Shared decision-making over wrattenbeleid bij kinderen

Student: Emma Teerlinck, UGent

Promotor: Mieke Vermandere, KU Leuven

Master of Family Medicine

Masterproef Huisartsgeneeskunde
Academiejaar: 2022 – 2023

Deze masterproef is een examendocument dat niet werd gecorrigeerd voor eventueel vastgestelde fouten. Zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van zowel de promotor(en) als de auteur(s) is overnemen, kopiëren, gebruiken of realiseren van deze uitgave of gedeelten ervan verboden. Voor aanvragen tot of informatie i.v.m. het overnemen en/of gebruik en/of realisatie van gedeelten uit deze publicatie, wendt u tot de universiteit waaraan de auteur is ingeschreven.

Voorafgaande schriftelijke toestemming van de promotor(en) is eveneens vereist voor het aanwenden van de in dit afstudeerwerk beschreven (originele) methoden, producten, schakelingen en programma's voor industrieel of commercieel nut en voor de inzending van deze publicatie ter deelname aan wetenschappelijke prijzen of wedstrijden.

Abstract

Context

In de huisartsenpraktijk ziet men vaak kinderen en hun ouders met de vraag naar behandeling van wratten. Volgens de huidige richtlijnen zijn er drie gelijkwaardige opties voor de behandeling van wratten bij kinderen: afwachten tot de wrat spontaan verdwijnt, behandeling met salicylzuurzalf of cryotherapie. Hierdoor vormt dit een geschikt onderwerp voor shared decision-making, maar om dit toe te passen bij kinderen, zijn er verschillende factoren waar rekening mee gehouden moet worden.

Onderzoeksvraag

In deze studie werd onderzocht of een hulpmiddel ontwikkeld en geïmplementeerd kon worden om huisartsen en patiënten te ondersteunen bij het proces van shared decision-making om samen een behandeling te kiezen voor kinderen met wratten.

Methode

Als onderzoeksmethode voor dit kwaliteitverbeterproject werd gekozen voor een pilootstudie met één interventiegroep. Er werd een beslishulp ontworpen om het proces van shared decision-making te ondersteunen. Vervolgens werden elf artsen uit twee huisartsenpraktijken uitgenodigd om deze te testen tijdens hun consultaties. Deelnemende kinderen kregen een informatiebundel met vragenlijst mee. De ervaring van de artsen werd na afloop van het project bevraagd tijdens focusgroepsgesprekken per praktijk.

Resultaten

Door een stroeve rekrutering werd slechts één patiënt geïncludeerd in de studie. De analyse van de vragenlijsten van de kinderen kon dus niet worden uitgevoerd. De huisartsen gebruikten de beslishulp wel waardoor zijn hun ervaringen konden delen tijdens de interviews. Hieruit bleek dat er verschillende barrières waren: de meeste artsen hadden zelf een voorkeursbehandeling of botsten op ouders met een duidelijke verwachting, men achtte niet elk kind geschikt om te betrekken bij shared decision-making en het proces kostte volgens sommige artsen ook te veel tijd. Anderzijds vond men de beslishulp wel een efficiënt hulpmiddel en vonden sommige artsen het een duidelijke meerwaarde om te gebruiken, vooral voor angstige kinderen of bij ouders zonder voorkeur.

Conclusie

Verschillende barrières zorgden ervoor dat het vaak niet evident was voor de deelnemende artsen om het proces van shared decision-making te doorlopen bij kinderen die op consultatie kwamen met een wrat. Hoewel de verschillende behandelopties in de literatuur als gelijkwaardig beschouwd worden, bleek in de praktijk dat zowel huisartsen als ouders vaak een duidelijke voorkeursbehandeling hebben. De beslishulp die ontwikkeld werd voor dit onderzoek bleek een nuttig hulpmiddel te zijn om het proces van shared decision-making te ondersteunen, maar kon niet gebruikt worden bij elk type kind en ouder.

Inhoudsopgave

Abstract 3

Context 3

Onderzoeksvraag 3

Methode 3

Resultaten 3

Conclusie 3

1. Introductie 6

2. Methode 8

2.1. Design 8

2.2. Verkennend literatuuronderzoek 8

2.3. