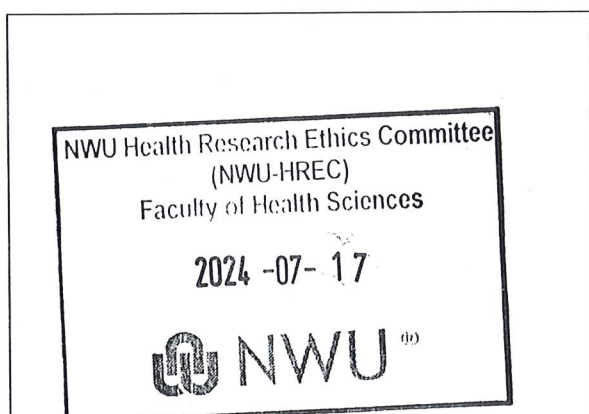


Privaatsak X1290, Potchefstroom
Suid-Afrika 2520

Tel: +2718 299-1111/2222

Faks: +2718 299-4910

Web: <http://www.nwu.ac.za>



**INGELIGTE TOESTEMMINGS-DOKUMENTASIE VIR DIE
REHABILITASIE-PROJEK.**

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

Jy word hiermee uitgenooi om aan hierdie studie deel te neem. Die doel en proses van hierdie studie sal deeglik verduidelik word. Lees asseblief deur die inligting wat voorsien word en vra gerus vrae as u enige onsekerhede het. 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 Etiekkomitee vir Gesondheidsnavorsing van die Fakulteit Gesondheidswetenskappe van die Noordwes-Universiteit** ingedien word vir etiese goedkeuring.

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
- die sensitiwiteit en spesifisiteit van 'n lae koste-ladingsel in die identifisering van beseerde teenoor onbeseerde ledemate
- 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?

Die volgende kriteria moet nagekom word voordat u aan die studie kan deelneem:

Insluitingskriteria	Regverdiging
18-60 jaar oud	Deelnemers sal selfversorgend moet wees (d.w.s. in staat wees om na en van toetslokale te ry, individuele besluite te neem, ens.) om aan die studie deel te neem. Daarom sal diegene jonger as 18 nie in aanmerking kom nie. Verder, om rekening te hou met volwasseheidsinvloede wat meer algemeen by kinders en jonger adolessente voorkom, sal hierdie

	groep nie ingesluit word nie. Die toerusting wat in hierdie studie gebruik word, is boonop volwasse grootte. Fisiologiese, meganiese en energieke veranderinge is meer inherent aan diegene bo die ouderdom van 60 en sal moontlik dien as 'n verwarrende veranderlike.
Geen kardiovaskulêre siekte vertoon nie	Diegene met kardiovaskulêre siektes het tipies onderliggende siektetoestande sowel as medikasie wat in kombinasie as verwarrend vir die studie sal dien.
Woon binne die Tlokwe-distrik en Mafikeng-omgewing	Die studie is afhanklik van die vermoë van deelnemers om die gespesialiseerde toetsfasiliteite te besoek. Om enige stres/risiko verbonde aan uitgestrekte reis te verminder, sal slegs diegene in die Tlokwe-distrik in aanmerking kom. In die Mafikeng-omgewing sal deelnemers aan toetsaktiwiteite by die Noordwes-Universiteit se Afdeling Menslike Bewegingskunde deelneem.
Moet een of meer MSAs vertoon	Die projek fokus op die gebruik van verskeie tegnologieë om diegene met 'n MSA te identifiseer, daarom is dit 'n belangrike komponent wat tydens die geskiktheidsondersoekproses geïdentifiseer sal word. Kwalifiserende MSA vir hierdie studie sluit in: laer ledemate spier/tendon spanning en/of ligament verstuiting, of rugpyn.

As u deel is van die kontrolegroep, is die laaste deel van die insluitingskriteria nie op u van toepassing nie, aangesien u geen besering mag hê nie.

