

Informatiebrief Mantelzorger

The clinical profile of children growing up with Helsmoortel – Van der Aa in Flanders and the Netherlands

Promotoren: Dr. Anke Van Dijck, Dr. Annelies Colliers, Lusine Harutyunyan (coördinator)

Onderzoekers: Charlotte Danen, Eva Van Oekelen en Pavithraa Pitchai

Informatiebrief Mantelzorger

Beste Mantelzorger,

Wij, Charlotte, Eva en Pavithraa, schrijven een masterproef over het Helsmoortel – Van der Aa syndroom met als titel “The clinical profile of children growing up with Helsmoortel – Van der Aa syndrome in Flanders and the Netherlands”. In 2018 werd al eens gevraagd aan u om deel te nemen aan een studie hieromtrent. Nu, in 2025, zouden we graag een update willen vormen over de klinische data van dezelfde patiënten met het Helsmoortel – Van der Aa syndroom, als een soort follow-up studie van de studie in 2018. Daarnaast zouden we ook graag jullie beleving als ouder of mantelzorger, in verband met de bekomen gegevens, in kaart willen brengen. Daarom nodigen wij u graag uit om deel te nemen aan ons onderzoek. Vooreerst u besluit deel te nemen, is het belangrijk om dit document eens uitvoerig door te nemen. Dit document bevat alle belangrijke informatie over ons onderzoek en wat er van u wordt verwacht. Indien u na het doornemen van dit document nog vragen heeft of graag bijkomende informatie wenst, gelieve dan contact met ons op te nemen via de contactinformatie die u onderaan in het document kan terugvinden. Wij danken u alvast voor uw tijd.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek heeft als doel een beter inzicht te krijgen in HVDAS door te bestuderen hoe de klinische kenmerken van deze aandoening zich ontwikkelen naarmate patiënten ouder worden in Vlaanderen en Nederland. Daarnaast willen we nagaan wat de ervaring of beleving van de ouders of mantelzorgers van deze patiënten. Op basis van deze inzichten, streven we ernaar een eerste aanzet te geven voor een richtlijn die de zorg en ondersteuning voor deze patiënten kan verbeteren.

Wat wordt er van u (zorgverlener) verwacht als u besluit deel te nemen?

Ons onderzoek bestaat uit twee onderdelen. Enerzijds gaan we bekijken wat de klinische kenmerken zijn van opgroeiende kinderen met het Helsmoortel – Van der Aa syndroom, met een vergelijking tussen de gegevens van 2018 en de bekomen gegevens in 2025. Anderzijds zouden we graag de beleving en de ervaring van de ouders en mantelzorgers, met betrekking tot deze gegevens, willen betrekken in het onderzoek.

Onderdeel 1 (klinische kenmerken): In de loop van ons onderzoek zullen de vertegenwoordigers van de proefpersonen, namelijk uzelf of de behandelende artsen, enquêtes invullen omtrent verschillende aspecten van het klinische profiel van de desbetreffende patiënten. Indien er reeds een deelname is in de lopende studie van Lusine, zou dit maar een korte aanvullende vragenlijst bedragen naast de reeds ingevulde vragenlijst. Indien niet, bedraagt het ongeveer dezelfde vragenlijst, met nog enkele aanvullende vragen.

De vragenlijsten zullen ja/nee-vragen betreffen omtrent de aan- of afwezigheid van de verschillende klinische kenmerken.

Onderdeel 2 (beleving van de zorgverleners): Om de beleving van de ouders en mantelzorgers in kaart te brengen, wordt een online interview ingepland in het najaar van 2025. Volgens een aantal thema's zullen vragen worden gesteld aan jullie. Elk thema bevat een aantal open vragen. Deze interviews zullen onder de vorm van een éénmalige plenaire sessie verlopen die opgenomen zal worden. Tijdens deze plenaire sessie zullen de onderzoekers (Charlotte, Eva en Pavithraa) - die het interview zullen begeleiden - en jullie (ouders en mantelzorgers) aanwezig zijn. Deze sessie zal op voorhand aangekondigd worden en zal via het online platform 'teams' verlopen. Hierin zal, van elke deelnemer, één of meerdere vertegenwoordigers deze vragen uitgebreid kunnen beantwoorden. De opname van deze éénmalige plenaire sessie zal maximum 5 jaar worden bijgehouden en wordt nadien verwijderd. De bekomen informatie zal door middel van het programma Excel verder geanalyseerd worden. De resultaten van dit interview zullen in de discussie van onze studie worden besproken.

