle drie de versies van het informed consent formulier zijn gecontroleerd op nauwkeurigheid en correctheid door een orthopeed uit het Rijnstaete Ziekenhuis in Arnhem. Het informed consent formulier is ontworpen door de onderzoeker zelf en is gebaseerd op de brochure 'De heupprothese: het zorgpad, de voorbereiding, de operatie en tips voor thuis' opgesteld door het VU Medisch Centrum.

De eerste versie van het informed consent formulier bestond uit het informed consent formulier met een toevoeging van een testimonial. De testimonial werd in dit informed consent formulier verteld vanuit het eerste persoons-perspectief (ik-testimonial). De patiënt schetste hierbij een verhaal waarbij hij/zij het volgende beschreef: 1) de voorbereiding op de ingreep, 2) de ingreep zelf, 3) de eerste dag na de ingreep, 4) de tweede dag na de ingreep en 5) de complicaties. Een voorbeeldzin uit de testimonial met het eerste persoons-perspectief

was: *‘Vlak voor de ingreep werd ik kort geïnformeerd over het proces: er werd een snee gemaakt aan de zijkant van mijn bil en hierbij werd de heupkop verwijderd.’*. Voor het informed consent formulier met daarin de testimonial vanuit het eerst persoons-perspectief (ik-testimonial), zie bijlage 4.

De tweede versie van het informed consent formulier bestond uit het informed consent formulier met een toevoeging van een testimonial. De testimonial werd verteld vanuit het derde persoons-perspectief (zij-testimonial). De patiënt schetste hierbij een verhaal waarbij hij/zij het volgende beschreef: 1) de voorbereiding op de ingreep, 2) de ingreep zelf, 3) de eerste dag na de ingreep, 4) de tweede dag na de ingreep en 5) de complicaties. Dit informed consent formulier was geheel identiek aan het informed consent formulier met het zij-perspectief, met uitzondering van de persoonlijke voornaamwoorden en de daarbij behorende werkwoordsvormen; ‘ik’ werd hierbij vervangen door ‘zij’ met daarbij ook de aanpassing van de werkwoordsvorm naar de derde persoon. Een voorbeeldzin uit de testimonial met het eerste persoons-perspectief was: *‘Eenmaal wakker geworden was ze eerst een beetje verward, maar dit was snel over.’*. Voor het informed consent formulier met daarin de testimonial vanuit het derde persoons-perspectief (zij-testimonial), zie bijlage 5.

De derde versie van het informed consent formulier bestond uit het informed consent formulier met een toevoeging van beschrijvende data. Het informed consent formulier met beschrijvende data week af van de informed consent formulieren met de testimonials in het eerste persoons-perspectief (ik-testimonial) en het derde persoons-perspectief (zij-testimonial); in deze versie van het informed consent formulier werd geen testimonial toegevoegd. Er werd geen verhaal geschetst door een patiënt zelf, maar er werd een algemeen verhaal geschetst waarbij het volgende beschreven werd: 1) de voorbereiding op de ingreep, 2) de ingreep zelf, 3) de eerste dag na de ingreep, 4) de tweede dag na de ingreep en 5) de complicaties. Beschrijvende data bestond uit informatie in de vorm van percentages/uitkomsten die naar voren zijn gekomen uit onderzoek dat gedaan is naar heupprotheses. Er is getracht om de beschrijvende data te verspreiden over het informed consent formulier. Een voorbeeldzin uit het informed consent formulier met beschrijvende data was: *‘Uit onderzoek blijkt dat meer dan driekwart van de patiënten die een heupoperatie ondergaat, daarna minder klachten ervaart.’*. Voor het informed consent formulier met daarin de beschrijvende data, zie bijlage 6.

Proefpersonen

In dit experiment hebben 120 analoge proefpersonen deelgenomen. Analoge proefpersonen zijn proefpersonen die qua leeftijd en geslacht overeenkomen met de demografische kenmerken van de patiëntenpopulatie, namelijk de patiënt die een heupprothese/heupoperatie zal ondergaan. De proefpersonen dienden een leeftijd van 45 jaar of ouder te hebben om aan de kenmerken van de patiëntenpopulatie te voldoen. De proefpersonen werd gevraagd om zich in beelden in een situatie waarin een patiënt een heupprothese/heupoperatie overweegt.

Veertig proefpersonen hebben deelgenomen aan een vragenlijst over het informed consent formulier waarin de testimonial met het eerste persoons-perspectief (ik-testimonial) verwerkt is, 40 proefpersonen hebben deelgenomen aan een vragenlijst over het informed consent formulier waarin de testimonial met het derde persoons-perspectief (zij-testimonial) verwerkt is en 40 proefpersonen hebben deelgenomen aan een vragenlijst over het informed consent formulier met beschrijvende data. Voor een overzicht van de demografische kenmerken van de proefpersonen in dit onderzoek, zie tabel 1.

Om te controleren of de groepen vergelijkbaar waren wat betreft leeftijd werd er een eenweg variantie-analyse uitgevoerd met ‘Leeftijd’ als afhankelijke variabele en ‘Type informed consent formulier’ als onafhankelijke variabele en hieruit bleek geen significant effect $F(2,118) < 1$, $p = .492$. Er bleken geen significante verschillen aanwezig wat betreft leeftijd tussen de versies (ICF ik-testimonial/ICF zij-testimonial/ICF beschrijvend)

Alle proefpersonen spraken de Nederlandse taal als moedertaal en hebben de online vragenlijst ook in het Nederlands ingevuld. Er was geen restrictie wat betreft het opleidingsniveau van de proefpersonen, aangezien proefpersonen van verschillende opleidingsniveaus een heupprothese kunnen ondergaan. Uit de χ^2 -toets voor opleidingsniveau bleek dat er ook geen significante verschillen waren tussen de versies (ICF ik-testimonial/ICF zij-testimonial/ICF beschrijvend) ($\chi^2(12) = 19.97$, $p = .068$). Wat betreft de restricties voor geslacht was de verdeling zo gelijk mogelijk gehouden (50/50) om zo een representatieve weergave van de werkelijkheid te creëren. Uit de χ^2 -toets voor geslacht bleek dat er ook geen significante verschillen waren tussen de versies (ICF ik-testimonial/ICF zij-testimonial/ICF beschrijvend) ($\chi^2(2) = .14$, $p = .932$).

Tabel 1. Overzicht van de demografische kenmerken van de proefpersonen per versie (N=120)

	Ik- testimonial (N=40)	Zij- testimonial (N=40)	ICF beschrijvend (N=40)	Totaal (N=120)
Gemiddelde leeftijd (SD)	60 (8.04)	60 (9.68)	62 (8.65)	61 (8.79)
Min-Max leeftijd	45-77	45-88	48-79	45-88
Geslacht (man/vrouw)	(20/20)	(19/21)	(18/22)	(57/63)
Opleidingsniveau:				
- Geen	0	0	0	0
- Lagere school/basisonderwijs	0	0	0	0
- LBO, VBO, LTS, LHNO, VMBO	3	2	4	9
- MAVO, VMBO-t, MBO-kort	4	4	6	14
- MAVO, VMBO-t, MBO-kort	5	8	7	20
- HAVO, VWO, Gymnasium	10	7	5	22
- HBO, HEAO, PABO, HTS				
- Universiteit, PHD, Doctoraal	11 6	13 1	16 7	41 14

Instrumentatie

In dit experiment zijn de afhankelijke variabelen begripelijkheid van het informed consent formulier, instemming met de medische ingreep en risicoperceptie van de medische ingreep onderzocht. Deze 3 afhankelijke variabelen zijn gemeten aan de hand van een online vragenlijst, aangepast aan dit onderzoek. Om uit te sluiten dat de gevonden effecten door eventuele andere variabelen verklaard zouden kunnen worden, is er een controlevariabele

ingezet. De controlevariabele die in dit experiment is gebruikt was de natuurgetrouwheid van de drie versies van het informed consent formulier.

De afhankelijke variabele ‘Begrijpelijkheid van het informed consent formulier’ is gemeten aan de hand van 2 schalen. De eerste schaal om ‘begrijpelijkheid’ te meten bestond uit 5 kennisvragen over het informed consent formulier. Dit is een van de meest gebruikte methodes om begrip te meten bij patiënten in een medische context (Cohn & Larson, 2007). Een voorbeeld van een vraag was: *‘Wat is een mogelijke bijwerking van een heupprothese?’* De proefpersonen konden kiezen uit 3 verschillende antwoordmogelijkheden. Er is gekozen voor de kennisvragen *‘Wat is een mogelijke bijwerking van een heupprothese?’*, *‘Wat kan een reden zijn om een heupoperatie te ondergaan?’*, *‘Welke mogelijkheden tot anesthesie heeft u?’*, *‘Vanaf wanneer mag u proberen om weer zelf te lopen na het ondergaan van de heupprothese?’* en *‘Wat is de procedure vlak na de operatie?’*. De antwoorden van de proefpersonen zijn gecodeerd waarbij een juist antwoord de score 1 kreeg en een onjuist antwoord de score 0. De score werd per proefpersoon opgeteld en hierbij kon een proefpersoon een maximale score van 5 halen (alle antwoorden juist) en een minimale score van 0 (alle antwoorden onjuist).

De tweede schaal om ‘Begrijpelijkheid van het informed consent formulier’ te meten bestond uit de Mental Imagery Scale van Paivio en Harshman (1983). Een voorbeeld van een stelling uit deze vragenlijst was: *‘Ik heb alleen een vage visuele impressie van wat ik zojuist gelezen heb.’* De antwoordcategorieën liepen van ‘Helemaal mee eens’ tot ‘Helemaal mee oneens’ op een zevenpunts Likert schaal. De originele vragenlijst is aangepast aan dit onderzoek omdat sommige elementen uit de Mental Imagery Scale niet aansloten bij het huidige onderzoek. Er is gekozen voor de stellingen 25 *‘Ik heb alleen vage impressies van de dingen die ik zojuist gelezen heb’*, 42 *‘Wanneer ik mijn ogen sluit kan ik gemakkelijk de situatie voorstellen die ik zojuist heb gelezen’*, 46 *‘Wanneer een beschrijving gedaan wordt in het informed consent formulier, vind ik het moeilijk om daar een voorstelling van te maken’* en 61 *‘Ik vind het moeilijk om een mentale voorstelling van het informed consent formulier te maken in mijn hoofd’*. De betrouwbaarheid van de Mental Imagery Scale was goed: $\alpha=.886$. Voor de Mental Imagery Scale (Paivio & Harshman, 1983), zie bijlage 1.