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	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

(of wat deel is van die lewering) vir ten minste een van die fases van die rehabilitatiewe of prestasie verwante dienste.	'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.
---	---

U sal vir die volgende redes nie aan die studie kan deelneem nie:

Uitsluitingskriteria	Regverdiging
Teenwoordigheid van enige kognitiewe gestremdhede	Die vermoë om enige en alle instruksies te verstaan, asook om aan die verskillende toetsprotokolle te voldoen, sal van kardinale belang wees. Daarom sal enige kognitiewe gestremdhede wat bogenoemde faktore belemmer, deelname aan die studie verhinder.
Geen kardiovaskulêre siekte (of gepaardgaande onderliggende siektetoestande, byvoorbeeld diabetes, vetsug) vertoon nie	Diegene met kardiovaskulêre siektes het tipies onderliggende siektetoestande (byvoorbeeld diabetes, vetsug) sowel as medikasie wat in kombinasie as verwarrend vir die studie sal dien.
Swangerskap	Swangerskap sou as 'n kontraïndikasie dien, aangesien verskillende fisiologiese, meganiese en energieke profiele mettertyd verander.

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

Uitsluitingskriteria	Regverdiging
Bekwame professionele persone (bv. fisioterapeute, biokinetici, sportwetenskaplikes, sportafrigters) wat nie bewys kan lewer van hul kwalifikasies en/of registrasies by die HPCSA nie.	Die individue wat deel is van die rehabilitasie- en prestasie verwante dienste moet oor sekere kwalifikasies beskik om die dienste te lewer wat 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	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

kliënt lewer (of wat deel is van die lewering), tensy die kliënt besluit het om uit eie uit die dienste te verlaat.	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 versagende 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:
 - Kardiovaskulêre Siekte (KVS) risiko vraelys
 - Fisiese aktiwiteitsgereedheidsvraelys (PAR-Q)
 - Internasionale Fisiese Aktiwiteitsvraelys (IPAQ)
 - Nordiese Muskuloskeletale vraelys (NMQ)
 - Vraelys vir Muskuloskeletale gesondheid (MSK-HQ) en
 - Gereelde opleidingslogboek
- Liggaamsgestalte en gewig sal saam met prestasietoetsing gemeet word om die sterkte van die onderlyf, plofkrag en stabiliteit te evalueer. Oor die algemeen sal die volgende toetse voltooi word:
 - Isokinetiese dinamometrië
 - Isometriese sametrekking met behulp van 'n ladingsel
 - Springtoetse (teenbewegingsprong, hurksprong, valsprong en herhaalde spronge)
- Voor die oorgang na die volgende fase van rehabilitasie, sal al hierdie toetse herhaal word (d.w.s. elke 6-12 weke) totdat u heeltemal verlig en/of vry is van u besering.
- Daar sal van u verwag word om 100% inspanning vir elke toets te gee 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 spierkragverskille en wanbalanse en hoe u dit kan regstel

- U sal 'n verslag ontvang oor u dinamiese sterkte-, krag- en balansvermoëns en hoe dit oor tyd verander
- U sal objektiewe maatreëls ontvang oor u gereedheid om na die daaropvolgende fases van oefening te vorder

Indirekte voordele sal insluit:

- Gerusstelling oor u huidige toestand en hoe dit mettertyd verander
- Lees meer oor tekorte aan ledemate en asimmetrieë wat teenwoordig kan wees en hoe u dit kan regstel

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 toetsing, hoewel dit tot die minimum beperk sal word:

- U kan spierversmoegtheid ervaar tydens oefensessies en toetsing
- U kan 'n vertraagde aanvang van spierpyn (VASP) ervaar wat verband hou met isometriesse sterktoetsing en met springtoetsing. Simptome duur gewoonlik 2-3 dae waarna hierdie simptome geneig is om te verdwyn. Om die risiko van die ontwikkeling van VASP te verminder, sal u 'n omvattende opwarmingsprotokol voltooi voor elke toetssessie wat gelei sal word deur 'n gekwalifiseerde biokinetikus of sportwetenskaplike
- Daar is 'n marginale risiko om balans te verloor tydens springtoetsing. Matte sal teenwoordig wees wat enige potensiële val sal demp
- Dit is belangrik om kennis te neem daarvan dat die voordele die risiko's verbonde aan die deelname aan die studie ver oorskry

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 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 voltooide 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/projekleier 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
-----------	------------

Declaration by participant

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