Overzicht contactmomenten

Onderdeel	Contactmoment	Activiteit	Wie?	Duur
1	Geen live contactmoment, een online vragenlijst zou ingevuld moeten worden voor 1 februari 2026	Online enquêtes worden ingevuld door zorgverleners of behandelende artsen	Enquêtes worden ingevuld door mantelzorgers of behandelende artsen	15 – 30 minuten
2	Voorjaar 2026	Interview	Masterstudenten Geneeskunde (Charlotte, Eva en Pavithraa) zullen het interview afnemen, geïnteresseerde ouders of mantelzorgers	60 – 90 minuten

			kunnen deelnemen	
--	--	--	---------------------	--

Wie kan er deelnemen aan deze studie?

Onderdeel 1 (klinische kenmerken): onze onderzoekspopulatie bestaat uit opgroeiende individuen met een diagnose van Helsmoortel-Van der Aa syndroom in België en Nederland. De inclusiecriteria voor waardevolle patiënten binnen ons onderzoek zijn de volgende:

- Patiënten met een diagnose van Helsmoortel-Van der Aa syndroom
- Patiënten met gekende klinische gegevens in 2018
- Patiënten die momenteel jonger zijn dan 21 jaar, dus met geboortjaar 2003 of later
- Nederlandstalige patiënten uit Vlaanderen of Nederland
- Zowel mannelijke als vrouwelijke patiënten

De leeftijdsgrens wordt gezet op 21 jaar, aangezien dit de leeftijd is dat mensen met een verstandelijke beperking, waaronder patiënten met het Helsmoortel-Van der Aa syndroom, nog ondersteuning kunnen krijgen in een multifunctioneel centrum met (intensieve) begeleiding, volgens het Vlaams Agentschap voor Personen met een Handicap (VAPH).

Onderdeel 2 (beleving van de ouders of mantelzorgers): onze onderzoekspopulatie bestaat uit de ouders of mantelzorgers van de hierboven vermelde patiënten, die geïnteresseerd zijn om ook aan dit onderdeel van de studie deel te nemen. Dit om hun ervaring en beleving met betrekking tot de resultaten van het onderzoek op een adequate manier te bevragen en uiteindelijk in kaart te brengen.

Is mijn deelname verplicht?

Jullie deelname is niet verplicht en is dus volledig vrijwillig. Wanneer u wenst deel te nemen aan ons onderzoek (onderdeel 1 en 2) dient u een informed consent in te vullen. Indien u na het invullen van het informed consent, niet meer wenst deel te nemen aan het onderzoek, mag u uw deelname onmiddellijk stopzetten.

Wat zijn de mogelijke nadelen en risico's van een deelname?

Er zijn geen nadelen en risico's verbonden aan uw deelname, weigering van deelname of stopzetting van deelname.

Wat zijn de mogelijke voordelen van een deelname?

U draagt bij aan het brengen van een vernieuwend en een meer samenhangend inzicht in het klinisch beeld van HVDAS. Er kan mogelijk ook een aanzet worden gegeven voor een richtlijn betreffende de zorg voor de patiënten met HVDAS.

Is mijn deelname vertrouwelijk?

Onderdeel 1 (klinische kenmerken): De participanten dienen een informed consent te ondertekenen. De bekomen informatie zal worden gecollecteerd in RedCap op een wijze conform met de GDPR-richtlijn. Het is voor ons van noodzakelijk belang om te blijven waken over het veilig bewaren van de persoonlijke en medische gegevens van de patiënten.

Onderdeel 2 (beleving van de zorgverleners): De participanten dienen toestemming (informed consent) te geven dat de bekomen informatie bekeken kan worden door het gehele onderzoeksteam, er een audio – opname wordt gemaakt en gebruikt wordt in kader van een masterproef voor de opleiding master geneeskunde. Wat betreft de audio – opname zelf, zal deze worden bewaard voor extractie van gegevens en meteen nadien worden verwijderd.

Wat gebeurt er met de verzamelde data?

Onderdeel 1 (klinische kenmerken): Met de bekomen data, die zal worden verzameld in het programma RedCap, zal er een vergelijking worden gemaakt tussen de klinische data van nu, in 2025, en die van 2018. We zullen nagaan of bepaalde klinische gegevens zijn verergerd of net zijn verbeterd.

Onderdeel 2 (beleving van de zorgverleners): De bekomen informatie vanuit het interview zal worden geanalyseerd in Excel. Hierdoor kunnen de antwoorden op een overzichtelijke manier worden weergegeven per vraag en kunnen bijgevolg de resultaten snel geraadpleegd worden om zo de beleving, ervaring, etc. van jullie in kaart te brengen. Deze resultaten zullen nadien in de discussie van ons onderzoek worden besproken.

Wat gebeurt er met de onderzoeksresultaten?