De afhankelijke variabele ‘Instemming met de medische ingreep’ is gemeten aan de hand van de General Adherence Scale for Patient Compliance van DiMatteo et al. (1993). Met deze

schaal is de meegaandheid van de patiënten gemeten met de voorgestelde medische ingreep, namelijk een heupprothese. Een voorbeeld van een stelling in deze vragenlijst was: *‘Instemmen met de heupprothese zal beter voor me zijn dan niet instemmen met de heupprothese.’* De antwoordcategorieën liepen van ‘Helemaal mee eens’ tot ‘Helemaal mee oneens’ op een zevenpunts Likert schaal. De originele vragenlijst is aangepast aan dit onderzoek omdat sommige elementen uit de General Adherence Scale for Patient Adherence niet aansloten bij het huidige onderzoek. Er is gekozen voor de stellingen 11 *‘Mijn heupprothese is te gecompliceerd ten opzichte van de voordelen die ik eruit zou kunnen halen’*, 12 *‘Mijn heupprothese ondergaan is beter voor me dan om niet mijn heupprothese te ondergaan’*, 13 *‘Door het volgen van een heupprothese zal ik mij beter voelen’*, 14 *‘Ik zal net zo gezond zijn wanneer ik niet een heupprothese onderga dan wanneer ik wel mijn heupprothese onderga’* en 16 *‘Ik vind het moeilijk om te geloven dat een heupprothese mij zal helpen om beter te worden’*. De betrouwbaarheid van het meetinstrument General Adherence Scale for Patient Compliance bestaande uit 5 items was goed: $\alpha = .918$. Voor de General Adherence Scale for Patient Compliance (DiMatteo et al., 1993), zie bijlage 2.

De afhankelijke variabele ‘Risicoperceptie van de medische ingreep’ is gemeten aan de hand van de Perceived Risk Scale van Lifshitz et al. (2016). Een voorbeeld van een stelling uit deze vragenlijst was: *‘Ik zal fysiek beschadigd zijn na het ondergaan van de medische ingreep.’* De antwoordcategorieën liepen van ‘Helemaal mee eens’ tot ‘Helemaal mee oneens’ op een zevenpunts Likert schaal. De originele vragenlijst is aangepast aan dit onderzoek omdat sommige elementen uit de Perceived Risk Scale niet aansloten bij het huidige onderzoek. Er is gekozen voor de stellingen 2 *‘Ik zal emotioneel geschaad zijn door de heupprothese’*, 4 *‘Ik zal chronisch ziek zijn na het ondergaan van de heupprothese’*, 5 *‘Ik zal de heupprothese als een blunder ervaren’*, 6 *‘Ik zal na het ondergaan van de heupprothese een beperking ervaren’*, en 9 *‘Ik zal na het ondergaan van de medische ingreep een financiële tegenslag ervaren’*. De betrouwbaarheid van de Perceived Risk Scale was goed: $\alpha = .933$. Voor de Perceived Risk Scale (Lifshitz et al., 2016), zie bijlage 3.

Als controlevariabele is de natuurgetrouwheid van het type informed consent formulier gemeten. De natuurgetrouwheid van het type informed consent formulier is gemeten aan de hand van een zevenpunts Likert schaal. Een voorbeeld van een stelling uit de vragenlijst is: *‘De situatie die in het tekstfragment geschetst werd, was realistisch’*. Hierbij liepen de antwoordcategorieën van ‘Helemaal mee eens’ tot ‘Helemaal mee oneens’. De vragenlijst is

opgesteld door de onderzoeker zelf en bestond uit 3 stellingen: *‘Het leek alsof ik een informed consent formulier heb gelezen dat ook gebruikt zou kunnen worden in het dagelijks leven’, ‘Het informed consent formulier wat ik net gelezen heb zou ook echt aan patiënten verstrekt kunnen worden’* en *‘De situatie die in het informed consent formulier geschetst werd, was realistisch’*.

Procedure

De proefpersonen in dit experiment zijn geworden via social media, namelijk op Facebook en LinkedIn. De onderzoeker plaatste een oproep op beide media om deel te nemen aan een onderzoek over informed consent formulieren. Hierbij werd als voorwaarde gesteld dat een proefpersoon 45 jaar of ouder diende te zijn om deel te nemen aan het experiment. Geïnteresseerden konden via een persoonlijke bericht aan de onderzoeker hun contactgegevens achterlaten zodat er een afspraak gemaakt kon worden om het onderzoek af te nemen. Hierbij werd er de mogelijkheid gesteld om naar de proefpersoon thuis te gaan of bij de onderzoeker thuis deel te nemen aan het experiment. Er is bewust gekozen om niet van tevoren het doel van het onderzoek prijs te geven zodat de antwoorden van de proefpersonen niet beïnvloed werden. Het experiment werd in een gecontroleerde setting afgenomen waarbij er de kans was voor de onderzoeker om eventuele uitleg omtrent het experiment te geven wanneer dit nodig was. De vragenlijst werd echter wel geheel zelf door de proefpersonen ingevuld. Proefpersonen werden random verdeeld over de condities en afname van het experiment was hierbij individueel en voor iedere proefpersoon gelijk. Er is bewust gekozen om niet het doel van het onderzoek prijs te geven zodat de antwoorden van de proefpersonen niet beïnvloed werden. Na het invullen van de vragenlijsten heeft de onderzoeker de proefpersoon bedankt en de vragenlijst gesloten. Al het bovenstaande heeft zich afgespeeld in Qualtrics: een online hulpprogramma voor het afnemen van vragenlijsten. De gemiddelde afnameduur was 10 minuten. Deelname aan het onderzoek was geheel vrijwillig en anoniem. Er werd geen beloning of andere vorm van vergoeding ter beschikking gesteld voor deelname aan het experiment.

Onderzoeksontwerp en statistische toetsing

In dit onderzoek is er gebruik gemaakt van een tussenproefpersoonontwerp met *‘Begrijpelijkheid van het informed consent formulier’*, *‘Instemming met de medische ingreep’*

en 'Risicoperceptie van de medische ingreep' als afhankelijke variabelen en 'Type informed consent formulier' als onafhankelijke variabele. Door middel van one-way ANOVAs op elk van de afhankelijke variabelen ('Begrijpelijkheid van het informed consent formulier', 'Instemming met de medische ingreep' en 'Risicoperceptie van de medische ingreep') zijn de resultaten voor dit onderzoek geanalyseerd. Daarnaast werd de controlevariabele 'Natuurgetrouwheid' ook getest door middel van een one-way ANOVA.

Resultaten

De onderzoeksvraag bij dit onderzoek was: *‘Wat is het effect van testimonials in informed consent formulieren op de begrijpelijkheid van het formulier, de instemming met de medische ingreep en de risicoperceptie van de medische ingreep bij patiënten die een medische ingreep zullen ondergaan?’* Om de onderzoeksvraag te beantwoorden is er eerst gekeken naar de beschrijvende statistiek van de afhankelijke variabelen ‘Begripelijkheid van het informed consent formulier’, ‘Instemming met de medische ingreep’ en ‘Risicoperceptie van de medische ingreep’ en de controlevariabele ‘Natuurgetrouwheid’. Begripelijkheid is bij de analyses op 2 manieren geoperationaliseerd: door middel van de Mental Imagery Scale (1) en door middel van kennisvragen (2).

Begripelijkheid van het informed consent formulier

Om te testen of de begrijpelijkheid van het informed consent formulier beïnvloed werd door het type informed consent formulier (H1a & H1b) zijn onderstaande toetsen uitgevoerd.

Tabel 2. De gemiddelden en standaardafwijkingen van de Begripelijkheid van het informed consent formulier van patiënten ($N=120$) (1= lage begrijpelijkheid, 7= hoge begrijpelijkheid).

	Schaal	Versie	<i>N</i>	<i>M</i>	<i>SD</i>
Begripelijkheid van het informed consent formulier	1	Testimonial (ik)	40	4.07	1.30
		Testimonial (zij)	40	4.07	1.29
		Beschrijvend	40	3.86	1.49
	2	Testimonial (ik)	40	3.71	1.17
		Testimonial (zij)	40	3.70	.94
		Beschrijvend	40	3.88	1.22

Uit een eenweg variantie-analyse van Type informed consent op Begrijpelijkheid van het informed consent formulier (1) bleek geen significant hoofdeffect van Type informed consent formulier, $F(2,118) < 1$, $p = .736$.

Uit een eenweg variantie-analyse van Type informed consent op Begrijpelijkheid van het informed consent formulier (2) bleek geen significant hoofdeffect van Type informed consent formulier, $F(2,118) < 1$, $p = .739$.

Instemming met de medische ingreep

Om te testen of instemming van patiënten bij de medische ingreep beïnvloed werd door het type informed consent formulier (H2a & H2b) zijn onderstaande toetsen uitgevoerd.

Tabel 3. De gemiddeldes en standaardafwijkingen van de Instemming met de medische ingreep van patiënten ($N=120$) (1= lage meegaandheid, 7= hoge meegaandheid).

	Versie	<i>N</i>	<i>M</i>	<i>SD</i>
Instemming met de medische ingreep	Testimonial (ik)	40	4.29	1.50
	Testimonial (zij)	40	4.65	1.08
	Beschrijvend	40	4.77	.85

Uit een eenweg variantie-analyse van Type informed consent formulier op Instemming met de medische ingreep bleek geen significant hoofdeffect van Type informed consent formulier, $F(2,118) = 1.86$, $p = .160$.

