

Aanmeldpakket EPISODE

Onderzoek naar de kosten en effecten van epilepsie-hulphonden

Geachte heer, mevrouw,

Graag willen wij u informeren over een onderzoek naar de kosten en effecten van epilepsie-hulphonden (EPISODE). U ontvangt deze brief omdat u interesse heeft getoond om deel te nemen aan de EPISODE studie. In de bijgevoegde folder vindt u meer informatie over het onderzoek. U kunt dit rustig doorlezen en in eigen kring bespreken. Als u iets niet begrijpt of als u vragen heeft, kunt u contact opnemen met de uitvoerend onderzoeker. De contactgegevens vindt u in de bijlage.

Wanneer u na het lezen van de informatie interesse heeft om deel te nemen aan het onderzoek, vragen wij u om de bijgevoegde formulieren ingevuld en ondertekend terug te sturen. Het gaat om een aanmeldformulier, een toestemmingsformulier, en een formulier voor uw behandelend neuroloog. In het aanmeldformulier wordt gevraagd naar uw persoonsgegevens en naar uw voorkeur voor Bultersmekke Assistancedogs of Hulphond Nederland (u mag deze voorkeur nog wijzigen als u na het bijwonen van een informatieavond van gedachten bent veranderd). In het toestemmingsformulier wordt u gevraagd om te bevestigen dat u de informatie uit de informatiefolder begrijpt en dat u mee wilt doen aan het onderzoek. Het laatste formulier dient u door uw behandelend neuroloog te laten ondertekenen, waarmee hij of zij bevestigt dat u aan alle voorwaarden voor deelname voldoet. U kunt de ingevulde formulieren opsturen door middel van de bijgevoegde retourenvelop. U krijgt een bevestiging via e-mail zodra wij uw aanmelding hebben ontvangen.

Wanneer wij de drie formulieren hebben ontvangen zullen de neurologen die betrokken zijn bij dit onderzoek controleren of u aan alle voorwaarden voor deelname voldoet. Als er meer geschikte aanmeldingen zijn dan mogelijk is binnen het onderzoek (18 deelnemers via Bultersmekke Assistancedogs en 17 deelnemers via Hulphond Nederland), dan zal op basis van de volgorde van ontvangst van aanmelding bepaald worden wie er kan deelnemen. Hierbij wordt er gekeken naar de datum van ontvangst van het aanmeld- en toestemmingsformulier, het formulier van de neuroloog mag op een later moment apart opgestuurd worden. Als wij de drie formulieren ontvangen hebben en uw aanmelding gecontroleerd is door de neurologen die betrokken zijn bij dit onderzoek laten wij u zo spoedig mogelijk weten of u deelneemt aan de studie.

Als u deelneemt, ontvangt u van ons een uitnodiging voor de deelnemersbijeenkomst. Tijdens deze bijeenkomst zullen wij een aantal praktisch zaken met u bespreken, bijvoorbeeld de zaken die u moet regelen in verband met het in huis krijgen van een hond en instructies voor het invullen van het aanvalsdagboek.

Het onderzoek zal naar verwachting in de herfst van 2018 van start gaan.

Met vriendelijke groet,

Valérie Wester en Saskia de Groot
Onderzoekers EPISODE studie

Informatiefolder EPISODE

Onderzoek naar de kosten en effecten van epilepsie-hulphonden

Inleiding

In deze folder vindt u meer informatie over deelname aan het onderzoek naar de kosten en effecten van epilepsie-hulphonden. U kunt dit rustig doorlezen en in eigen kring bespreken. Als u vragen heeft over het onderzoek dan kunt u contact opnemen met de uitvoerend onderzoeker, de contactgegevens vindt u in [Bijlage I: Contactgegevens](#).

1. Algemene informatie

Omdat we te weinig weten over de kosten en effecten van hulphonden bij epilepsiepatiënten, heeft het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport opdracht gegeven hier onderzoek naar te doen. ZonMw financiert het onderzoek. Voor dit onderzoek zijn 35 deelnemers uit Nederland nodig.

Het onderzoek wordt gecoördineerd door Erasmus School of Health Policy & Management (ESHPM) en het institute for Medical Technology Assessment (iMTA) van de Erasmus Universiteit Rotterdam. We werken samen met experts van de Open Universiteit, het Instituut voor Antrozoölogie, Kempenhaeghe, SEIN, Bultersmekke Assistancedogs, Hulphond Nederland, het Epilepsiefonds, de Epilepsie Vereniging Nederland, en het Leids Universitair Medisch Centrum.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

Het doel van dit onderzoek is uitzoeken wat een hulphond kan betekenen voor de gezondheid en het welzijn van patiënten met moeilijk behandelbare epilepsie, en welke kosten en kostenbesparingen de inzet van deze hulphond met zich meebrengt.

3. Achtergrond van het onderzoek

Epilepsie-hulphonden worden getraind om te helpen wanneer hun baas een epileptische aanval krijgt. Hierbij leert hij een alarmknop te bedienen, medicijnen of hulp te halen en/of zijn baas in zijligging te leggen om verstikking te voorkomen. De hond wacht bij zijn baas tot

hij of zij weer bijkomt. De aanwezigheid van een epilepsie-hulphond kan na de aanval voor een gevoel van veiligheid en vertrouwen zorgen. Daarnaast kan een epilepsie-hulphond de afhankelijkheid van anderen verminderen.

Doordat het opleiden van een hond tot epilepsie-hulphond veel tijd kost, zijn de kosten van een epilepsie-hulphond hoog. Op dit moment worden deze kosten niet vergoed door de zorgverzekeraar. Met dit onderzoek wordt er informatie verzameld over wat een epilepsie-hulphond kan betekenen voor epilepsiepatiënten in termen van gezondheid en welzijn. Daarnaast wordt er gekeken naar de kosten en mogelijke kostenbesparingen van de inzet van een epilepsie-hulphond. Met deze informatie krijgen we een beter beeld van de verhouding tussen de kosten en effecten van epilepsie-hulphonden (dit noemen wij kosteneffectiviteit).

