

Informatie voor deelnemers

Titel:	De mentale en lichamelijke effecten na blootstelling aan extreme koude (-90°C tot -130°C) via de PolarFit®Care methode.
Onderzoekersleider:	Dr. Ivo Tiemessen (+31 6 19606373)
Onderzoek in opdracht van:	PolarFit®Care
Uitvoerder van het onderzoek:	ProCcare
Onderzoek locatie:	Fysiomed Amsterdam Ijsbaanpad 4-6
Telefoonnummer	+31 (0)6 19 606 373
Uitvoerend onderzoeker:	Ivo Tiemessen



1 Over PolarFit®Care, ProCcare en Air products & Chemicals Inc.

PolarFit®Care

Is een joint development tussen Airproducts en ProCcare dat sinds 2016 bestaat (www.polarfitcare.com).

Air products & Chemicals Inc.

Airproducts (1940) is een internationaal bedrijf (www.airproducts.com) dat zich richt op het verkopen van gas en chemische stoffen voor industriële doeleinden. Air products & Chemical Inc. heeft recent een koudekamer ontwikkeld die draait op nitrogeengas. Dit nitrogeengas koelt de lucht waaraan de persoon uiteindelijk wordt blootgesteld.

ProCcare

ProCcare (2015) (www.proccare.com) is een bedrijf dat zich richt op het optimaliseren van de verzorging van atleten via koude, warmte en compressie. Het bedrijf combineert bevindingen uit de wetenschappelijke literatuur samen met klinische ervaring om te komen tot de juiste protocollen rondom het gebruik hiervan.

2 Reden van het onderzoek

In deze deelnemersinformatie vindt u uitleg over de studie en de zaken die voor uw deelname van belang kunnen zijn. Het gaat daarbij om de reden van het onderzoek, de selectie van deelnemers, de procedures die gevolgd worden, uw veiligheid en de precieze gang van zaken. Hieronder worden een aantal aspecten toegelicht die voor u speciaal van belang zijn.

Met het onderzoek willen we nagaan wat de mentale en lichamelijke effecten zijn van blootstelling extreme koude via de PolarFit®Care methode. De methode spits zich toe tot het komen van op maat gemaakte protocollen voor ieder individu en aangepast op de wensen van het individu. De methode om te komen tot op maat gemaakte protocollen is reeds uitvoerig getest en gevalideerd. De laatste stap is om deze methode in te gaan zetten in een groep gezonde vrijwilligers om te bepalen hoe de methode ervaren wordt en wat het lichamenlijk en mentaal (perceptie en comfort) bij een ieder doet.

3 Whole body cryotherapy

Whole body cryotherapy is een niet invasieve methode waarbij een persoon wordt blootgesteld aan een temperatuur tussen de -90°C en de -140°C met als doel reacties uit te lokken die herstel verbeteren.

Op basis van de literatuur wordt de methode als veilig beschouwd en worden er geen adverse events gerapporteerd.

Whole body cryotherapy wordt op vele manieren momenteel ingezet. Met PolarFit®Care ondersteunen we de volgende gebieden: Sports Care, Vitality Care, Rehab Care en Beauty Care.

4 Opdrachtgever

PolarFit®Care, Brussels Belgium.

5 Onderzoek producten en behandelingen

Tijdens het onderzoek word u gevraagd 1 tot 10 keer (afhankelijk van uw wensen, beschikbaarheid en ervaren meerwaarde) de blootstelling aan de koude te ondergaan. De eerste keer zal dit zijn tijdens een gewensessie. Tijdens deze gewensessie krijgt u uitleg over de PolarFit® Care unit (zie afbeelding 1),



worden eventuele lichamelijke klachten die blootstelling afraden vastgesteld, wordt uitleg gegeven over hoe u een sessie moet ondergaan en wordt u daadwerkelijk blootgesteld aan een mildere sessie ter gewenning. Deze mildere sessie zal bestaan uit een 2 minuten blootstelling aan -90°C , waarbij het hoofd niet wordt blootgesteld. Tevens zullen uw lichaamskarakteristieken bepaald worden zoals uw vetpercentage, gewicht en lichaamslengte. Deze gewensessie zal 35 minuten in beslag nemen. Tevens bepalen we samen het doel waarop we de volgende behandelingen inrichten.