De bekomen onderzoeksresultaten zullen worden verwerkt in de vorm van een masterproef waarin deze verder zullen worden besproken en geanalyseerd. Onze masterproef zou dienen als een voorzet voor bepaalde richtlijnen betreffende adequate zorg voor patiënten met HVDAS. Ten slotte zouden de bekomen resultaten potentieel kunnen gepubliceerd worden in wetenschappelijke tijdschriften.

Zijn er kosten verbonden aan de deelname?

Er zijn geen kosten verbonden aan de deelname.

Is er een vergoeding voor de deelname?

Er is geen vergoeding voorzien voor de deelname aan dit onderzoek. Natuurlijk zijn wij u erg dankbaar en appreciëren wij uw deelname enorm. Daarnaast draagt u ook bij aan nieuwe data voor verbetering van de zorg aan patiënten met HVDAS.

Wie organiseert dit onderzoek?

Dit onderzoek wordt door de Universiteit Antwerpen in samenwerking met het UZA.

Hoofdonderzoekers: Dr. Anke Van Dijck (promotor), Dr. Annelies Colliers (promotor), Lusine Harutyunyan (begeleider)

Onderzoekers: Charlotte Danen, Eva Van Oekelen en Pavithraa Pitchai

Contactinformatie

Indien u interesse heeft om deel te nemen aan ons onderzoek of u heeft bijkomende vragen, neem dan contact op met ons via onderstaande gegevens:

E – mail(s):

Charlotte.Danen@student.uantwerpen.be,

Eva.VanOekelen@student.uantwerpen.be

Pavithraa.Pitchai@student.uantwerpen.be

Telefonisch: +32471033944 (Charlotte), +32478603031 (Eva) en +32471216506 (Pavithraa)

Wij danken u voor uw tijd en hopen op uw medewerking!

Charlotte Danen, Eva Van Oekelen en Pavithraa Pitchai

Algemene informatie over deelname aan dit onderzoek:

- Indien ik toestem om deel te nemen aan dit onderzoek betekent dit dat ik toestemming geef tot het gebruik van mijn persoonsgegevens die in het kader van dit onderzoek worden verzameld. Ik kan de toestemming om mijn gegevens te verzamelen en te verwerken op elk moment intrekken. Indien mijn studiedeelname voortijdig gestopt wordt, zal mijn oorspronkelijke toestemming het gebruik toelaten van de over mij verzamelde gegevens met betrekking tot de periode dat ik in het onderzoek ingesloten was. Enkel personen die rechtstreeks bij het onderzoek betrokken zijn, zullen toegang hebben tot mijn persoonsgegevens. Mijn gegevens worden niet doorgegeven aan derden. De onderzoekers zullen mijn gegevens bewaren gedurende een periode van *20 jaar*.
- Ik heb het recht aan de onderzoeker te vragen welke gegevens er over mij worden verzameld in het kader van het onderzoek en wat de bedoeling ervan is. Ik kan vragen om bepaalde gegevens te verbeteren of te wissen, of om mijn gegevens niet meer te gebruiken. Alle persoonsgegevens, die over mij verzameld worden, zullen worden verwerkt in overeenstemming met de Europese Algemene Verordening Gegevensbescherming (General Data Protection Regulation (AVG/GDPR) – EU2016/679) en de Belgische wet van 30 juli 2018 die deze verordening verder uitwerkt.

- Het Universitair Ziekenhuis Antwerpen is als opdrachtgever van de studie verantwoordelijk voor de verwerking van mijn persoonsgegevens. Zij heeft daartoe een functionaris voor de gegevensverwerking aangesteld. Vragen betreffende het beheer van mijn gegevens kan ik stellen aan de onderzoeksarts, mijn behandelend arts of aan de functionaris voor de gegevensbescherming van het UZA via email: dpo@uza.be.
- Wanneer ik vind dat mijn rechten met betrekking tot mijn persoonsgegevens onvoldoende worden gerespecteerd, kan ik steeds terecht bij de functionaris voor de gegevensbescherming die desgevallend de nodige maatregelen zal treffen. Ik heb ook het recht om een klacht in te dienen bij de Belgische Gegevensbeschermingsautoriteit. Meer informatie kan ik nalezen op <https://www.uza.be/privacy.html>.
- Ik weet dat ik het recht heb om mijn gegevens in te zien en te verbeteren. Als ik klachten heb over het beheer van mijn gegevens weet ik dat ik me kan richten tot de onderzoekers, mijn arts, of de functionaris voor de gegevensbescherming van mijn gegevens:

(voor UZA:) het UZA, dpo@uza.be

(voor UA:) de UA, privacy@uantwerpen.be

(voor derde opdrachtgevers:] Charlotte Danen, Eva Van Oekelen en Pavithraa Pitchai ,
Charlotte.Danen@student.uantwerpen.be, Eva.VanOekelen@student.uantwerpen.be en
Pavithraa.Pitchai@student.uantwerpen.be