4. Wie kunnen er deelnemen aan dit onderzoek?

Als u deel wilt nemen aan het onderzoek, is er een aantal voorwaarden waaraan u moet voldoen. Allereerst moet u minimaal 18 jaar zijn, en moet de diagnose 'epilepsie' bij u gesteld zijn door een neuroloog. Verder reageert u niet of onvoldoende op behandeling met anti-epileptica, en heeft u gemiddeld minimaal twee aanvallen per week. Bij deze aanvallen moet het gaan om aanvallen waarbij u een groot risico heeft op ongevallen (denk aan zwerfneigingen, balansverlies of SUDEP).

U kunt niet deelnemen als u van plan bent om binnen drie jaar epilepsiechirurgie, Nervus Vagus Stimulatie (NVS) of diepe hersenstimulatie (DBS) te ondergaan. Als u al eerder een van deze behandelingen heeft ondergaan maar dit niet heeft geleid tot aanvalsvrijheid, dan kunt u wel deelnemen. U kunt niet deelnemen als u (nagenoeg) volledig afhankelijk bent van het gebruik van een rolstoel, of als u in een instelling of woongroep woont.

Naast deze voorwaarden is er nog een aantal andere voorwaarden. Wanneer u zich aanmeldt voor het onderzoek, zal in overleg met uw neuroloog worden bepaald of u aan alle voorwaarden voldoet.

5. Wat houdt deelname in?

Als u deelneemt aan het onderzoek, duurt dit ongeveer 3 jaar. Gedurende deze periode zal deelnemen aan het onderzoek het volgende voor u betekenen.

Verzorgen en trainen van een epilepsie-hulphond

Alle deelnemers aan het onderzoek krijgen een epilepsie-hulphond in huis. De aanschaf en training van de hond wordt voor u betaald. Voor de verzorging van de hond en de kosten daarvan zijn deelnemers aan het onderzoek zelf verantwoordelijk. Wanneer u de hond in huis krijgt verschilt per deelnemer, en wordt bepaald door een loting. Dit zal minimaal 3 en maximaal 27 maanden duren, gerekend vanaf de start van het onderzoek. Meer informatie hierover vindt u in [Bijlage II: Wanneer krijg ik een pup of hond in huis?](#).

Als deelnemer kunt u aangeven of u een hond in huis wilt krijgen die de training tot epilepsie-hulphond grotendeels heeft afgerond (via Hulphond Nederland), of dat u zelf een pup wilt uitkiezen die u onder begeleiding van een instructeur thuis tot epilepsie-hulphond opleidt (via Bultersmekke Assistedogs). In beide gevallen zult u een periode actief deelnemen aan thuistrainingen. Meer informatie hierover vindt u in [Bijlage III: Hoe ziet de training eruit?](#).

Bijhouden van aanvalsdagboek en invullen van vragenlijsten

Deelnemers dienen gedurende de gehele onderzoeksperiode (\pm 36 maanden) een aanvalsdagboek bij te houden en elke 3 maanden een vragenlijst in te vullen, ook in de periode dat u nog op een pup of hond wacht. In het aanvalsdagboek houdt u dagelijks uw epileptische aanvallen bij, en registreert u aanvullende kenmerken van de aanval (zoals type, duur en hersteltijd). In de vragenlijst staan vragen over uw gezondheid, welzijn, zorggebruik en participatie in de maatschappij (bijvoorbeeld werk of dagelijkse bezigheden).

Als u een mantelzorger heeft (dit kan een partner, familielid, vriend of kennis zijn), zullen wij ook hem of haar iedere 3 maanden een vragenlijst voorleggen over de tijd die hij of zij besteedt aan uw ondersteuning. Als u meerdere mantelzorgers heeft, vragen wij graag aan degene die u de meeste hulp verleent om de vragenlijsten te beantwoorden.

Deelnemen aan interview

Nadat u de pup of getrainde hond in huis heeft gekregen komt een onderzoeker van ESHPM een keer bij u langs om u te interviewen over wat de hond voor u betekent.

Verlenen van inzage in uw medisch dossier

Als u wilt deelnemen aan het onderzoek, wordt u gevraagd om toestemming te geven voor inzage in uw medisch dossier.

De neurologen die betrokken zijn bij het onderzoek, dit zijn dr. Ardesch van SEIN en dr. Wagner van Kempenhaeghe, zullen uw medisch dossier bekijken bij uw behandelcentrum en/of informatie inwinnen bij uw behandelend neuroloog om te beoordelen of u aan alle voorwaarden voor deelname voldoet.

Daarnaast zal, als u meedoet aan het onderzoek, een onderzoeker van ESHPM uw medisch dossier bekijken bij uw behandelcentrum om gegevens te verzamelen over uw ziekte en behandeling ten behoeve van dit onderzoek.

6. Wat wordt er van mij verwacht?

Om het onderzoek goed te laten verlopen, is het belangrijk dat u zich aan de volgende afspraken houdt. De afspraken zijn dat u:

- zich inzet voor de verzorging en de thuistraining van de hond;
- het aanvalsdagboek en de vragenlijsten tijdig en waarheidsgetrouw invult;
- eenmalig deelneemt aan een interview;
- niet ook nog aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek meedoet;

Naast de afspraken met ESHPM/iMTA zult u ook afspraken maken met de hondenschool van uw keuze. In de overeenkomst die u met de hondenschool sluit staan afspraken over:

- uw verantwoordelijkheid voor de verzorging van de hond (o.a. verplichte dierenartskostenverzekering);
- de verantwoordelijkheid van de hondenschool (o.a. training en begeleiding);
- de bevoegdheden van de hondenschool (o.a. terugnemen van hond bij verwaarlozing);
- schade en aansprakelijkheid (o.a. verplichte aansprakelijkheidsverzekering en vrijwaring aansprakelijkheid hondenschool en haar werknemers bij schade).

U krijgt de overeenkomst van de hondenschool nadat uw deelname aan het onderzoek bevestigd is. Het tekenen van deze overeenkomst is een voorwaarde om mee te doen aan het onderzoek. Mocht u bij het lezen van de overeenkomst besluiten dat u deze niet wilt tekenen, kunt u uw deelname aan het onderzoek terugtrekken.

7. Wat zijn mogelijke ongemakken van deelname aan het onderzoek?

Het in huis krijgen en verzorgen van een nieuwe pup of hond kan tot spanningen, emoties en stress leiden. Bij sommige patiënten met epilepsie zijn dit triggers die tot een verhoogde kans op aanvallen leiden.