Risicoperceptie van de medische ingreep

Om te testen of de risicoperceptie die patiënten hadden van de medische ingreep beïnvloed werd door het type informed consent formulier (H3a & H3b) zijn onderstaande toetsen uitgevoerd.

Tabel 4. De gemiddeldes en standaardafwijkingen van de Risicoperceptie van de medische ingreep van patiënten ($N=120$) (1= lage risicoperceptie, 7= hoge risicoperceptie).

	Versie	N	M	SD
Risicoperceptie van de medische ingreep	Testimonial (ik)	40	2.59	1.55
	Testimonial (zij)	40	2.24	1.33
	Beschrijvend	40	2.16	.96

Uit een eenweg variantie-analyse van Type informed consent op Risicoperceptie van de medische ingreep bleek geen significant hoofdeffect van Type informed consent formulier, $F(2,118) = 1.25, p = .290$.

Natuurgetrouwheid

Tabel 5. De gemiddeldes en standaardafwijkingen van de Natuurgetrouwheid van het informed consent formulier ($N=120$) (1= lage natuurgetrouwheid, 7= hoge natuurgetrouwheid).

	Versie	N	M	SD
Natuurgetrouwheid van het informed consent formulier	Testimonial (ik)	40	4.65	1.45
	Testimonial (zij)	40	5.16	1.11
	Beschrijvend	40	4.96	1.36

Om te testen of alle versies als even natuurgetrouw werden ervaren, is er een eenweg variantie-analyse uitgevoerd. Uit deze eenweg variantie-analyse van Type informed consent op Natuurgetrouwheid bleek geen significant hoofdeffect van Type informed consent formulier $F(2,118) = 1.58, p = .211$.

Aan de hand van de scores van de proefpersonen werd het informed consent formulier als ‘Neutraal’ bestempeld qua natuurgetrouwheid. Proefpersonen evalueerden de natuurgetrouwheid op een schaal van 1-7 waarbij 1 stond voor ‘Helemaal mee oneens’ en 7 stond voor ‘Helemaal mee eens’. Hierbij antwoorden 3 proefpersonen ‘Helemaal mee oneens’

op de stelling, 7 proefpersonen 'Mee oneens', 9 proefpersonen 'Een beetje mee oneens', 42 proefpersonen 'Neutraal', 24 proefpersonen 'Een beetje mee eens', 22 proefpersonen 'Mee eens' en 13 proefpersonen 'Helemaal mee eens'. De meerderheid van de proefpersonen antwoordde 'Neutraal' op de stellingen in hoeverre zij het informed consent formulier als betrouwbaar bestempelden.

Conclusie

De onderzoeksvraag in dit onderzoek luidde: *‘Wat is het effect van testimonials in informed consent formulieren op de begrijpelijkheid van het formulier, de instemming met de medische ingreep en de risicoperceptie van de medische ingreep bij patiënten die een medische ingreep zullen ondergaan?’* met als onafhankelijke variabele ‘Type informed consent formulier’ en als afhankelijke variabelen ‘Begripelijkheid van het informed consent formulier’, ‘Instemming met de medische ingreep’ en ‘Risicoperceptie van de medische ingreep’.

Om hypothese 1a (H1a) te testen is er een eenweg variantie-analyse gedaan en hieruit is niet gebleken dat in dit onderzoek het type informed consent formulier een effect had op de begrijpelijkheid van het informed consent formulier. De eerste hypothese (H1a) werd dus niet bevestigd; het gebruik van een testimonial of van beschrijvende data had geen invloed op de begrijpelijkheid van de informed consent formulieren. Hypothese 1b (H1b) werd hiermee ook niet bevestigd; het gebruik van een eerste persoons-perspectief (ik-testimonial) en een derde persoons-perspectief (zij-testimonial) had geen invloed op de begrijpelijkheid van het informed consent formulier.

Om hypothese 2a (H2a) te testen is er ook een eenweg variantie-analyse gedaan en hieruit is niet gebleken dat in dit onderzoek het type informed consent formulier een effect had op de instemming die patiënten hadden bij de medische ingreep. De tweede hypothese (H2a) werd dus niet bevestigd; het gebruik van een testimonial of van beschrijvende data had geen invloed op de instemming die proefpersonen toonden bij de medische ingreep. Hypothese 2b (H2b) werd hiermee ook niet bevestigd; het gebruik van eerste persoons-perspectief (ik-testimonial) leidde niet tot een hogere mate van instemming met de medische ingreep dan een derde persoons-perspectief (zij-testimonial).

Om hypothese 3a (H3a) te testen is er wederom een eenweg variantie-analyse gedaan en hieruit is niet gebleken dat in dit onderzoek het type informed consent formulier een effect had op de risicoperceptie die patiënten hadden van de medische ingreep. De derde hypothese (H3a) werd dus niet bevestigd; het gebruik van een testimonial of van beschrijvende data had geen invloed op de risicoperceptie die proefpersonen hadden van de medische ingreep. Hypothese 3b (H3b) werd hiermee ook niet bevestigd; het gebruik van een eerste persoons-perspectief (ik-testimonial) en een derde persoons-perspectief (zij-testimonial) had geen invloed op de risicoperceptie die patiënten hebben van de voorgestelde medische ingreep.

Als laatste werd er naar de controlevariabele ‘Natuurgetrouwheid’ gekeken. Door middel van een eenweg variantie-analyse is de natuurgetrouwheid van de drie versies van het informed

consent formulier getoetst en is er gekeken of hier een verschil optrad tussen de versies. Voor de controlevariabele ‘Natuurgetrouwheid’ was de manipulatie geslaagd. Er vond hier geen verschil plaats in natuurgetrouwheid tussen de drie versies van het informed consent formulier. Alle drie de versies van het informed consent formulier werden als even natuurgetrouw beschouwd.

Discussie

Mogelijke verklaringen en vergelijking met eerder onderzoek

In onderhavig onderzoek is er vastgesteld dat er geen significant verband plaatsvond tussen de drie versies van het informed consent formulier (ICF ik-testimonial/ICF zij-testimonial/ICF beschrijvend) en de begrijpelijkheid van het informed consent formulier, de instemming met de medische ingreep en de risicoperceptie van de medische ingreep.

Het uitblijven van het verband tussen de drie versies van het informed consent formulier (ICF ik-testimonial/ICF zij-testimonial/ICF beschrijvend) en de begrijpelijkheid van de informed consent formulieren, is in lijn met het onderzoek van Mayne et al. (2015). In een literatuuronderzoek stellen Mayne et al. (2015) dat een narratief voornamelijk een effect heeft bij kinderen. Narratieven zouden de begrijpelijkheid bij een kind kunnen bevorderen omdat narratieven dicht aansluiten bij het denkproces van een kind. Kinderen zijn, in tegenstelling tot een volwassen persoon, meer geneigd om te denken in losse verhalen dan in losse statische gebeurtenissen (Mayne et al., 2015). Onderhavig onderzoek is uitgevoerd bij een doelgroep van 45 jaar of ouder en dit zou een verklaring kunnen zijn voor het niet significante effect van een narratief op de begrijpelijkheid van het informed consent formulier.

Dat er geen effect gevonden is op de instemming met de medische ingreep is in lijn met het onderzoek van Braverman (2008). Hierin komt naar voren dat de betrokkenheid van een patiënt bij de voorgestelde medische ingreep (aan de hand van het Elaboration Likelihood Model) een belangrijke rol speelt bij de beslissing van de patiënt om de medische ingreep wel of niet te ondergaan. Bij het huidige onderzoek is er gebruik gemaakt van analoge proefpersonen en kan er om die reden niet vastgesteld worden wat de betrokkenheid van de proefpersonen was bij een heupoperatie/heupprothese. Dit zou van invloed kunnen zijn geweest op de resultaten van het huidige onderzoek.

Echter staan de gevonden resultaten in onderhavig onderzoek ook in contrast met de beschreven literatuur in het theoretische kader. Uit een literatuurstudie van McIntosh en Stephens (2011) kwam naar voren dat een narratief beschouwd kon worden als een adequate methode om patiënten te betrekken bij onderwerpen die hen aangaan. Zo stellen ook De Graaf et al. (2016) dat door het gebruik van een narratief het begrip bij een patiënt gestimuleerd kan worden en dat narratieven ook een persuasieve kracht kunnen hebben in een medische situatie. Als laatste stelt Chang (2008) dat een narratief patiënten kan bewegen om in actie te komen en in te stemmen met het voorgestelde gedrag in tegenstelling tot een beschrijvend

stuk tekst. In het huidige onderzoek werd echter geen significant effect gevonden van een narratief op de begrijpelijkheid van het informed consent formulier en de instemming die patiënten hadden met de medische ingreep. Ook is er sprake van een contrast tussen de beschreven literatuur in het theoretische kader en de gevonden resultaten in onderhavig onderzoek wanneer er specifiek naar een testimonial wordt gekeken. De Wit et al. (2008) stellen hierbij dat een testimonial effectiever bleek dan objectieve statistieken wanneer patiënten hun risicoperceptie moesten bepalen. Hierbij zagen participanten die een testimonial hadden gelezen zichzelf eerder als potentieel doelwit dan participanten die alleen beschrijvende data hadden gelezen. De Wit et al. (2008) stellen hierbij als eindconclusie dat een testimonial gebruikt kan worden als een strategie om patiënten te laten inzien dat zij een risico kunnen lopen en zelf ook maatregelen kunnen ondernemen om ongewenste effecten te voorkomen. Het huidige onderzoek trekt deze conclusie in twijfel; er werd geen verschil gevonden tussen de drie versies van het informed consent formulier en de risicoperceptie die patiënten hadden van de medische ingreep.

