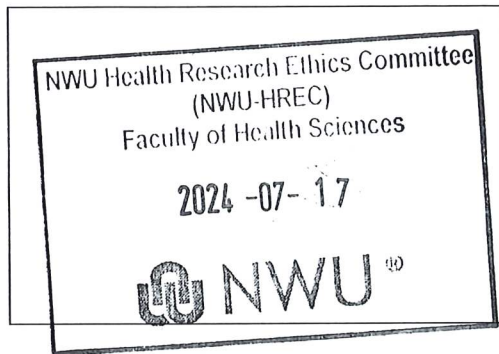




Privaatsak X1290, Potchefstroom
Suid-Afrika 2520
Tel: +2718 299-1111/2222
Faks: +2718 299-4910
Web: <http://www.nwu.ac.za>



**INGELIGTE TOESTEMMINGS-DOKUMENTASIE VIR DIE
REHABILITASIE-PROJEK: Praktisyns / Klinici**

**TITEL VAN DIE NAVORSINGSTUDIE: Rehabilitasieverbetering vir Menslike
Assessering deur middel van Biomeganika (REHAB): 'n 21ste-eeuse Benadering tot die
Beoordeling van Muskuloskeletale Afwykings**

ETIESE VERWYSINGSNOMMERS: NWU-00036-24-A1

HOOFNAVORSER: Medeprofessor Mark Kramer

**ADRES: Gebou K3, Menslike Bewegingskunde, Fanie du Toit Sportterrein, h/v Thabo Mbeki en
Meyer St., Potchefstroom**

KONTAKNOMMER: 018 285 2625

U word hiermee uitgenooi om aan hierdie studie deel te neem. Alhoewel die doel en proses van hierdie studie deeglik verduidelik sal word, lees asseblief deur die inligting wat verskaf word en vra gerus vrae indien u enigsins onseker is oor iets. U deelname aan hierdie projek is **heeltemal vrywillig**, en u kan u op enige oomblik of tyd van die studie onttrek. Verder sal u nie negatief beïnvloed word indien u onttrek of kies om nie aan hierdie navorsingsprojek deel te neem nie.

Voor die aanvang van hierdie projek, sal die navorsingsvoorstel aan **die Etiekomitee vir Gesondheidsnavorsing van die Fakulteit Gesondheidswetenskappe van die Noordwes-**

Universiteit ingedien word vir etiese goedkeuring, wat deur die etieknommer aan die begin van hierdie vorm vertoon word.

Waaroor handel hierdie navorsingstudie?

Daar is verskeie doelwitte van die huidige studie wat onder 4 verskillende subopskrifte val. Eerstens, om die risiko van besering te verminder, wil ons bepaal:

- hoe geldig en betroubaar 'n lae koste-ladingsel is vir die evaluering van isometriese krag van die onderste ledemaat in vergelyking met 'n isokinetiese dinamometer
- hoe geldig en betroubaar 2D-oopbron videosagteware is vir die verskaffing van kinematiese data in vergelyking met 3D-bewegingsanalise-toerusting tydens vaste take soos bilaterale en eensydige sprong
- hoe geldig en betroubaar 'n selfoontoepassing (byvoorbeeld MyJump2) en oopbron videosagteware (byvoorbeeld OpenCap, Tracker) is vir die verskaffing van kinetiese en/of kinematiese data in kliniese instellings.

Tweedens, tydens die behandeling na beserings, wil ons graag bepaal:

- of beseringspesifieke vraelyste gewysig kan word (bv. omgeskakel kan word in 'n toepassing) om meer gereelde insigte tydens rehabilitasie moontlik te maak in samehang met objektiewe merkers van rehabilitasie vordering (bv. die gebruik van ladingselle en kragplate om sterkte, krag ens. te monitor)
- of nuwer tegnologieë soos ladingselle, kragplate en oopbronsagteware die kliniese besluitnemingsvertroue van praktisyns tydens verskillende fases van rehabilitasie of prestasie verhoog
- of nuwer tegnologieë soos ladingselle, kragplate en oopbronsagteware kinetiese en/of kinematiese 'drempels' kan bied vir spesifieke beserings tydens die besluitnemingsprosesse vir fase vordering

Derdens wil ons graag vasstel binne die konteks van prestasieverbetering:

- of 'n rekenaargebaseerde toepassing die nakoming en/of voldoening van oefeninge kan monitor en/of verbeter
- of nuwer tegnologieë soos ladingselle, kragplate en oopbronsagteware ten minste so goed is as, of beter is as, bestaande metodes, om veranderinge wat verband hou met sterkte, krag en spoed te verbeter en/of van te verwittig

Laastens wil ons tydens funksionele herintegrasie bepaal:

- of nuwe tegnologieë in die klaringsbesluitnemingsprosesse inkorporeer kan word
- of nuwer tegnologieë bestaande besluitnemingskriteria vir terugkeer-na-werk- of terugkeer-na-speel-besluite kan aanvul of vervang
- die gebruiksgemak van nuwer tegnologieë en of dit meer gereelde opvolgings buite kliniese omgewings moontlik maak (bv. monitor oefening en rehabilitasie nakoming en/of voldoening).