Daarnaast zal de epilepsie-hulphond op ieder moment van de dag bij u zijn. Dit betekent dat u de hond ook meeneemt naar vakantie, (vrijwilligers)werk, studie of andere dagbestedingen. Het bij u hebben van een epilepsie-hulphond maakt uw aandoening zichtbaar voor mensen om u heen, en u zult er rekening mee moeten houden dat u hier vragen of opmerkingen over kan krijgen.

Hoewel het niet waarschijnlijk is, kunnen bij het opleiden van epilepsie-hulphonden de volgende nadelige situaties voorkomen:

- Als u kiest voor het in huis krijgen van een getrainde hond (via Hulphond Nederland), kan het voorkomen dat er geen match is tussen u en een hond op het moment dat u volgens de loting een hond zou krijgen. U zult dan moeten wachten tot er een hond beschikbaar komt die bij u en uw situatie past.
- Als u kiest voor het opleiden van een pup (via Bultersmekke Assistedogs), kan het voorkomen dat de hond bij de medische keuring op een leeftijd van 1 jaar wordt afgekeurd als hulphond. In dit geval stopt uw deelname. U mag de hond houden als gezelschapshond, maar de hond mag geen hulphondtaken verrichten. Er wordt geen nieuwe pup aangeboden vanuit het onderzoek.
- Het kan zijn dat uw hond tijdens het onderzoek overlijdt. In dit geval stopt uw deelname. Er wordt geen nieuwe pup of hond aangeboden vanuit het onderzoek.

Net als een gezelschapshond kan het voorkomen dat een epilepsie-hulphond schade veroorzaakt aan materiaal of een persoon. Als deelnemer bent u verplicht om in het bezit te zijn van een aansprakelijkheidsverzekering die u dekt tegen dergelijke schade.

ESHPM, iMTA en hun werknemers kunnen op geen enkele wijze aansprakelijk worden gesteld voor schade van welke aard dan ook die is veroorzaakt door of op enigerlei wijze verband houdt met (het gebruik van) de epilepsie-hulphond. Als deelnemer vrijwaart u ESHPM, iMTA en hun werknemers tegen alle aanspraken van derden die voortvloeien uit of verband houden met (het gebruik van) de epilepsie-hulphond.

8. Wat zijn mogelijke voor- en nadelen van deelname aan dit onderzoek?

Tijdens en na het onderzoek wordt u een epilepsie-hulphond ter beschikking gesteld. De aanschaf en training van de epilepsie-hulphond wordt door het onderzoek betaald. Een epilepsie-hulphond wordt getraind om u te helpen tijdens en na een epileptische aanval. Het is mogelijk dat de hond u hierdoor een gevoel van veiligheid en verminderde afhankelijkheid geeft. Daarnaast kan het zijn dat de epilepsie-hulphond in staat is om een aanval van tevoren te signaleren en u te waarschuwen. Het is echter niet zeker dat deze effecten optreden. Ook biedt een hond gezelschap en kunt u de hond als maatje gaan ervaren.

Nadelen van het onderzoek kunnen zijn:

- dat u tijd kwijt bent aan het aanvalsdagboek, de vragenlijsten en het interview;
- dat u mogelijk een lange periode moet wachten voordat u een hond in huis krijgt;
- dat u en uw omgeving moeten wennen aan de verantwoordelijkheid en verzorging die een hond met zich meebrengt;

Deelname aan het onderzoek betekent ook:

- dat u kosten maakt voor het hebben van een hond (aanschaf van toebehoren, voer, dierenartskosten, hondenbelasting, verzekeringen). Deze kosten zullen neerkomen op minimaal €80,- per maand.
- dat u afspraken heeft waaraan u zich moet houden (zie Paragraaf 6: Wat wordt er van mij verwacht?).

9. Wat gebeurt er als ik niet wil deelnemen of wil stoppen met het onderzoek?

Deelname is vrijwillig, u beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Als u meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. Als u op dat moment al een pup of hond in huis heeft gekregen, wordt deze ergens anders ondergebracht (“herplaatst”). U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit direct melden aan de onderzoeker.

In een aantal gevallen stopt uw deelname al voordat alle informatie verzameld is. Uw deelname aan het onderzoek stopt vroegtijdig als:

- i. de hond die u in huis heeft gekregen overlijdt of verloren raakt;
- ii. de hond die u in huis heeft gekregen medisch wordt afgekeurd als hulphond;
- iii. de onderzoekers van ESHPM/iMTA of medewerkers van de hondenschool het beter vinden om te stoppen vanwege het welzijn van u of de hond;
- iv. de onderzoekers van ESHPM/iMTA vinden dat u de afspraken voor deelname aan het onderzoek niet nakomt (bijvoorbeeld door het herhaaldelijk niet invullen van het aanvalsdagboek of de vragenlijsten);
- v. u zelf kiest om te stoppen; of
- vi. het ethisch comité, de subsidieverlener, de betrokken onderzoekers van ESHPM/iMTA of uw ziekenhuis of behandelcentrum besluit om het onderzoek te stoppen.

Als uw deelname stopt, betekent dit dat u geen aanvalsdagboek meer hoeft bij te houden en u de vragenlijsten niet meer hoeft in te vullen. Het vroegtijdig beëindigen van uw deelname betekent ook dat u geen epilepsie-hulphond krijgt via het onderzoek. Als u op het moment van het beëindigen van deelname al een hond in huis heeft gekregen, wordt er een ander tehuis voor de hond gezocht. In situatie ii. en vi. mag de hond indien gewenst bij u blijven.

De gegevens die tot het moment van beëindiging van deelname verzameld zijn, worden gebruikt voor het onderzoek.

10. Wat gebeurt er na afloop van het onderzoek?

Het onderzoek is afgelopen als alle informatie -na ongeveer 36 maanden - verzameld is. Na afloop van het onderzoek mag de epilepsie-hulphond bij u blijven. Hoe dit geregeld is hangt ervan af of u heeft gekozen voor het in huis nemen van een getrainde hond (van Hulphond Nederland) of het zelf opleiden van een pup (met Bultersmekke Assisteddogs). Meer informatie hierover vindt u in [Bijlage IV: Wie is de eigenaar van de hond?](#)

Na afloop van de training zal er minimaal één keer per jaar een instructeur bij u langskomen om te controleren of alles goed gaat met u en de hond. U kunt ook tussentijds contact opnemen met de hondenschool indien u vragen heeft.