Tevens staan de gevonden resultaten in dit onderzoek in contrast met de beschreven literatuur over perspectieven van testimonials. In een review van De Graaf et al. (2012) kwam naar voren dat een lezer van een testimonial met een eerste persoons-perspectief meer emoties zou voelen en dit zou kunnen leiden tot een houding die meer in overeenstemming is met de hoofdpersoon in de testimonial. In dit onderzoek werd echter geen significant effect gevonden van een eerste persoons-perspectief (ik-testimonial) of een derde persoons-perspectief (zij-testimonial) op de instemming die proefpersonen hadden met de medische ingreep. Een eerste persoons-perspectief leidde hierbij dus niet tot een houding die meer in overeenstemming was met de hoofdpersoon in de testimonial en daardoor niet tot een hogere mate van instemming met de medische ingreep. Daarnaast werd er in dit onderzoek geen significant effect gevonden van een eerste persoons-perspectief (ik-testimonial) of een derde persoons-perspectief (zij-testimonial) op de begrijpelijkheid van het informed consent formulier of de risicoperceptie die proefpersonen hadden van de medische ingreep.

Als kanttekening bij de contrasterende bevindingen kan er aangehaald worden dat er in bovenstaande onderzoeken gebruik is gemaakt van echte patiënten terwijl er in het huidige onderzoek gebruik is gemaakt van analoge proefpersonen. De analoge proefpersonen in dit onderzoek zouden moeite kunnen hebben met het zich inbeelden van de situatie van de patiënt die overweegt een heupoperatie/heupprothese te ondergaan. Dit kan op zijn beurt weer een verklaring zijn voor de gevonden resultaten voor de controlevariabele natuurgetrouwheid; de

informed consent formulieren werden als ‘Neutraal’ bestempeld wanneer het om diens natuurgetrouwheid ging.

Beperkingen eigen onderzoek

Informed consent komt voor, zoals eerder aangegeven, in twee verschillende vormen: mondelinge informed consent en schriftelijke informed consent. In dit onderzoek is er alleen gekeken naar één vorm van informed consent, namelijk het informed consent formulier (schriftelijke informed consent). Het KNMG raadt artsen in Nederland ook aan om gebruik te maken van zowel mondelinge als schriftelijke informed consent. Deze beperking vormt de eerste beperking van dit onderzoek. Wanneer er gebruikt gemaakt zou worden van beide vormen van informed consent, zou dit van invloed kunnen zijn op de gevonden resultaten in dit onderzoek.

Als tweede beperking van dit onderzoek kan er gekeken worden naar de kwaliteit van het materiaal. Hierbij heeft de onderzoeker van enkele proefpersonen vernomen dat het informed consent formulier niet goed leesbaar was wanneer zij de mobiele versie van de vragenlijst invulden. Ook zijn er klachten ontvangen van proefpersonen die het informed consent formulier op hun computer lazen. Hierbij gaven zij aan dat de cursief gedrukte tekst minder goed leesbaar was dan de normale, niet cursief gedrukte tekst. Dit gold alleen voor de informed consent formulieren met het eerste persoons-perspectief (ik-testimonial) en het derde persoons-perspectief (zij-testimonial); het informed consent formulier met beschrijvende data bevatte geen cursief gedrukte tekst.

Wellicht heeft de operationalisatie van de verschillende versies er ook aan bijgedragen dat er geen significante effecten zijn gevonden in het onderhavige onderzoek. Als vierde en laatste beperking van dit onderzoek kan er gekeken worden naar de verschillen tussen de versies van het informed consent formulier. Waar de beschrijvende versie geheel afweek van de versies met de testimonial, was er weinig verschil tussen de versies met de testimonials. Bij de versies van het informed consent formulier waarin de testimonials zijn verwerkt, zijn alleen de voornaamwoorden afwijkend. Waar bij het informed consent formulier met het eerste persoons-perspectief (zij-testimonial) ‘ik’ als voornaamwoord werd gebruikt, werd bij het informed consent formulier met het derde persoons-perspectief (zij-testimonial) ‘zij’ als voornaamwoord gebruikt en werden hier ook de werkwoordvervoegingen aan aangepast. De overige tekst buiten deze voornaamwoorden en werkwoordvervoegingen is in beide informed consent formulieren (ICF ik-testimonial/ICF zij-testimonial) vrijwel identiek.

Aanbevelingen voor vervolgonderzoek

Voor zover bekend is dit het eerste onderzoek dat ingaat op het effect van testimonials in informed consent formulieren en het effect hiervan op de begrijpelijkheid, instemming en risicoperceptie van patiënten. Veel onderzoeken die eerder gedaan zijn in het veld van gezondheidscommunicatie hebben zich gericht op de verbetering van informed consent formulieren middels andere communicatie-interventies. Ook is er veel onderzoek gedaan naar de instemming en risicoperceptie van patiënten bij een medische ingreep, maar heeft geen enkel onderzoek eerder een brug geslagen tussen het gebruik van testimonials in informed consent formulieren en de uitkomsten daarvan voor patiënten.

Zoals eerder aangegeven is een beperking van onderhavig onderzoek het gebruik van louter schriftelijke informed consent. In vervolgonderzoek zouden dus zowel informed consent gesprekken (mondelinge informed consent) als informed consent formulieren (schriftelijke informed consent) onderzocht kunnen worden in één studie. Wellicht treden er verschillen op tussen de twee vormen van informed consent of blijkt één vorm effectiever te zijn.

Een andere uitbreiding van het onderhavige onderzoek zou kunnen zijn om medische geletterdheid als variabele te toetsen. Zoals aangegeven in het theoretische kader van dit onderzoek, speelt medische geletterdheid een grote rol in het begrijpen en verwerken van gezondheidsinformatie. In een vervolgonderzoek zou het daarom aan te raden zijn om medische geletterdheid als modererende variabele mee te nemen.

Naar aanleiding van onderhavig onderzoek kan vastgesteld worden dat het gebruik van ofwel een testimonial (eerste/derde persoons-perspectief) of beschrijvende data in informed consent formulieren geen effect heeft op de instemming die mensen geven aan de medische ingreep, de risicoperceptie die mensen hebben van de medische ingreep of de begrijpelijkheid van het informed consent formulier zelf. Op basis van deze uitkomsten kan er dus gesteld worden dat het niet uitmaakt of er een testimonial in een informed consent formulier wordt verwerkt of niet. Vervolgonderzoeken moeten uitwijzen of andere toevoegingen in een informed consent formulier wel een bijdrage leveren voor deze factoren. Als aanbeveling voor de praktijk zou er dan geadviseerd kunnen worden om geen gebruik te maken van testimonials of beschrijvende data in informed consent formulieren aangezien dit geen effect heeft op de begrijpelijkheid van de informed consent formulieren, de risicoperceptie die patiënten hadden van de medische ingreep of de instemming die patiënten toonden bij de medische ingreep. Er zijn vervolgonderzoeken nodig om te bepalen welke elementen juist wel

een effect zouden kunnen hebben op de begrijpelijkheid van de informed consent formulieren, de risicoperceptie die patiënten hadden van de medische ingreep of de instemming die patiënten toonden bij de medische ingreep.

Dit onderzoek levert een bijdrage aan de kennis over de verbetering van informed consent formulieren. Er is specifiek ingegaan op de rol van testimonials in deze informed consent formulieren. De belangrijkste aanleiding voor de verrichting van onderhavig onderzoek is de hiaat in de kennis over de verbetering van informed consent, met name van informed consent formulieren. De maatschappelijke relevantie van onderhavig onderzoek vloeit voort uit het feit dat er gesteld wordt dat ondanks de informatie die wordt gegeven in de informed consent formulieren, veel patiënten zich niet bewust zijn van het proces dat gaat plaatsvinden of de risico's die daaraan verbonden zijn. Kortom, informed consent formulieren worden door veel patiënten als onduidelijk ervaren en zouden daarom een misleidend karakter kunnen hebben. Het toevoegen van testimonials of beschrijvende data in informed consent formulieren levert geen bijdrage aan de verbetering hiervan.

Referenties

- Aaronson, N. K., Visser-Pol, E., Leenhouts, G. H., Muller, M. J., Van Der Schot, A. C., Van Dam, F. S. & Dubbelman, R. (1996). Telephone-based nursing intervention improves the effectiveness of the informed consent process in cancer clinical trials. *Journal of Clinical Oncology*, 14(3), 984-996.
- Braverman, J. (2008). Testimonials versus informational persuasive messages: The moderating effect of delivery mode and personal involvement. *Communication Research*, 35(5), 666-694.
- Centraal Bureau voor de Statistiek (2014). Operaties in het ziekenhuis: Wat behelst het onderzoek? *Centraal Bureau voor de Statistiek*. Geraadpleegd op 26-10-2017 van: <https://www.cbs.nl/nl-nl/onze-diensten/methoden/onderzoeksomschrijvingen/korte-onderzoeksbeschrijvingen/operaties-in-het-ziekenhuis>
- Cho, S. H., & Gower, K. K. (2006). Framing effect on the public's response to crisis: Human interest frame and crisis type influencing responsibility and blame. *Public Relations Review*, 32(4), 420-422.
- Cohn, E., & Larson, E. (2007). Improving participant comprehension in the informed consent process. *Journal of Nursing Scholarship*, 39(3), 273-280.
- De Wit, J. B., Das, E., & Vet, R. (2008). What works best: objective statistics or a personal testimonial? An assessment of the persuasive effects of different types of message evidence on risk perception. *Health Psychology*, 27(1), 110.
- DiMatteo, M. R., Hays, R. D., Gritz, E. R., Bastani, R., Crane, L., Elashoff, R. & Marcus, A. (1993). Patient adherence to cancer control regimens: scale development and initial validation. *Psychological Assessment*, 5(1), 102.
- Engberts D.P., Nys H., Koster-Reidsma Y.M. (2016) Gezondheidsrecht. In: Gans R., van Schil P., Vandenbroucke J., van Weel C. (eds) *Codex Medicus*. Bohn Stafleu van Loghum, Houten. doi:10.1007/978-90-368-1629-8_49
- Escalas, J. E. (1998). Advertising narratives: What are they and how do they work? In B. Stern (Ed.), *Representing consumers: Voices, views, and visions*, 267-289.
- Escalas, J. E. (2004). Narrative processing: Building consumer connections to brands. *Journal of Consumer Psychology*, 14(1), 168-179.
- Falagas, M. E., Korbila, I. P., Giannopoulou, K. P., Kondilis, B. K., & Peppas, G. (2009). Informed consent: How much and what do patients understand?. *The American Journal of Surgery*, 198(3), 420-435.

- Flory, J., & Emanuel, E. (2004). Interventions to improve research participants' understanding in informed consent for research: A systematic review. *Jama*, 292(13), 1593-1601.
- Graaf, A.D., Hoeken, H., Sanders, J., & Beentjes, J. W. (2012). Identification as a mechanism of narrative persuasion. *Communication Research*, 39(6), 802-823.
- Graaf, A. D., Sanders, J., & Hoeken, H. (2016). Characteristics of narrative interventions and health effects: a review of the content, form, and context of narratives in health-related narrative persuasion research. *Review of Communication Research*, 4, 88-131.
- Jefford, M. & Moore, R. (2008). Improvement of informed consent and the quality of consent documents. *The Lancet Oncology*, 9(5), 485-493.
- KNMG (2017). Informed consent: Advies & Richtlijnen. *Royal Dutch Medical Association*. Geraadpleegd op 26-10-2017 van: <https://www.knmg.nl/advies-richtlijnen/dossiers/informed-consent.htm#>
- Koyfman, S. A., Reddy, C. A., Hizlan, S., & Leek, A. C. (2016). Informed consent conversations and documents: A quantitative comparison. *Cancer*, 122(3), 464-469.
- Kušec, S., Orešković, S., Škegro, M., Korolija, D., Bušić, Ž., & Horžić, M. (2006). Improving comprehension of informed consent. *Patient Education and Counseling*, 60(3), 294-300.
- Lubberding, S., Merten, H., & Wagner, C. (2010). *Patiëntveiligheid en Complexe Zorg bij oudere patiënten met een heupfractuur*. Nivel.
- Mayne, F., Howitt, C., & Rennie, L. (2015). Meaningful informed consent with young children: looking forward through an interactive narrative approach. *Early Child Development and Care*, 186(5), 673-687.
- Nys, T. (2007). Op uw gezondheid: Paternalisme in de publieke gezondheidszorg. *Ethiek & Maatschappij*, 8(2&3), 7-15.
- Paivio, A., & Harshman, R. A. (1983). Factor analysis of a questionnaire on imagery and verbal habits and skills. *Canadian Journal of Experimental Psychology*, 37, 461.
- Polkinghorne, D. E. (1991). Narrative and self-concept. *Journal of Narrative and Life History*, 1(2&3), 135-153.
- Reinard, J. C. (1988). The empirical study of the persuasive effects of evidence the status after fifty years of research. *Human Communication Research*, 15(1), 3-59.
- Schmitz, M.W.J.L., Veth, R.P.H., & Schreurs, W. (2011). De resurfacing heupprothese bij patiënten jonger dan 55 jaar. *Nederlands Tijdschrift voor de Geneeskunde*, 155(1), 186-211.

- Schenker, Y., Fernandez, A., Sudore, R., & Schillinger, D. (2011). Interventions to improve patient comprehension in informed consent for medical and surgical procedures: a systematic review. *Medical Decision Making*, 31(1), 151-173.
- Slater, M. D., Buller, D. B., Waters, E., Archibeque, M., & LeBlanc, M. (2003). A test of conversational and testimonial messages versus didactic presentations of nutrition information. *Journal of Nutrition Education and Behavior*, 35(5), 255-259.
- Tamariz, L., Palacio, A., Robert, M., & Marcus, E. N. (2013). Improving the informed consent process for research subjects with low literacy: A systematic review. *Journal of Internal Medicine*, 28(1), 121-126.
- Ubel, P. A., Jepson, C., & Baron, J. (2001). The inclusion of patient testimonials in decision aids effects on treatment choices. *Medical Decision Making*, 21(1), 60-68.
- Verheggen, F. W., & van Wijmen, F. C. (1996). Informed consent in clinical trials. *Health Policy*, 36(2), 131-153.
- Weston, J., Hannah, M., & Downes, J. (1997). Evaluating the benefits of a patient information video during the informed consent process. *Patient Education and Counseling*, 30(3), 239-245.
- Wilson, E. A., & Wolf, M. S. (2009). Working memory and the design of health materials: a cognitive factors perspective. *Patient Education and Counseling*, 74(3), 318-322.

Bijlagen

Bijlage 1: Mental Imagery Scale (Paivio & Harshman, 1983)

Item	Description
26	My vocabulary is not as large as I would like.
22	If given the choice, I would rather listen to a good speaker than visit an art gallery.
73	I often use mental images or pictures to help me remember things.
67	My thinking often consists of mental pictures or images.
61	I find it difficult to form a mental picture of anything.
74	When remembering a scene, I use verbal descriptions rather than mental pictures.
54	I never use mental pictures or images when trying to solve problems.
72	I often enjoy the use of mental pictures to reminisce.
42	I can close my eyes and easily picture a scene I have experienced.
29	I think that most people think in terms of mental pictures whether they are completely aware of it or not.
20	I can easily picture moving objects in my mind.
68	I do not form a mental picture of people or places when reading of them.
46	When someone describes something that happens to him, I sometimes find myself vividly imagining the events that happened.
25	I have only vague visual impressions of scenes I have experienced.
2	Listening to someone recount his experiences does not usually arouse mental pictures of the incidents being described.

Appendix A

Final Items of the Adherence Determination Questionnaire

Response options for each item formed a 5-point Likert scale (1 = *strongly disagree*; 2 = *disagree*; 3 = *neither agree nor disagree*; 4 = *agree*; 5 = *strongly agree*). The most general form of the questionnaire, with Items 15 and 17 through 24 specifically phrased for patients who have cancer, is presented here.

I. Interpersonal Aspects of Care

1. The doctors and other health professionals sometimes ignore what I tell them.
 2. The doctors and other health professionals listen carefully to what I have to say.
 3. The doctors and other health professionals answer all my questions.
 4. Sometimes the doctors and other health professionals use medical terms without explaining what they mean.
 5. I trust that the doctors and other health professionals have my best interest at heart.
 6. The doctors and other health professionals act like I'm wasting their time.
 7. The doctors and other health professionals treat me in a very friendly and courteous manner.
 8. The doctors and other health professionals show little concern for me.
- (Items 1, 2, 3, and 4 are the Communication items; Items 5, 6, 7, and 8, the Rapport items.)

II. Perceived Utility (Benefits/Costs and Efficacy)

9. The benefits of my treatment plan outweigh any difficulty I might have in following it.
10. My treatment plan is too much trouble for what I get out of it.
11. Because my treatment plan is too difficult, it is not worth following.
12. Following my treatment plan is better for me than not following my treatment plan.

13. Following my treatment plan will help me to be healthy.
 14. I'll be just as healthy if I avoid my treatment plan.
 15. I believe that my treatment plan will help to prevent my getting cancer again.
 16. It's hard to believe that my treatment plan will help me.
- (Items 9, 10, 11, and 12 are the Benefits/Costs items; Items 13, 14, 15, and 16, the Efficacy items.)

III. Perceived Severity

17. There are many diseases more severe than the kind of cancer I have.
18. The kind of cancer I have is not as bad as people say.
19. The kind of cancer I have is a terrible disease.
20. There is little hope for people with the kind of cancer that I have.

IV. Perceived Susceptibility

21. The chances I might develop cancer again are pretty high.
22. I expect to be free of cancer in the future.
23. No matter what I do, there's a good chance of developing cancer again.
24. My body will fight off cancer in the future.

V. Subjective Norms

25. Members of my immediate family think I should follow my treatment plan.
 26. I want to do what members of my immediate family think I should do about my treatment plan.
 27. My close friends think I should follow my treatment plan.
 28. I want to do what my close friends think I should do about my treatment plan.
 29. My relatives think I should follow my treatment plan.
 30. I want to do what my relatives think I should do about my treatment plan.
- The Subjective Norms Scale score consists of the sum of three multiplicative items: (Item 25 × Item 26) + (Item 27 × Item 28) + (Item 29 × Item 30).

MEASURING ADHERENCE

111

VI. Intentions

31. I have made a commitment to follow my treatment plan.
32. Following my treatment plan is not in my plans.
33. I intend to follow my treatment plan.
34. I have no intention of following my treatment plan.

VII. Support/Barriers

35. Lots of things get in the way of following my treatment plan.
36. I need more assistance in order to follow my treatment plan.
37. I get the help I need to carry out my treatment plan.
38. I am able to deal with any problems in following my treatment plan.

The Perceived Risk Scale

Please evaluate the likelihood of experiencing each of the following incidents in the *coming year* on a scale ranging from 0% (*highly unlikely*) to 100% (*very likely*).

Incidents	0% (most unlikely) to 100% (most likely)
1. Being physically harmed by a terror attack	
2. Being emotionally harmed by a terror attack	
3. Having property harmed by a terror attack	
4. Being chronically ill	
5. Experiencing a fall	
6. Experiencing disability	
7. Being involved in a traffic accident	
8. Being exposed to violence*	
9. Experiencing financial loss	

*This item was omitted in the final version.

Onderzoek Masterscriptie Heijen, J.H.C.M. (Jacqueline)

Start of Block: Uitnodiging voor onderzoek

UITNODIGING VOOR ONDERZOEK U bent uitgenodigd om mee te doen aan een onderzoek naar informatie die verstrekt wordt aan patiënten voorafgaand aan een medische ingreep.

Dit onderzoek wordt uitgevoerd door masterstudent Communicatie & Beïnvloeding Jacqueline Heijen. Meedoen aan het onderzoek houdt in dat u een online vragenlijst gaat invullen. Het invullen van de vragenlijst kost ongeveer 8 minuten en er zijn geen foute antwoorden. U doet vrijwillig mee aan dit onderzoek en kunt op elk moment tijdens het invullen van de vragenlijst uw deelname stopzetten.