Hoekom is u genooi om deel te neem?

As navorsers stel ons belang in u gebruik van verskillende tegnologieë/gereedskap/toestelle in u assesseringsprosesse, die manier waarop sulke tegnologieë/gereedskap/toestelle u besluitnemingsprosesse inlig, en of meer subjektiewe of objektiewe metodes hierdie prosesse kan verbeter of belemmer. As u 'n praktisyn is, sal die volgende insluitingskriteria van toepassing wees:

Insluitingskriteria	Regverdiging
Bekwame professionele persone (byvoorbeeld fisioterapeute, biokinetici, sportwetenskaplikes, sportafrigters) met ten minste 2 jaar werkservaring wat sleutelrehabilitasie- en prestasie verwante dienste aan 'n kliënt lewer (of wat deel is van die lewering) vir ten minste een van die fases van die rehabilitatiewe of prestasie verwante dienste.	Aangesien onderhoude gevoer sal word, moet die bekwame professionele persone (byvoorbeeld fisioterapeute, biokinetici, sportwetenskaplikes, sportafrigters) by die rehabilitasie- en prestasie verwante dienste betrokke gewees het vir ten minste een van die nakomings- en nakomingsaspekte van die program wat beoordeel moet word. Twee jaar is 'n geredelike lae limiet vir kliniese ervaring, aangesien dit aan die een kant genoegsaam is om uitstekende kliniese ervaring op te doen, en aan die ander kant skep dit ruimte om die onsekerhede inherent aan die besluitnemingsprosesse wat van belang is in die huidige studie te evalueer.

As u 'n praktisyn is, sal die volgende uitsluitingskriteria toegepas word:

Uitsluitingskriteria	Regverdiging
Bekwame professionele persone (bv. fisioterapeute, biokinetici, sportwetenskaplikes, sportafrigters)	Die individue wat deel is van die rehabilitasie- en prestasie verwante dienste moet oor sekere kwalifikasies beskik om die dienste te lewer wat

wat nie bewys kan lewer van hul kwalifikasies en/of registrasies by die HPCSA nie.	hulle bied. Die kwalifikasies wat verskaf word, moet verseker dat die persoon die werk kan doen wat aan hulle toegewys is.
Bekwame professionele persone (byvoorbeeld fisioterapeute, biokinetici, sportwetenskaplikes, sportafrigters) wat vir minder as een maand sleutelrehabilitasie- en prestasie verwante dienste aan 'n kliënt lewer (of wat deel is van die lewering), tensy die kliënt besluit het om uit eie uit die dienste te verlaat.	Dit is belangrik dat die bekwame professionele persoon eerstehandse ervaring het met die rehabilitasie- en prestasie verwante data in hierdie navorsing. Afhangend van die MSA, moet die kliënt ten minste vir 'n tydperk van 4 weke by die rehabilitasie betrokke wees om te verseker dat sommige fisiologiese aanpassings gebeur het tydens die MSA-intervensie. Hierdie minimum tydperk is verantwoordelik vir die verskeie oefen voorskrifte (duur, hoeveelheid per week, ens.), ouderdom, geslag, fisiologiese aanpassing, en ander moontlike versagterende faktore wat die rehabilitasie beïnvloed.

Wat sal van u verwag word?

Neem asseblief kennis van die volgende verantwoordelikhede:

- Voordat u aan die studie deelneem, moet u die ingeligte toestemmingsvorm voltooi en onderteken.
- Voltooi die volgende vraelyste:
 - Visuele analoogskaal vir praktisynsvertroue
 - Semi-gestruktureerde onderhoud
 - Vraelys vir besluitonsekerheid
- Voordat u na die volgende fase van rehabilitasie met u kliënt/pasiënt oorgaan, sal u deelneem aan 'n onderhoud waar die onderhoud opgeneem sal word (met behulp van 'n stemopnemer) en getranskribeer sal word.
- Daar sal van u verwag word om ten alle tye vrae so eerlik as moontlik te beantwoord om akkurate resultate te verseker.

Sal u baat deur aan hierdie studie deel te neem?