Na het onderzoek wordt alle verzamelde informatie geanalyseerd. De resultaten worden aangeboden aan ZonMw (de subsidieverlener van dit onderzoek) en wetenschappelijke tijdschriften. In de rapportage van de resultaten zal geen informatie herleidbaar zijn naar u. Deelnemers krijgen bericht van de belangrijkste resultaten van het onderzoek.

11. Wat gebeurt er met mijn gegevens?

De gegevens die tijdens dit onderzoek worden verzameld zullen vertrouwelijk behandeld worden. Elke deelnemer aan het onderzoek krijgt een unieke code toegewezen. Informatie die met behulp van het aanvalsdagboek, de vragenlijsten, het medisch dossier en het interview wordt verzameld, wordt opgeslagen onder deze code. Uw naam en andere persoonsgegevens worden daarbij weggelaten. Alleen de onderzoekers van ESHPM/iMTA weten welke code u heeft.

Uw gegevens worden 10 jaar na sluiting van het onderzoek gecodeerd bewaard. Na afloop van deze periode worden de gegevens volledig geanonimiseerd. Dit betekent dat de code die aan uw gegevens gekoppeld is wordt verwijderd, en uw gegevens niet meer te herleiden zijn naar u.

Mogelijk zouden wij in de toekomst extra onderzoek willen doen met de geanonimiseerde gegevens die tijdens het onderzoek zijn verzameld. Op het toestemmingsformulier kunt u aangeven of u hiermee akkoord gaat. U kunt deze toestemming altijd weer intrekken.

12. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met de uitvoerend onderzoeker. De uitvoerend onderzoeker is uw contactpersoon zowel voor, tijdens als na het onderzoek. De contactgegevens vindt u in [Bijlage I: Contactgegevens](#).

13. Ondertekening toestemmingsformulier

We hopen dat u na het lezen van deze informatie deel wilt nemen aan het onderzoek. In dat geval vragen wij u uw toestemming voor deelname schriftelijk te bevestigen via de bijgevoegde toestemmingsverklaring. Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie in deze folder heeft begrepen, dat u gelegenheid heeft gehad om vragen te stellen, en dat u instemt met deelname aan het onderzoek.

Naast de toestemmingsverklaring, vragen wij u het ingevulde aanmeldformulier en het ondertekende formulier voor uw behandelend neuroloog naar ons terug te sturen. U kunt hiervoor de retourenvelop gebruiken.

Het onderzoek wordt gecoördineerd door ESHPM/iMTA, en uitgevoerd in samenwerking met:



Bijlage I: Contactgegevens

Valérie Wester

Uitvoerend onderzoeker EPISODE studie

Erasmus School of Health Policy & Management, Erasmus Universiteit Rotterdam

institute for Medical Technology Assessment, Erasmus Universiteit Rotterdam

E-mail: wester@eshpm.eur.nl

Telefoon: 010-408 8026

Bijlage II: Wanneer krijg ik een pup of hond in huis?

Het moment waarop u een hond in huis krijgt is voor iedere deelnemer anders, en wordt door een loting bepaald. Als u kiest voor het in huis nemen van een getrainde hond (van Hulphond Nederland) krijgt u deze op zijn vroegst 6 maanden na de start van de studie, en uiterlijk 27 maanden na de start van de studie. Als u ervoor kiest om zelf een pup uit te zoeken en deze onder begeleiding thuis op te leiden (met Bultersmekke Assistedogs), kunt u op zijn vroegst een pup uitzoeken 3 maanden na de start van de studie, en uiterlijk 9 maanden na de start van de studie (let op: de pup die u in huis krijgt is dan nog niet opgevoed en getraind). Bij aanvang van het onderzoek wordt bekend gemaakt wanneer u volgens de loting een hond in huis krijgt of een pup uit kunt kiezen.

Het door de loting toegewezen moment van thuisplaatsing is een inschatting. Hoewel de hondenscholen zich ervoor inzetten om dit moment na te komen, kan het zijn dat de daadwerkelijke thuisplaatsing wat eerder of later plaatsvindt.

Bijlage III: Hoe ziet de training eruit?

Er zijn twee organisaties die de epilepsie-hulphonden voor het onderzoek zullen opleiden, dat zijn Hulphond Nederland en Bultersmekke Assistancedogs. Het belangrijkste verschil tussen de twee organisaties is dat Hulphond Nederland zelf geschikte pups selecteert. De pup wordt gesocialiseerd door een gastgezin en vervolgens getraind op het opleidingscentrum. De hond komt bij u wonen nadat deze de opleiding grotendeels heeft afgerond, de hond is dan 1,5 tot 2 jaar oud. Bij Bultersmekke Assistancedogs daarentegen wordt de pup (onder begeleiding) door uzelf uitgekozen en vervolgens bij u thuis opgeleid. De pup komt bij u wonen als deze ongeveer 2 maanden oud is, en u geeft onder professionele begeleiding zelf de training.

Indien u deelneemt aan het onderzoek kunt u uit één van beide organisaties kiezen. Er kunnen 17 deelnemers meedoen via het Hulphond Nederland traject, en 18 deelnemers via het Bultersmekke Assistancedogs traject. Als er meer aanmeldingen zijn dan dat er plaats is binnen het traject, zal op basis van de volgorde van ontvangst van de aanmelding worden bepaald wie er deel kunnen nemen. Op het aanmeldformulier kunt u aangeven of u, als er geen plek meer is bij het traject naar voorkeur, interesse heeft om deel te nemen via het andere traject.

Hulphond Nederland

De training van Hulphond Nederland duurt in totaal ongeveer 2 jaar. Hulphond Nederland selecteert de pups zorgvuldig bij de fokker, waar de pup een puptest ondergaat en er speciale aandacht is voor zijn karakter en de gezondheid van de ouders. Het eerste jaar van de training bestaat uit een basistraining waarbij de hond in een gastgezin verblijft. Na het eerste jaar begint de training in het opleidingscentrum van Hulphond Nederland. In het opleidingscentrum krijgt de hond nog 2 maanden basistraining, daarna start de epilepsie-specifieke training die 4 maanden zal duren. Tijdens deze 4 maanden vindt het matchbezoek plaats, waarbij er wordt gekeken of de hond en u een “klik” hebben. Als er sprake is van een positieve match, wordt de hond bij u thuis geplaatst. In de 4 opvolgende maanden krijgt u thuis trainingen om te leren omgaan met de epilepsie-hulphond. Hiervoor komt een instructeur ongeveer 14 keer voor een dagdeel bij u aan huis. Na afloop van de training komt de instructeur nog minimaal twee keer per jaar bij u thuis.

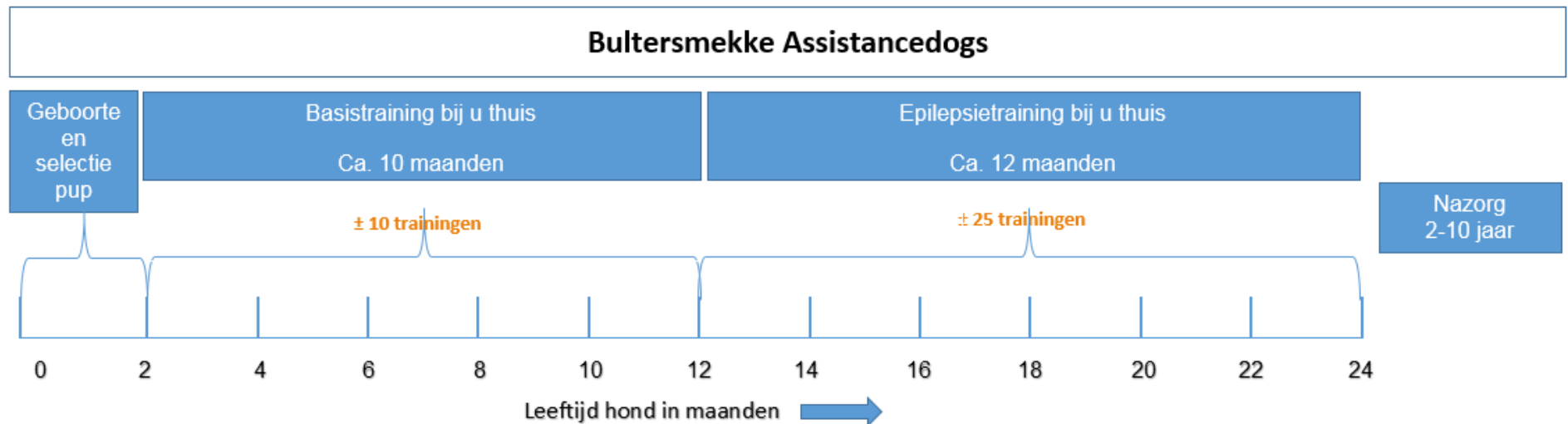
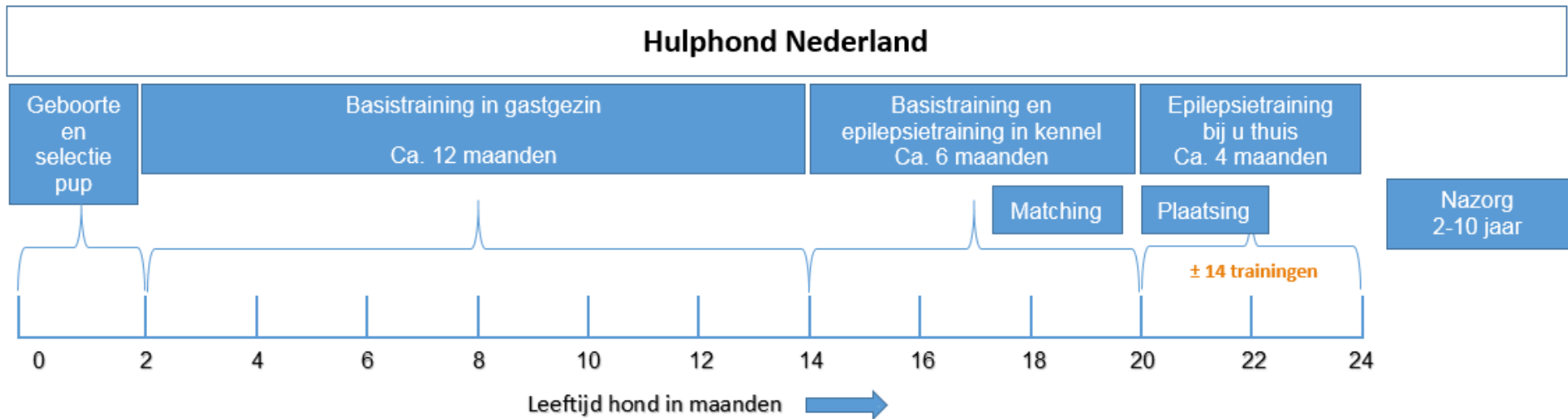
Als u kiest voor het traject van Hulphond Nederland, ontvangt u een 'start pakket' wanneer u uw hond krijgt. Dit bestaat uit een assistentiehondentuigje, riem, halsband, kam, borstel, voederbak, kleedje, speeltje en een zak voer.

Bultersmekke Assistedogs

De training van Bultersmekke Assistedogs duurt in totaal ook ongeveer 2 jaar maar wordt volledig bij u thuis verzorgd. U gaat samen met Bultersmekke Assistedogs op zoek naar een pup naar keuze. Onder intensieve begeleiding van een instructeur gaat u de hond zelf trainen. Het eerste jaar van de training bestaat uit een basistraining, gevolgd door een jaar epilepsie-specifieke training. Tijdens de basistraining komt een instructeur gemiddeld één keer per maand voor een dagdeel bij u thuis. Tijdens de epilepsie-specifieke training is dit gemiddeld twee keer per maand voor een dagdeel. Na afloop van het onderzoek komt de instructeur nog één keer per jaar bij u thuis.