De andere keren (die u mogelijks beschikbaar bent) wordt u blootgesteld aan een intenser, op maat gemaakt protocol. Voor en na deze protocollen wordt u gemonitord. We bepalen vanaf 5 minuten voor, tijdens (protocol A of B) tot 5 minuten na de blootstelling continu de huidtemperatuur, de bloeddruk, de hartslag, het ervaren comfort, de perceptie, de eventuele pijn en de mate van

rillen.

(Afbeelding 1: de PolarFit®Care Unit)

5 Metingen

U zult de blootstelling behandeling staand in uw badkleding in de PolarFit®Care unit ondergaan. U dient badkleding te dragen omdat het bij deze toepassing van belang is dat een zo groot mogelijk huidoppervlak wordt blootgesteld aan de koude. Na de blootstelling zult u geen verdere activiteit verrichten: u word gevraagd 5 minuten te herstellen in u badkleding op een stoel. U wordt gevraagd badkleding (geen surfbroek) mee te nemen.

6 Mogelijke bijwerkingen

U zult geen of nauwelijks hinder ondervinden van de blootstelling. Tijdens de blootstelling is -130°C de koudste temperatuur die mogelijks wordt aangeboden (verschilt per individu). Dit zal zeker koud aanvoelen maar over het algemeen boven de grens van discomfort. Mogelijke bijwerkingen, zij het kortstondig, die worden genoemd in de literatuur zijn; tijdelijke vermindering van het positie-gevoel van het bovenbeen (tot 30 min na behandeling), tijdelijk krachtverlies, koude vingers en rillingen.

Mocht u onverhoopt hinder ondervinden tijdens het experiment kunt u dit te allen tijde aangeven aan de experimentleider en zal het protocol worden stopgezet, de bovenstaande effecten zullen dan met de tijd verdwijnen.

7 Selectie

Voor de bepaling of u aan de proef deel kunt nemen gelden selectieregels. Deze zullen worden uitgesloten voor u daadwerkelijk de eerste blootstelling ondergaat. De indicaties die zullen leiden tot uitsluiting zijn:

- Koude allergie
- Verhoogde bloeddruk (160-100 mmHg)
- Hartaanval in de laatste 6 maanden
- Onregelmatige hartslag
- Een pace maker
- Overige hart- en vaataandoeningen
- Trombose
- Ervaren hersenbloeding
- Een vorm van kanker
- Long aandoening
- Epilepsie
- Raynaud
- Zwangerschap
- Griep
- Bloedarmoede
- Claustrofobie
- Nieraandoening
- Medicatie die uw rijgedrag beïnvloedt.
- Onder invloed van Alcohol of drugs
- Infectie in de laatste 6 maanden
- Open wond
- Overige aandoening die mogelijks gevaar oplevert

8 Discipline

U moet de instructies van de experimentleider opvolgen. Als het u te veel wordt moet u dat laten weten en dan zal de experimentleider u helpen. De experimentleider kan het experiment voortijdig beëindigen als hij dit nodig acht.

De proef wordt onmiddellijk stopgezet als er sprake is van:

- Pijn
- Gevoelloosheid in een van de ledematen
- Een plotse daling van de hartslag van meer dan 10 slagen per minuut (wordt in de gaten gehouden door de experimentleider)

Tevens kan u te allen tijde zonder opgaaf van reden verzoeken het experiment te beëindigen.

De avond voorafgaand aan het experiment verzoeken we u geen alcohol te drinken, geen drugs te gebruiken en op tijd naar bed te gaan.

9 Tijdsplanning en duur van het onderzoek

Deze gezonde vrijwilligersstudie loopt in de periode van oktober 2016 tot Februari 2017. Op verschillende dagdelen kan een protocol voor uw worden ingepland, te weten:

Dinsdag tussen 9.00-12.00u

Donderdag tussen 16.00-19.00u

Zaterdag tussen 9.00-12.00u

Volgens de planning zal met u een geschikt moment worden gekozen. U wordt verzocht zich 15 minuten voor aanvang te melden bij de balie van Fysiomed.

Er is eerst gelegenheid om vragen te stellen. U krijgt antwoord op uw vragen, tekent de proefpersoon verklaring, u wordt eventueel gekeurd en ontvangt instructies.

De verwachte duur van de gewensessie is 35 minuten
De daar opvolgende keren is de totale duur 15 minuten.

10 Ethische aspecten, kwaliteit en persoonlijke levenssfeer

ProCcare gaat zorgvuldig met u om. U doet vrijwillig mee en U krijgt precies te horen wat u moet doen. Als u het daar mee eens bent en u bent geschikt om mee te doen dan begint u, maar u kunt ook stoppen als het u niet bevalt. Dat wordt hieronder uitgelegd.

Voorwaarden van het onderzoek

Het onderzoek wordt uitgevoerd volgens richtlijnen die internationaal erkend zijn en uw gezondheid en veiligheid bewaken.

Informatie en schriftelijke toestemming

U kunt pas deelnemen aan het onderzoek nadat u deze informatie hebt gekregen. Bij opkomst kunt u nog vragen stellen en pas als u tevreden bent stemt u in met deelname. Daarvoor tekent u een proefpersoon verklaring (zie de laatste bladzijde)

Vrijwilligheid en veiligheid

U doet geheel vrijwillig mee aan het onderzoek. U mag uw deelname aan het onderzoek op ieder moment beëindigen en u hoeft daarbij geen reden op te geven. De proefleider en eventueel de arts kunnen uw deelname aan het onderzoek beëindigen, als zij dat beter voor u vinden.

Onafhankelijke arts

Als u twijfelt of u wel geschikt bent of in voldoende goede conditie om aan dit onderzoek deel te nemen kunt u met uw vragen terecht bij de proefleider. Als u toch nog met vragen blijft zitten en er zit een gezondheidskant aan de proef, dan kunt u vragen stellen aan onze arts (Dr. J. Gal, 020 5608920) en desnoods aan een onafhankelijke arts van de bedrijfsgezondheidsdienst (naam en tel.nr. worden u dan bekend gemaakt). Ook als u als deelnemer aan dit onderzoek medische vragen heeft die u liever aan een onafhankelijke arts wilt stellen kunt u met uw vragen bij hem terecht.

Uw privacy en de toegang tot uw onderzoeksgegevens

Om de privacy te waarborgen, wordt uw naam zoveel mogelijk gescheiden van uw gegevens bewaard. Uiteraard kennen de projectmedewerkers u bij uw naam, maar de verwerking van de gegevens gaat anoniem en u bent niet in het rapport herkenbaar. Voor documentatiedoeleinden kunnen we foto- of

video-opnamen maken . Als we opnamen willen gebruiken als illustraties van artikelen en in presentaties zullen we dat alleen doen met uw voorafgaande schriftelijke toestemming.

Er zijn bepaalde mensen die het onderzoek moeten kunnen inspecteren op betrouwbaarheid en kwaliteit en die inzage in uw gegevens kunnen vragen. Die inzage gebeurt steeds onder geheimhouding. Uw anonimiteit blijft daarbij gewaarborgd.

Bijlagen

Als bijlage zit aan dit informatiepakket de blanco proefpersoon verklaring. Deze vult u in bij opkomst.

Informed consent:

De mentale en lichamelijke effecten na blootstelling aan extreme koude (-90°C tot -130°C) via de PolarFit®Care methode.

Vrijwilliger.

Alvorens dit document te ondertekenen vragen we u nog om onderstaande punten nauwkeurig na te lezen.

- Ik heb de mogelijkheid gekregen om informatie uit dit document te bespreken en bijkomende vragen te stellen.
- Ik heb zowel mondeling als schriftelijk informatie ontvangen en ik heb voldoende tijd gehad om deze informatie na te lezen.
- Na het lezen en bespreken van deze gegevens ga ik ermee akkoord om deel te nemen aan de registratie en ben ik er van op de hoogte dat mijn deelname vrijwillig is. Ik kan me op elk moment terugtrekken uit het onderzoek.
- Mijn gegevens worden gecodeerd en kunnen worden gebruikt voor verdere verwerking naar landen buiten Nederland en de Europese Unie. Steeds wordt het medisch geheim en de wettelijke vereisten in verband met de bescherming van de persoonlijke levenssfeer (conform de Belgische wet van 8 december 1992) nageleefd. Ook mijn rechten als vrijwilliger worden steeds nageleefd.

Ik onderteken dit formulier in de wetenschap dat ik een kopie zal krijgen van dit informatie-en toestemmingsformulier.

Te tekenen en te dateren door vrijwilliger:

Naam

Datum

Handtekening

Te tekenen en te dateren door de experiment leider.

Naam

Datum

Handtekening