Ja, die direkte voordele verbonde aan die deelname aan hierdie studie is:

- U sal 'n verslag ontvang en leer oor u eie besluitnemingsprosesse

- U sal ook 'n verslag ontvang oor die resultate van u kliënt/pasiënt wat u dan kan gebruik in u besluitnemingsprosesse, wat objektiewe maatreëls insluit oor die gereedheid van u kliënt/pasiënt om na die volgende fases van opleiding/rehabilitasie te vorder

Indirekte voordele sal insluit:

- Gerusstelling oor die huidige toestand van u kliënt/pasiënt en hoe dit mettertyd kan verander
- Leer meer oor die veelsydige aard van besluitneming en hoe instrumente die vertroue in die besluitnemingsprosesse kan verander

Is daar risiko's daaraan verbonde om aan hierdie navorsing deel te neem en wat sal gedoen word om dit te voorkom?

Ja, daar is moontlik 'n paar risiko's verbonde aan die deelname aan 'n onderhoud, hoewel ons probeer om soveel as moontlik hiervan tydens die onderhoudsproses aan te spreek:

- U kan moontlik emosionele angste ervaar. Onderhoude kan sensitiewe onderwerpe aanraak wat emosionele ongemak of angste kan veroorsaak. Geskikte ondersteuningsdienste sal voorsien word indien nodig.
- Dit is belangrik om kennis te neem daarvan dat die voordele die risiko's verbonde aan die deelname aan die studie ver oorskry.
- Ons sal verseker dat u vertroulikheid en anonimiteit ten alle tye beskerm sal word. U identiteit sal vertroulik gehou word en u data sal anoniem wees. Al die data (beide in terme van harde kopieë, elektroniese kopieë en stemopnames) sal in 'n toegangsbeheerde kantoor van die hoofondersoeker gestoor word. Die anonieme harde kopieë sal geskandeer word om te verseker dat daar 'n elektroniese reserwe kopie van die data is. Alle elektroniese data reserwe kopieë word op 'n eksterne hardeskyf sowel as 'n wolkgebaseerde bediener gestoor. Alle stemopnames sal na die onderhoud getranskribeer word, waarna (d.w.s. na verifikasie met u as praktisyn vir transkripsie akkuraatheid) die stemopnames uitgegee sal word.
- Ons as navorsers streef daarna om enige vooroordele uit te skakel en objektiwiteit soveel as moontlik te behou deur bedag te wees op hoe vrae tydens onderhoude gestel word. Ons streef ook daarna om enige vorme van diskriminasie op grond van geslag, ras, ouderdom, sosio-ekonomiese status of enige ander faktore uit te skakel.

Hoe sal ons u vertroulikheid beskerm en wie sal u bevindinge sien?

- Die anonimiteit van deelnemers (d.w.s. u as praktisyn) sal verseker word deurdat slegs die hoofondersoeker toegang het tot die vraelyste, stemopnames en datablaaie. Geen vorm van identiteit van die deelnemers sal na voltooiing van die studie in die gepubliseerde artikels verskyn nie. Elke deelnemer sal 'n verwysingsnommer toegeken word, wat die identiteit van die deelnemer aan die navorser en enige potensiële gegraduateerde assistente wat die data versamel, sal verbloem.
- Die klinici wat by die studie betrokke is, sal 'n verslag rakende die resultate ontvang, terwyl deelnemers individuele verslae sal ontvang na die data-insameling wat die bevindinge en aanbevelings weerspieël. Hierdie verslae sal individueel per e-pos gestuur word en sal deelnemers in staat stel om hul prestasie te evalueer. Deelnemers sal die geleentheid gegun word om met die navorsers te praat oor hul resultate, wat persoonlik of elektronies gedoen kan word (e-pos, Zoom, ens.).

Wat sal met die bevindinge of monsters gebeur?

- Die anonieme data van hierdie studie kan gebruik word vir die voltooiing van 'n magister- of doktorsgraad, asook verskeie wetenskaplike publikasies.
- Alle harde kopieë van die data, insluitend die voltooië vraelyste, sal elektronies geskandeer word en veilig bewaar word deur elektroniese kopieë van die data op 'n tafelrekenaar en 'n wagwoordbeskermdede eksterne hardeskyf in die studie/projektleier se kantoor by die Noordwes-Universiteit (NWU), Potchefstroomkampus, te stoor vir 'n tydperk van 7 jaar, waarna dit vernietig sal word. Verder sal die data se elektroniese reserwe kopie gestoor word op RedCap, 'n wolkgebaseerde stelsel, by die Noordwes-Universiteit.