Als u kiest voor het traject van Bultersmekke Assistedogs, wordt er vanuit het onderzoek een bedrag van maximaal €1.765,- beschikbaar gesteld voor de aanschaf van de pup en een aantal noodzakelijke en geplande medische behandelingen in het eerste jaar (dat zijn: ontwormen, ontvlooiën, inenten en castreren of steriliseren) die niet gedekt worden door de dierenartskostenverzekering. Daarbij is uitgegaan van een bedrag van €1000,- voor de aanschaf van de pup en een bedrag van €765,- voor de dierenartskosten in het eerste jaar. Mochten deze kosten hoger uitvallen, is de deelnemer verantwoordelijk voor de kosten die boven dit bedrag uitkomen.

Trainingschema's van de hondenscholen



Bijlage IV: Wie is de eigenaar van de hond?

U heeft uw deelname aan het onderzoek afgerond als na ongeveer 36 maanden alle informatie verzameld is. Na afloop van het onderzoek mag de epilepsie-hulphond bij u blijven. Of u na het onderzoek eigenaar wordt van de hond of dat u de hond in bruikleen houdt, hangt ervan af voor welke hondenschool u heeft gekozen.

Hulphond Nederland

Bij Hulphond Nederland heeft u de hond zowel tijdens het onderzoek als na afloop van het onderzoek in bruikleen. Dat wil zeggen dat de hond eigendom blijft van Hulphond Nederland. De voorwaarden waaronder deze bruikleen plaatsvindt zijn vastgelegd in een bruikleenovereenkomst. De hond kan gemiddeld tot een leeftijd van 8 jaar hulphondtaken verrichten. Daarna gaat de hond met pensioen. In goed overleg wordt er gekeken naar de mogelijkheden van de gebruiker met de gepensioneerde hond. Indien de hond niet bij u kan blijven wordt er een nieuw tehuis gezocht voor de gepensioneerde hond.

Bultersmekke Assistedogs

Als u een pup opleidt via Bultersmekke Assistedogs, heeft u de hond tijdens het onderzoek in bruikleen. De hond is dan eigendom van Bultersmekke Assistedogs. Als u na ongeveer 36 maanden het onderzoek heeft afgerond, zal het eigenaarschap van de hond aan u worden overgedragen. Dit betekent dat de hond van u blijft, zowel in de periode dat de hond de hulphondtaken kan verrichten als de periode daarna ('pensioen').

Overzicht van de belangrijkste verschillen tussen een epilepsie-hulphond van Hulphond Nederland en Bultersmekke Assistedogs

	Hulphond Nederland (HN)	Bultersmekke Assistedogs (BA)
Leeftijd van de hond bij thuisplaatsing	U ontvangt een epilepsie-hulphond, deze hond is dan ongeveer 1,5 à 2 jaar oud.	U gaat samen met BA op zoek naar een pup. Als de pup ongeveer 8 weken is, komt hij bij u in huis.
Selectie van de hond	De hond die u in huis krijgt is uitgebreid getest op gedrag en is medisch goedgekeurd als assistentiehond. Samen met HN kijkt u of u een klik heeft met de hond.	U kiest samen met BA een pup uit op basis van ras, gedrag en de klik die u met de pup heeft. De pup zal op een leeftijd van 1 jaar nog medisch gekeurd moeten worden als assistentiehond.
Moment van thuisplaatsing van de hond	Het moment waarop er een hond bij u in huis komt wordt door middel van een loting bepaald. Dit moment kan minimaal 6 en maximaal 27 maanden duren vanaf de start van de studie. Bij aanvang van het onderzoek wordt bekend gemaakt in welk tijdsblok u naar verwachting een hond in huis krijgt.	Het moment waarop u een pup uit kunt gaan zoeken wordt door middel van een loting bepaald. Dit moment kan minimaal 3 en maximaal 9 maanden duren vanaf de start van de studie. Bij aanvang van het onderzoek wordt bekend gemaakt in welk tijdsblok u naar verwachting een pup uit kunt kiezen.
Vaardigheden van de hond bij thuisplaatsing	Als de hond bij u in huis komt, heeft hij de training grotendeels afgerond. De hond is opgevoed in een gastgezin en vervolgens getraind in het opleidingscentrum. In totaal heeft de hond voordat u hem in huis krijgt 1,5 tot 2 jaar trainingen gevolgd. Deze vaardigheden moeten verder worden getraind bij u thuis en ook onderhouden worden op deze manier door middel van regelmatig oefenen.	Als de pup bij u in huis komt is hij nog niet opgevoed en getraind. U voedt de hond zelf op (bijvoorbeeld zindelijk maken, naar de naam laten luisteren), en traint de pup onder intensieve begeleiding van een instructeur bij u thuis.
Thustrainingen	Na de plaatsing van de hond bij u thuis, neemt u nog ca. 4 maanden actief deel aan thustrainingen (ca. 14 trainingen van 1 dagdeel). Daarnaast komt de instructeur in het eerste jaar regelmatig langs om de verdere voortgang in de gaten te houden en het blijven trainen van het maatwerk.	U neemt max. 22 maanden actief deel aan thustrainingen (ca. 1 training per maand van 1 dagdeel) in het eerste levensjaar van de hond en ca. 2 trainingen per maand van 1 dagdeel) in het tweede levensjaar).
Nazorg	Na afloop van de thustraining komt een instructeur minimaal twee keer per jaar bij u thuis. Bij problemen kunt u altijd contact opnemen en indien nodig komt de instructeur dan langs.	Na afloop van de training komt een instructeur nog één keer per jaar bij u thuis.

Eigenaarschap	Zowel tijdens als na het onderzoek heeft u de hond in bruikleen. Dit betekent dat de hondenschool eigenaar is van de hond.	Tijdens het onderzoek heeft u de hond in bruikleen. Dit betekent dat de hondenschool eigenaar is van de hond. Na het onderzoek wordt het eigenaarschap van de hond aan u overgedragen.
Verzekeringsverplichting	U bent verplicht een dierenartskostenverzekering af te sluiten voor uw hond. Ook dient u in het bezit te zijn van een aansprakelijkheidsverzekering.	U bent verplicht een dierenartskostenverzekering af te sluiten voor uw hond. Ook dient u in het bezit te zijn van een aansprakelijkheidsverzekering.
Inbegrepen kosten	<ul style="list-style-type: none"> - Kosten van de aanschaf, verzorging en training van de epilepsie-hulphond tot het moment waarop de hond bij u wordt geplaatst; - Kosten van de dierenarts tot het moment waarop de hond bij u wordt geplaatst (entingen, castratie of sterilisatie, foto's van heupen/ellebogen, oogonderzoek, gezondheidsverklaring van de hond); - Kosten van een startpakket, bestaande uit: assistentiehondentuigje, riem, halsband, kam, borstel en voederbak; kleedje, speeltje, zak voer; - Kosten van een pasje van u en de hond dat u kunt laten zien dat u een officieel opgeleide hulphond heeft als daar naar gevraagd wordt; - Kosten van de thuistraining; - Kosten van de nazorg. 	<ul style="list-style-type: none"> - U kunt een bedrag van maximaal €1.765,- besteden voor de aanschaf van de pup en een aantal noodzakelijke en geplande medische behandelingen in het eerste levensjaar van de hond (ontwormen, ontvlooiën, enten en castreren of steriliseren). Als deze kosten hoger uitvallen, dan draagt u de kosten boven dit bedrag zelf; - Kosten van het assistentiehondentuigje; - Kosten van een pasje van u en de hond dat u kunt laten zien dat u een officieel opgeleide hulphond heeft als daar naar gevraagd wordt; - Kosten van de thuistraining; - Kosten van de nazorg.
Niet-inbegrepen kosten	<ul style="list-style-type: none"> - Kosten van de verzorging van de hond vanaf het moment waarop de hond bij u wordt geplaatst, zoals voer, trimmen, en de aanschaf van toebehoren (behalve de toebehoren uit het startpakket). - Dierenartskostenverzekering en dierenartskosten die niet gedekt worden door de verzekering. - Hondenbelasting (indien verplicht in uw gemeente). 	<ul style="list-style-type: none"> - Kosten van de verzorging van de hond vanaf het moment waarop de hond bij u in huis komt, zoals voer, trimmen, en de aanschaf van toebehoren - Een dierenartskostenverzekering en dierenartskosten die niet gedekt worden door de verzekering (behalve de hiervoor genoemde kosten van medische behandelingen in het eerste levensjaar); - Hondenbelasting (indien verplicht in uw gemeente).

Aanmeldformulier EPISODE

Onderzoek naar de kosten en effecten van epilepsie-hulphonden

Naam: _____

Adres: _____

Woonplaats: _____

E-mailadres: _____

Telefoonnummer: _____

Geboortedatum: _____

Geslacht: _____

Behandelend arts: _____

Behandelcentrum of ziekenhuis: _____

Ik meld mij aan voor het traject van:

- Hulphond Nederland
- Bultersmekke Assistededogs

Indien het maximale deelnemersaantal voor het traject van mijn voorkeur (zoals hierboven aangegeven) is bereikt en er dus geen plek meer is bij het traject naar voorkeur, dan wil ik alsnog meedoen aan de studie middels het andere traject (indien hier wel nog plaats is).

- Ja
- Nee

Type telefoon: _____

(in verband met de mogelijkheid om het aanvalsdagboek via een app in te vullen)

Graag het aanmeldformulier, tezamen met de toestemmingverklaring en het formulier ter bevestiging in- en exclusiecriteria (ondertekend door uw behandelend arts) terugsturen aan Valérie Wester. U kunt hiervoor de retourenvelop gebruiken, een postzegel is niet nodig.

Toestemmingsformulier EPISODE

Onderzoek naar de kosten en effecten van epilepsie-hulphonden

- Ik heb de informatiefolder gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen of te stoppen met het onderzoek. Daarvoor hoef ik geen reden te geven. Ik weet wat vroegtijdig stoppen met het onderzoek betekent voor de hond die ik heb gekregen of zal krijgen.
- Ik weet welke kosten er vanuit het onderzoek vergoed worden, en voor welke kosten ik zelf verantwoordelijk ben.
- Ik geef toestemming aan de neurologen die betrokken zijn bij deze studie voor het bekijken van mijn medisch dossier en/of het opvragen van informatie over mijn ziekte en behandeling bij mijn behandelend neuroloog voor de doelen die in de informatiefolder staan.
- Ik geef toestemming aan de onderzoekers van Erasmus School of Health Policy & Management / institute for Medical Technology Assessment voor het bekijken van mijn medisch dossier en het verzamelen en gebruiken van gegevens voor de doelen die in de informatiefolder staan.
- Ik geef toestemming aan de onderzoekers van Erasmus School of Health Policy & Management / institute for Medical Technology Assessment voor het verzamelen (middels een aanvalsdagboek, vragenlijsten en een interview) en gebruiken van gegevens voor de doelen die in de informatiefolder staan.
- Ik geef toestemming voor het koppelen van de gegevens uit mijn medisch dossier aan de gegevens die tijdens het onderzoek verzameld worden.

- Ik geef toestemming om mijn gegevens nog 10 jaar na dit onderzoek gecodeerd te bewaren.

- Ik geef wel
 geen

toestemming om de geanonimiseerde gegevens die tijdens dit onderzoek verzameld worden te gebruiken voor vervolgonderzoek.

- Ik geef wel
 geen

toestemming om mij in de toekomst te vragen om deel te nemen aan gerelateerd (vervolg)onderzoek (bijv. voor het invullen van een extra vragenlijst).

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam deelnemer:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

Ik verklaar dat ik deze deelnemer volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek. Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de deelnemer zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

Behandelend arts

Datum

29 maart 2018

Onderwerp

Bevestiging in- en
exclusiecriteria EPISODE studie

Geachte heer/ mevrouw,

Bijlage

- In- en exclusiecriteria EPISODE
- Formulier ter bevestiging in- en exclusiecriteria EPISODE

Uw patiënt heeft interesse getoond in de EPISODE studie. Het doel van deze studie is het evalueren van de effectiviteit en kosteneffectiviteit van epilepsiehonden bij patiënten met refractaire epilepsie. Epilepsiehonden zijn honden die worden getraind om op een epileptische aanval van hun baas te reageren, door bijvoorbeeld het inschakelen van hulp.