De gegevens die in dit onderzoek verzameld worden, zullen gebruikt worden voor onderzoek en daarnaast zal het worden gebruikt voor wetenschappelijke artikelen en presentaties. Natuurlijk maken we deze gegevens volledig anoniem en zullen gegevens nooit aan derden worden verstrekt. Als u vragen heeft over het onderzoek kunt u contact opnemen met Jacqueline Heijen (jacqueline.heijen@student.ru.nl).

End of Block: Uitnodiging voor onderzoek

Start of Block: Inleidende tekst

Stel u voor dat u erg veel last heeft van uw heup. De pijn is hevig en straalt uit naar uw bovenbeen en knie. U besluit om naar de huisarts te gaan en dit probleem voor te leggen. U wordt vervolgens doorverwezen naar een specialist in het ziekenhuis, een orthopeed. De orthopeed heeft de röntgenfoto's van uw heup bekeken en concludeert dat een heupprothese kan helpen om uw klachten te verminderen. U twijfelt over deze keuze en zou graag meer informatie willen hebben over het plaatsen van heupprothese. Deze informatie wordt u vervolgens aangereikt in de vorm van een informatiebrochure.

U krijgt nu een brochure te zien over het plaatsen van heupprothese. Het lezen zal enkele minuten in beslag nemen. Lees het formulier aandachtig door en beantwoord daarna de vragen. **Probeer u zo goed mogelijk in te leven in de positie van de patiënt die twijfelt of hij/zij de medische ingreep zal ondergaan of niet.**

End of Block: Inleidende tekst

Inleiding

Besloten is, in overleg met uw arts, dat uw heup geopereerd zal worden. Hierbij wordt uw heupgewricht vervangen worden door een kunstheup, oftewel een heupprothese.

In dit formulier wordt informatie gegeven over de prothese, de voorbereiding op de ingreep, de operatie zelf, de complicaties en het proces na de operatie.

De heupprothese

Er zijn verschillende redenen om de heup te vervangen: een dijbeenhalsbreuk, slijtage van de kraakbeen laag, een heupafwijking of reuma.

Bij slijtage van het heupgewricht wordt doorgaans pijn ervaren. De pijn wordt hierbij voornamelijk gevoeld in de lies, de bilstreek en kan uitstralen naar het bovenbeen en de knie.

Het verloop

Het verhaal van Mevrouw Ellen Janssen (55 jaar) over het ondergaan van haar heupoperatie:

In januari 2015 begonnen de klachten: pijn in mijn heup die uitstraalde naar mijn zij en knie. Hierom besloot ik om naar de huisarts te gaan voor een doorverwijzing naar een orthopeed in het Sint Hubertusziekenhuis.

Ik kon 2 weken later op afspraak komen bij een orthopeed. Het eindoordeel van de orthopeed luidde dat ik een nieuwe heup nodig had.

Ik voelde me nog jong voor een nieuwe heup. Ik ben pas halverwege de 50, maar toch werd er in mijn rechterheup slijtage van de kraakbeen laag geconstateerd. Ik besloot daarom in te gaan op het voorstel van mijn orthopeed om een heupoperatie te ondergaan. Hierbij werd mijn echte heup vervangen door een kunstheup, oftewel een heupprothese.

Voordat ik de operatie onderging, werd er een afspraak gemaakt met de anesthesioloog. Hierbij werden er verschillende methoden van verdoving voorgelegd. Ik kon kiezen uit een ruggenprik, een algehele narcose of een combinatie daarvan. Ik koos hierbij voor een algehele narcose.

Vlak voor de ingreep werd ik kort geïnformeerd over het proces: er werd een snee gemaakt in de zijkant van mijn bil en hierbij werd de heupkop verwijderd. In mijn heupkom werd dan een kunststof kom geplaatst. Mijn heup was nu vervangen door een kunstheup.

Van de operatie kon ik me weinig herinneren omdat ik onder narcose was. Eenmaal wakker geworden voelde ik me nog wat verward door de narcose. Ik verbleef na de operatie op de uitslaapkamer waar ik mijn infuus met antibiotica en pijnstilling in moest houden. Er werd later op de dag een röntgenfoto van mijn heup gemaakt.

De tweede dag na de operatie probeerde ik om een stukje zelf te lopen, maar dit ging wat moeizaam voor mijn gevoel. Ik voelde wat pijn van de wond, maar voelde wel dat mijn heup al wat soepeler geworden was. Na het stukje lopen kon ik ervoor kiezen om een korte douche te nemen. Dit heb ik dan ook gedaan.

De derde dag na de operatie ging mijn wond ineens wat nabloeden. Hierop heeft de verpleging snel ingespeeld: de nabloeding kon door een extra hechting snel verholpen worden. Ik werd aan het einde van de dag ontslagen uit het ziekenhuis.

Een maand na de operatie merkte ik dat ik nog enkele complicaties had van de operatie. Wel voelde ik dat mijn heup een stuk soepeler was en ik beter kon bewegen.'

Geef aan in hoeverre u het eens bent met de volgende stellingen

	Helemaal mee oneens	Mee oneens	Een beetje mee oneens	Neutraal	Een beetje mee eens	Mee eens	Helemaal mee eens
Een heupprothese is te gecompliceerd ten opzichte van de voordelen die ik eruit zou kunnen halen	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Een heupprothese ondergaan is slechter voor me dan om niet mijn heupprothese te ondergaan	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Door het ondergaan van de heupprothese zal ik mij slechter voelen	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Ik zal net zo gezond zijn wanneer ik niet een heupprothese onderga dan wanneer ik dit wel doe	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Ik vind het moeilijk om te geloven dat het ondergaan van een heupprothese mij zal helpen om beter te worden	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐

Geef aan in hoeverre u het eens bent met de volgende stellingen

	Helemaal mee oneens	Mee oneens	Een beetje mee oneens	Neutraal	Een beetje mee eens	Mee eens	Helemaal mee eens
Ik heb alleen vage impressies van de gebeurtenissen die ik zojuist heb gelezen	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Wanneer ik mijn ogen sluit, kan ik moeilijk de situatie voorstellen die ik zojuist heb gelezen	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Wanneer een beschrijving gedaan wordt in het informed consent formulier, vind ik het moeilijk om daar een voorstelling van te maken	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Wanneer ik terugdenk aan hetgeen wat ik zojuist heb gelezen, heb ik een vage impressie in mijn hoofd daarvan	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐

Er zullen nu een aantal kennisvragen volgen over de informatiebrochure. Kies het antwoord wat u denkt dat juist is. Steeds is er slechts één goed antwoord.

Wat is een mogelijke bijwerking van een heupprothese?

- ☐ Een nabloeding
 - ☐ Versplintering van de prothese
 - ☐ Chronische vermoeidheid
-

Wat kan een reden zijn om een heupoperatie te ondergaan?

- ☐ Artrose
 - ☐ Reuma
 - ☐ Vergroeiing van het heupbot
-

Welke mogelijkheden tot anesthesie heeft u?

- ☐ Een ruggenprik
 - ☐ Een algehele narcose
 - ☐ Beide mogelijkheden hierboven of een combinatie daarvan
-

Vanaf wanneer mag u proberen om weer zelf te lopen na het ondergaan van de heupprothese?

- ☐ De dag van de operatie
 - ☐ Op de tweede dag na de operatie
 - ☐ Een week na de operatie
-

Wat is de procedure vlak na de operatie?

- ☐ Verblijven op de uitslaapkamer, het inhouden van het infuus en het maken van een röntgenfoto
- ☐ Verblijven op uw ziekenhuiskamer, de verwijdering van het infuus en het maken van een röntgenfoto
- ☐ Verblijven op de uitslaapkamer en de verwijdering van het infuus

Geef aan in hoeverre u het eens bent met de volgende stellingen

	Helemaal mee oneens	Mee oneens	Een beetje mee oneens	Neutraal	Een beetje mee eens	Mee eens	Helemaal mee eens
Ik zal emotioneel geschaad zijn door de heupprothese	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Ik zal chronisch ziek zijn na het ondergaan van de heupprothese	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Ik zal de heupprothese als een blunder ervaren	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Ik zal na het ondergaan van de heupprothese een beperking ervaren	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Ik zal na het ondergaan van de heupprothese een financiële tegenslag ervaren	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐

Geef aan in hoeverre u het eens bent met de volgende stellingen

	Helemaal mee oneens	Mee oneens	Een beetje mee oneens	Neutraal	Een beetje mee eens	Mee eens	Helemaal mee eens
Het leek alsof ik een informed consent formulier heb gelezen dat ook gebruikt zou kunnen worden in het dagelijks leven	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Het informed consent formulier wat ik net heb gelezen zou ook echt verstrekt kunnen worden aan patiënten	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
De situatie die in het informed consent formulier werd geschetst, was realistisch	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐

Wat is uw leeftijd in jaren?

Wat is uw hoogst voltooide opleiding?

- ☐ Geen
- ☐ Lagere school/ Basisonderwijs
- ☐ LBO, VBO, LTS, LHNO, VMBO
- ☐ MAVO, VMBO-t, MBO-kort
- ☐ MAVO, VMBO-t, MBO-kort
- ☐ HAVO, VWO, Gymnasium
- ☐ HBO, HEAO, PABO, HTS
- ☐ Universiteit, PHD, Doctoraal

Wat is uw geslacht?

- ☐ Man
- ☐ Vrouw
- ☐ Anders

End of Block: Demografische gegevens

Onderzoek Masterscriptie Heijen, J.H.C.M. (Jacqueline)

Start of Block: Uitnodiging voor onderzoek

UITNODIGING VOOR ONDERZOEK U bent uitgenodigd om mee te doen aan een onderzoek naar informatie die verstrekt wordt aan patiënten voorafgaand aan een medische ingreep.

Dit onderzoek wordt uitgevoerd door masterstudent Communicatie & Beïnvloeding Jacqueline Heijen. Meedoen aan het onderzoek houdt in dat u een online vragenlijst gaat invullen. Het invullen van de vragenlijst kost ongeveer 8 minuten en er zijn geen foute antwoorden. U doet vrijwillig mee aan dit onderzoek en kunt op elk moment tijdens het invullen van de vragenlijst uw deelname stopzetten.