Hoe sal u te wete kom van die resultate van hierdie navorsing?

- Die resultate sal binne ongeveer 2 weke nadat die finale data vasgelê en verwerk is in die vorm van individuele verslae per e-pos aan u gestuur word.
- U het die opsie om via Zoom of persoonlik met die navorsers van hierdie studie oor u resultate te praat.
- U sal per e-pos in kennis gestel word van enige nuwe relevante bevindinge.

Sal u betaal word om aan hierdie studie deel te neem en is daar enige koste verbonde?

- U sal nie betaal word om aan die studie deel te neem nie, want dit sal deel vorm van u normale skedule.
- Daar sal dus geen koste verbonde wees om aan hierdie studie deel te neem nie.

Is daar nog iets wat u moet weet of doen?

- U kan medeprofessor Mark Kramer kontak by mark.kramer@nwu.ac.za indien u enige verdere vrae of onsekerhede het.
- U kan ook die NWU-Gesondheidsnavorsingsetiekkomitee kontak via mev Carolien van Zyl by 018 299 1206 of carolien.vanzyl@nwu.ac.za indien u enige bekommernisse het wat nie oor die navorsing beantwoord is nie, of as u klagtes oor die navorsing het.
- U sal 'n afskrif van hierdie inligting en toestemmingsvorm vir u eie doeleindes ontvang.

Stem u in dat u data in die toekoms gebruik kan word vir longitudinale opvolgnavorsing?

Neem kennis: Let daarop dat geen van u persoonlike inligting behou sal word nie, al u data sal anoniem wees en daarom sal u vertroulikheid te alle tye nagekom word.

(merk asseblief met 'n regmerk)

Ja	Nee
----	-----

Verklaring deur die deelnemer

Deur onderaan te teken, stem ek in om deel te neem aan die navorsingstudie getiteld: Rehabilitasieverbetering vir Menslike Assessering deur middel van Biomeganika (REHAB): 'n 21ste-eeuse Benadering tot die Beoordeling van Muskuloskeletale Afwykings

Ek verklaar dat:

- Ek het hierdie inligting gelees / dit is deur 'n betroubare persoon aan my verduidelik in 'n taal waarmee ek vlot en gemaklik is.
- Die navorsing is duidelik aan my verduidelik.

- Ek het die kans gehad om vrae te stel aan beide die persoon wat die toestemming van my verkry, sowel as die navorser en al my vrae is beantwoord.
- Ek verstaan dat deelname aan hierdie studie **vrywillig** is en dat ek nie onder druk geplaas is om deel te neem nie.
- Ek kan kies om die studie te eniger tyd te verlaat en sal nie op 'n negatiewe manier behandel word as ek dit doen nie.
- Ek kan gevra word om die studie te verlaat voordat dit klaar is, as die navorser voel dat dit in die beste belang is, of as ek nie die studieplan volg nie, soos ooreengekom.

Geteken te (*plek*) op (*datum*) 20....

Handtekening van deelnemer

Handtekening van getuie

Verklaring deur persoon wat toestemming verkry

Ek (*naam*) verklaar dat:

- Ek het die inligting in hierdie dokument duidelik en in detail verduidelik het aan
.....
- Ek het /het nie 'n tolk gebruik nie.
- Ek het hom/haar aangemoedig om vrae te vra en het genoeg tyd geneem om dit te beantwoord.
- Ek is tevrede dat hy/sy alle aspekte van die navorsing, soos hierbo bespreek, voldoende verstaan.
- ● Ek het hom/haar tyd gegee om dit met ander te bespreek indien hy/sy daarna sou voel.

Geteken te (*plek*) op (*datum*) 20....

E-posadres:

Handtekening van persoon wat toestemming verkry

Verklaring deur die navorser

Ek (*naam*) verklaar dat:

- Ek die inligting in hierdie dokument verduidelik het aan **of** dat dit deur verduidelik is, wie ek vir hierdie doel opgelei het.
- Ek nie van 'n tolk gebruik gemaak het nie.
- Ek het hom aangemoedig om vrae te stel en het genoeg tyd geneem om dit te beantwoord
of ek beskikbaar was indien hy enige verdere vrae oor hierdie studie wou vra.
- Die ingeligte toestemming is deur 'n onafhanklike persoon verkry.
- Ek is tevrede dat hy/sy alle aspekte van die navorsing, soos hierbo beskryf, voldoende verstaan.
- Ek is tevrede dat hy/sy tyd gehad het om dit met ander te bespreek indien hy/sy daarna sou voel.

Geteken te (*plek*) op (*datum*) 20....

Handtekening van navorser