Afdeling

Erasmus School of Health
Policy & Management, Health
Economics

Het onderzoek wordt uitgevoerd middels een gerandomiseerd 'steppedwedge' ontwerp. Dit betekent dat alle deelnemers aan het onderzoek (naar verwachting 35) een epilepsie-hulphond krijgen. Het moment waarop de deelnemers een hond krijgen is echter voor iedere deelnemer anders, en wordt aselekt bepaald. Gedurende de studie wordt de gezondheid (bijvoorbeeld aanvalsfrequentie en kwaliteit van leven) en het welzijn van de deelnemers bestudeerd, zowel voor als na het krijgen van een epilepsiehulphond. Daarom wordt de patiënt gevraagd een aanvalsdagboek bij te houden en iedere drie maanden een vragenlijst in te vullen.

Bezoekadres

Burgemeester Oudlaan 50
Bayle Building – Campus
Woudestijn. Room J8-05

Postadres

Postbus 1738
3000 DR Rotterdam

T +31 10 408 8026

E wester@eshpm.eur.nl

W www.imta.nl/episode

De studie kent een aantal in- en exclusiecriteria (zie bijlage). Zou u middels bijgesloten formulier kunnen bevestigen dat uw patiënt aan alle inclusiecriteria van de EPISODE studie voldoet, en er geen redenen zijn om de patiënt uit te sluiten op basis van de exclusiecriteria?

Meer informatie over de EPISODE studie vindt u op www.imta.nl/episode. Indien u twijfelt over het in aanmerking voor deelname komen van uw patiënt, dan kunt u altijd contact opnemen met één van de neurologen betrokken bij deze studie. Hun contactgegevens vindt u op het formulier. Heeft u overige vragen, dan kunt u ook altijd contact met ons opnemen. Onze contactgegevens vindt u in de kantlijn.

Wij danken u hartelijk voor uw tijd en medewerking.

Met vriendelijke groet,

Valérie Wester en Saskia de Groot
Onderzoekers EPISODE studie

In- en exclusiecriteria EPISODE

Onderzoek naar de kosten en effecten van epilepsie-hulphonden

Inclusiecriteria

Een patiënt kan in aanmerking komen voor deelname aan het onderzoek als hij of zij voldoet aan elk van de volgende voorwaarden:

- Patiënt is woonachtig in Nederland
- Patiënt is ouder dan 18 jaar op 01-11-2018
- Patiënt heeft een bevestigde diagnose van epilepsie (bijvoorbeeld d.m.v. een video of EEG)
- Patiënt heeft refractaire epilepsie (blijft aanvallen houden ondanks het gebruik van minimaal twee anti-epileptica)
- Patiënt heeft (gemiddeld) minimaal twee epileptische aanvallen per week, met een maximale aanvalsvrije periode van twee weken in de afgelopen 6 maanden
- Patiënt heeft een hoog risico op ongevallen door:
 - Gebrek aan waarschuwingssignalen voor de aanval; en/of
 - Verminderd bewustzijn tijdens of na de aanval; en/of
 - Balansverlies tijdens of na de aanval.
- Patiënt zal geen epilepsiechirurgie ondergaan vanwege:
 - Patiënt komt niet in aanmerking voor epilepsiechirurgie (dit oordeel mag maximaal 5 jaar oud zijn); of
 - Eerdere epilepsiechirurgie heeft niet geleid tot aanvalsvrijheid.
- Patiënt is geestelijk en lichamelijk in staat om een aanvalsdagboek bij te houden, vragenlijsten in te vullen, en voor een hond te zorgen
- Patiënt heeft voldoende ondersteuning in zijn/haar omgeving om er zeker van te zijn dat er goed voor de hond wordt gezorgd, ook in het geval van een ziekenhuisopname.

Exclusiecriteria

Een patiënt kan niet in aanmerking komen voor deelname aan het onderzoek als hij of zij voldoet aan één of meer van de volgende criteria:

- Patiënt is woonachtig in een instelling of woongroep voor epilepsie
- Patiënt heeft een ernstige psychiatrische aandoening
- Patiënt is (nagenoeg) volledig afhankelijk van het gebruik van een rolstoel
- Patiënt heeft enkel of voornamelijk psychogene niet epileptische aanvallen
- Patiënt zit in het vooronderzoek voor epilepsiechirurgie
- Patiënt komt mogelijk in aanmerking voor (het vooronderzoek voor) epilepsiechirurgie maar is nog niet of onvoldoende geïnformeerd over deze mogelijkheid
- Patiënt zal vanwege psychische of lichamelijke gesteldheid naar verwachting niet de onderzoeksperiode van drie jaar kunnen afronden (i.e. voor de hond zorgen, aanvalsdagboek bijhouden, vragenlijsten beantwoorden)
- Patiënt heeft de intentie om tijdens de onderzoeksperiode van drie jaar één van de volgende behandelingen te ondergaan*:
 - o Nervus Vagus Stimulatie
 - o Diepe hersenstimulatie
 - o Ketogeen dieet
- Patiënt is al in het bezit van een epilepsie-hulphond.

* Als de patiënt momenteel een NVS of DBS heeft, kan hij/zij deelnemen mits de NVS of DBS effectief is ingesteld en is gebleken dat de patiënt (gemiddeld) minimaal twee epileptische aanvallen per week blijft houden.

Formulier ter bevestiging in- en exclusiecriteria EPISODE

Onderzoek naar de kosten en effecten van epilepsie-hulphonden

Naam patiënt: _____

Geboortedatum patiënt: _____

Hierbij verklaar ik dat bovenstaande patiënt voldoet aan alle inclusiecriteria van de EPISODE studie, en er geen redenen zijn om de patiënt uit te sluiten op basis van de exclusiecriteria.

Naam behandelend arts: _____

Behandelcentrum of ziekenhuis: _____

Telefoonnummer: _____

E-mailadres: _____

Handtekening en datum: _____

Voor vragen ten aanzien van de in- of exclusiecriteria en bij twijfel over het in aanmerking voor deelname komen van uw patiënt, kunt u contact opnemen met één van de neurologen betrokken bij deze studie. Dat zijn Louis Wagner (email: WagnerL@kempenhaeghe.nl, telefoon: 040-2279460) en Jacqueline Ardesch (email: JArdesch@sein.nl, telefoon: 038-8457171).