De gegevens die in dit onderzoek verzameld worden, zullen gebruikt worden voor onderzoek en daarnaast zal het worden gebruikt voor wetenschappelijke artikelen en presentaties. Natuurlijk maken we deze gegevens volledig anoniem en zullen gegevens nooit aan derden worden verstrekt. Als u vragen heeft over het onderzoek kunt u contact opnemen met Jacqueline Heijen (jacqueline.heijen@student.ru.nl).

End of Block: Uitnodiging voor onderzoek

Start of Block: Inleidende tekst

Stel u voor dat u erg veel last heeft van uw heup. De pijn is hevig en straalt uit naar uw bovenbeen en knie. U besluit om naar de huisarts te gaan en dit probleem voor te leggen. U wordt vervolgens doorverwezen naar een specialist in het ziekenhuis, een orthopeed. De orthopeed heeft de röntgenfoto's van uw heup bekeken en concludeert dat een heupprothese kan helpen om uw klachten te verminderen. U twijfelt over deze keuze en zou graag meer informatie willen hebben over het plaatsen van heupprothese. Deze informatie wordt u vervolgens aangereikt in de vorm van een informatiebrochure.

U krijgt nu een brochure te zien over het plaatsen van heupprothese. Het lezen zal enkele minuten in beslag nemen. Lees het formulier aandachtig door en beantwoord daarna de vragen. **Probeer u zo goed mogelijk in te leven in de positie van de patiënt die twijfelt of hij/zij de medische ingreep zal ondergaan of niet.**

End of Block: Inleidende tekst

Inleiding

Besloten is, in overleg met uw arts, dat uw heup geopereerd zal worden. Hierbij wordt uw heupgewricht vervangen worden door een kunstheup, oftewel een heupprothese.

In dit formulier wordt informatie gegeven over de prothese, de voorbereiding op de ingreep, de operatie zelf, de complicaties en het proces na de operatie.

De heupprothese

Er zijn verschillende redenen om de heup te vervangen: een dijbeenhalsbreuk, slijtage van de kraakbeenlaag, een heupafwijking of reuma.

Bij slijtage van het heupgewricht wordt doorgaans pijn ervaren. De pijn wordt hierbij voornamelijk gevoeld in de lies, de bilstreek en kan uitstralen naar het bovenbeen en de knie.

Het verloop

Het verhaal van Mevrouw Ellen Janssen (55 jaar) over het ondergaan van haar heupoperatie:

In januari 2015 begonnen de klachten bij mevrouw Janssen: pijn in haar heup die uitstraalde naar haar zij en knie. Omdat het niet over ging, besloot zij naar haar huisarts te gaan voor een doorverwijzing naar een orthopeed in het Sint Hubertusziekenhuis.

Mevrouw Janssen kon twee weken later op afspraak komen bij een orthopeed. Het advies van de orthopeed luidde dat mevrouw Janssen het beste een nieuwe heup kon laten plaatsen.

Mevrouw Janssen voelde zich nog jong voor een nieuwe heup. Ze is halverwege de 50, maar toch werd bij haar al slijtage van de kraakbeen-laag in de heup geconstateerd. Zij besloot daarom in te gaan op het voorstel van haar orthopeed om een heupoperatie te ondergaan. Hierbij zou haar eigen heupbeen worden vervangen door een kunstheup, oftewel een heupprothese.

Voordat zij de operatie zou ondergaan, werd eerst een afspraak gemaakt met de anesthesioloog. Deze legde haar verschillende methoden van verdoving voor. Mw. Janssen kon kiezen uit een ruggenprik, een algehele narcose of een combinatie daarvan. Zij koos tenslotte voor een algehele narcose.

Vlak voor de ingreep werd mw. Janssen geïnformeerd over het operatieproces: een snee zou worden gemaakt in de zijkant van haar bil en waardoor de heup-kop zou worden verwijderd. In haar heup-kom werd vervolgens een kunststof kom geplaatst, ter vervanging van het verwijderde stuk van de eigen heup.

Van de operatie kon mevrouw Janssen zich door de narcose achteraf niet veel herinneren. Eenmaal wakker geworden was ze eerst een klein beetje verward, maar dat was snel over. Na de operatie verbleef ze op de uitslaapkamer met een infuus met antibiotica en pijnstilling. Later op de dag werd een röntgenfoto van haar nieuwe heup gemaakt.

De tweede dag na de operatie moest mw. Janssen proberen weer een stukje zelf te lopen, maar dat ging nog wat moeizaam. De wond deed pijn en de heup was gezwollen, maar zij voelde wel dat haar heupgewricht al wat soepeler geworden was. Na het stukje lopen mocht ze ook al weer even zelf douchen.

De derde dag na de operatie ging de wond ineens wat nabloeden. De verpleging greep meteen in en de nabloeding kon door een extra hechting snel verholpen worden. Mevrouw Janssen werd aan het einde van de derde dag ontslagen uit het ziekenhuis.

Een maand na de operatie laat mevrouw Janssen weten dat zij nog verschillende na-klachten heeft ervaren van de operatie: de pijn en zwellingen hielden een aantal weken aan. Maar zij voelt duidelijk dat haar heup een stuk soepeler is geworden en dat zij beter kan bewegen.

Geef aan in hoeverre u het eens bent met de volgende stellingen

	Helemaal mee oneens	Mee oneens	Een beetje mee oneens	Neutraal	Een beetje mee eens	Mee eens	Helemaal mee eens
Een heupprothese is te gecompliceerd ten opzichte van de voordelen die ik eruit zou kunnen halen	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Een heupprothese ondergaan is slechter voor me dan om niet mijn heupprothese te ondergaan	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Door het ondergaan van de heupprothese zal ik mij slechter voelen	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Ik zal net zo gezond zijn wanneer ik niet een heupprothese onderga dan wanneer ik dit wel doe	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Ik vind het moeilijk om te geloven dat het ondergaan van een heupprothese mij zal helpen om beter te worden	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐

Geef aan in hoeverre u het eens bent met de volgende stellingen

	Helemaal mee oneens	Mee oneens	Een beetje mee oneens	Neutraal	Een beetje mee eens	Mee eens	Helemaal mee eens
Ik heb alleen vage impressies van de gebeurtenissen die ik zojuist heb gelezen	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Wanneer ik mijn ogen sluit, kan ik moeilijk de situatie voorstellen die ik zojuist heb gelezen	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Wanneer een beschrijving gedaan wordt in het informed consent formulier, vind ik het moeilijk om daar een voorstelling van te maken	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Wanneer ik terugdenk aan hetgeen wat ik zojuist heb gelezen, heb ik een vage impressie in mijn hoofd daarvan	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐

Er zullen nu een aantal kennisvragen volgen over de informatiebrochure. Kies het antwoord wat u denkt dat juist is. Steeds is er slechts één goed antwoord.

Wat is een mogelijke bijwerking van een heupprothese?

- ☐ Een nabloeding
 - ☐ Versplintering van de prothese
 - ☐ Chronische vermoeidheid
-

Wat kan een reden zijn om een heupoperatie te ondergaan?

- ☐ Artrose
 - ☐ Reuma
 - ☐ Vergroeiing van het heupbot
-

Welke mogelijkheden tot anesthesie heeft u?

- ☐ Een ruggenprik
 - ☐ Een algehele narcose
 - ☐ Beide mogelijkheden hierboven of een combinatie daarvan
-

Vanaf wanneer mag u proberen om weer zelf te lopen na het ondergaan van de heupprothese?

- ☐ De dag van de operatie
- ☐ Op de tweede dag na de operatie
- ☐ Een week na de operatie

Wat is de procedure vlak na de operatie?

- ☐ Verblijven op de uitslaapkamer, het inhouden van het infuus en het maken van een röntgenfoto
- ☐ Verblijven op uw ziekenhuiskamer, de verwijdering van het infuus en het maken van een röntgenfoto
- ☐ Verblijven op de uitslaapkamer en de verwijdering van het infuus

Geef aan in hoeverre u het eens bent met de volgende stellingen

	Helemaal mee oneens	Mee oneens	Een beetje mee oneens	Neutraal	Een beetje mee eens	Mee eens	Helemaal mee eens
Ik zal emotioneel geschaad zijn door de heupprothese	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Ik zal chronisch ziek zijn na het ondergaan van de heupprothese	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Ik zal de heupprothese als een blunder ervaren	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Ik zal na het ondergaan van de heupprothese een beperking ervaren	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Ik zal na het ondergaan van de heupprothese een financiële tegenslag ervaren	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐

Geef aan in hoeverre u het eens bent met de volgende stellingen

	Helemaal mee oneens	Mee oneens	Een beetje mee oneens	Neutraal	Een beetje mee eens	Mee eens	Helemaal mee eens
Het leek alsof ik een informed consent formulier heb gelezen dat ook gebruikt zou kunnen worden in het dagelijks leven	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Het informed consent formulier wat ik net heb gelezen zou ook echt verstrekt kunnen worden aan patiënten	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
De situatie die in het informed consent formulier werd geschetst, was realistisch	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐

Wat is uw leeftijd in jaren?

Wat is uw hoogst voltooide opleiding?

- ☐ Geen
- ☐ Lagere school/ Basisonderwijs
- ☐ LBO, VBO, LTS, LHNO, VMBO
- ☐ MAVO, VMBO-t, MBO-kort
- ☐ MAVO, VMBO-t, MBO-kort
- ☐ HAVO, VWO, Gymnasium
- ☐ HBO, HEAO, PABO, HTS
- ☐ Universiteit, PHD, Doctoraal

Wat is uw geslacht?

- ☐ Man
- ☐ Vrouw
- ☐ Anders

End of Block: Demografische gegevens

Onderzoek Masterscriptie Heijen, J.H.C.M. (Jacqueline)

Start of Block: Uitnodiging voor onderzoek

UITNODIGING VOOR ONDERZOEK U bent uitgenodigd om mee te doen aan een onderzoek naar informatie die verstrekt wordt aan patiënten voorafgaand aan een medische ingreep.

Dit onderzoek wordt uitgevoerd door masterstudent Communicatie & Beïnvloeding Jacqueline Heijen. Meedoen aan het onderzoek houdt in dat u een online vragenlijst gaat invullen. Het invullen van de vragenlijst kost ongeveer 8 minuten en er zijn geen foute antwoorden. U doet vrijwillig mee aan dit onderzoek en kunt op elk moment tijdens het invullen van de vragenlijst uw deelname stopzetten.

De gegevens die in dit onderzoek verzameld worden, zullen gebruikt worden voor onderzoek en daarnaast zal het worden gebruikt voor wetenschappelijke artikelen en presentaties. Natuurlijk maken we deze gegevens volledig anoniem en zullen gegevens nooit aan derden worden verstrekt. Als u vragen heeft over het onderzoek kunt u contact opnemen met Jacqueline Heijen (jacqueline.heijen@student.ru.nl).

End of Block: Uitnodiging voor onderzoek

Start of Block: Inleidende tekst

Stel u voor dat u erg veel last heeft van uw heup. De pijn is hevig en straalt uit naar uw bovenbeen en knie. U besluit om naar de huisarts te gaan en dit probleem voor te leggen. U wordt vervolgens doorverwezen naar een specialist in het ziekenhuis, een orthopeed. De orthopeed heeft de röntgenfoto's van uw heup bekeken en concludeert dat een heupprothese kan helpen om uw klachten te verminderen. U twijfelt over deze keuze en zou graag meer informatie willen hebben over het plaatsen van heupprothese. Deze informatie wordt u vervolgens aangereikt in de vorm van een informatiebrochure.

U krijgt nu een brochure te zien over het plaatsen van heupprothese. Het lezen zal enkele minuten in beslag nemen. Lees het formulier aandachtig door en beantwoord daarna de vragen. **Probeer u zo goed mogelijk in te leven in de positie van de patiënt die twijfelt of hij/zij de medische ingreep zal ondergaan of niet.**

End of Block: Inleidende tekst



Inleiding

Besloten is, in overleg met uw arts, dat uw heup geopereerd zal worden. Hierbij wordt uw heupgewricht vervangen worden door een kunstheup, oftewel een heupprothese.

In dit formulier wordt informatie gegeven over de prothese, de voorbereiding op de ingreep, de operatie zelf, de complicaties en het proces na de operatie.

De heupprothese

Er zijn verschillende redenen om de heup te vervangen: een dijbeenhalsbreuk, slijtage van de kraakbeen laag, een aangeboren heupafwijking of reuma.

Bij slijtage van het heupgewricht wordt doorgaans pijn ervaren. De pijn wordt hierbij voornamelijk gevoeld in de lies en de bilstreek, en kan uitstralen naar het bovenbeen en de knie. Uit onderzoek blijkt dat meer dan driekwart van de patiënten die een heupoperatie ondergaat, daarna minder klachten ervaart.

De voorbereiding

Voordat u de operatie zult ondergaan, zal er een afspraak gemaakt worden met de anesthesioloog. Hierbij word er besproken welke methode van verdoving geschikt is. Mogelijkheden hierbij zijn: de ruggenprik, algehele narcose of een combinatie daarvan.

De operatie

De orthopedisch chirurg maakt een snee aan de boven- en zijkant van uw been en bil. Het gewrichtskapsel wordt geopend en de heupkop zal worden verwijderd. In de heupkom wordt een kunststof kom geplaatst. In het dijbeen wordt een metalen pin met een kop vastgezet.

Nu is het heupgewricht vervangen door een kop en een kom die precies in elkaar passen. De operatiewond zal daarna worden gesloten.

Na de operatie (Dag 1)

Na de operatie zult u op de uitslaapkamer verblijven. Hier worden uw hartslag en bloeddruk bewaakt. Ook blijft het infuus in uw arm omdat hier antibiotica en pijnstilling worden toegediend.

De eerste dag na de operatie zal uw infuus verwijderd worden en zal de drain uit de wond verwijderd worden. Ook wordt er een röntgenfoto van de geopereerde heup gemaakt.

Na de operatie (Dag 2)

Op de tweede dag wordt geprobeerd of u zelf kunt lopen en zelf naar het toilet kunt gaan. Ook kunt u een korte douche nemen. Ongeveer driekwart van de patiënten kan zelfstandig lopen op de tweede dag na de operatie.

Wanneer u zich op dag 2 of 3 goed genoeg voelt, zal er het ontslag uit het ziekenhuis plaatsvinden. Gewoonlijk kunnen patiënten die deze ingreep ondergaan hebben, op dag 2 of 3 naar huis.

Complicaties

Pijn en zwelling zijn normaal na deze ingreep. Ook kunnen, ondanks alle zorgmaatregelen, complicaties optreden tijdens of na de operatie. Bij deze ingreep zijn mogelijke complicaties: nabloeding, luxatie (uit de kom schieten) van de prothese, trombose en zenuwletsel. Een nabloeding komt voor bij ongeveer één op de vier patiënten die een heupoperatie zijn ondergaan, de andere complicaties komen veel minder vaak voor.

Ongeveer de helft van de patiënten heeft na het plaatsen van een heupprothese pijnklachten, en meestal gaan die met tijd en oefening over. Heeft u een klacht na de operatie waarover u twijfelt, neem dan contact op met uw specialist of uw huisarts. Zij zullen u verder adviseren.

Geef aan in hoeverre u het eens bent met de volgende stellingen

	Helemaal mee oneens	Mee oneens	Een beetje mee oneens	Neutraal	Een beetje mee eens	Mee eens	Helemaal mee eens
Een heupprothese is te gecompliceerd ten opzichte van de voordelen die ik eruit zou kunnen halen	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Een heupprothese ondergaan is slechter voor me dan om niet mijn heupprothese te ondergaan	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Door het ondergaan van de heupprothese zal ik mij slechter voelen	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Ik zal net zo gezond zijn wanneer ik niet een heupprothese onderga dan wanneer ik dit wel doe	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Ik vind het moeilijk om te geloven dat het ondergaan van een heupprothese mij zal helpen om beter te worden	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐

Geef aan in hoeverre u het eens bent met de volgende stellingen

	Helemaal mee oneens	Mee oneens	Een beetje mee oneens	Neutraal	Een beetje mee eens	Mee eens	Helemaal mee eens
Ik heb alleen vage impressies van de gebeurtenissen die ik zojuist heb gelezen	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Wanneer ik mijn ogen sluit, kan ik moeilijk de situatie voorstellen die ik zojuist heb gelezen	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Wanneer een beschrijving gedaan wordt in het informed consent formulier, vind ik het moeilijk om daar een voorstelling van te maken	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Wanneer ik terugdenk aan hetgeen wat ik zojuist heb gelezen, heb ik een vage impressie in mijn hoofd daarvan	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐

Er zullen nu een aantal kennisvragen volgen over de informatiebrochure. Kies het antwoord wat u denkt dat juist is. Steeds is er slechts één goed antwoord.

Wat is een mogelijke bijwerking van een heupprothese?

- ☐ Een nabloeding
 - ☐ Versplintering van de prothese
 - ☐ Chronische vermoeidheid
-

Wat kan een reden zijn om een heupoperatie te ondergaan?

- ☐ Artrose
 - ☐ Reuma
 - ☐ Vergroeiing van het heupbot
-

Welke mogelijkheden tot anesthesie heeft u?

- ☐ Een ruggenprik
 - ☐ Een algehele narcose
 - ☐ Beide mogelijkheden hierboven of een combinatie daarvan
-

Vanaf wanneer mag u proberen om weer zelf te lopen na het ondergaan van de heupprothese?

- ☐ De dag van de operatie
- ☐ Op de tweede dag na de operatie
- ☐ Een week na de operatie

Wat is de procedure vlak na de operatie?

- ☐ Verblijven op de uitslaapkamer, het inhouden van het infuus en het maken van een röntgenfoto
- ☐ Verblijven op uw ziekenhuiskamer, de verwijdering van het infuus en het maken van een röntgenfoto
- ☐ Verblijven op de uitslaapkamer en de verwijdering van het infuus

Geef aan in hoeverre u het eens bent met de volgende stellingen

	Helemaal mee oneens	Mee oneens	Een beetje mee oneens	Neutraal	Een beetje mee eens	Mee eens	Helemaal mee eens
Ik zal emotioneel geschaad zijn door de heupprothese	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Ik zal chronisch ziek zijn na het ondergaan van de heupprothese	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Ik zal de heupprothese als een blunder ervaren	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Ik zal na het ondergaan van de heupprothese een beperking ervaren	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Ik zal na het ondergaan van de heupprothese een financiële tegenslag ervaren	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐

Geef aan in hoeverre u het eens bent met de volgende stellingen

	Helemaal mee oneens	Mee oneens	Een beetje mee oneens	Neutraal	Een beetje mee eens	Mee eens	Helemaal mee eens
Het leek alsof ik een informed consent formulier heb gelezen dat ook gebruikt zou kunnen worden in het dagelijks leven	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Het informed consent formulier wat ik net heb gelezen zou ook echt verstrekt kunnen worden aan patiënten	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
De situatie die in het informed consent formulier werd geschetst, was realistisch	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐

Wat is uw leeftijd in jaren?

Wat is uw hoogst voltooide opleiding?

- ☐ Geen
 - ☐ Lagere school/ Basisonderwijs
 - ☐ LBO, VBO, LTS, LHNO, VMBO
 - ☐ MAVO, VMBO-t, MBO-kort
 - ☐ MAVO, VMBO-t, MBO-kort
 - ☐ HAVO, VWO, Gymnasium
 - ☐ HBO, HEAO, PABO, HTS
 - ☐ Universiteit, PHD, Doctoraal
-

Wat is uw geslacht?

- ☐ Man
- ☐ Vrouw
- ☐ Anders

End of Block: Demografische gegevens
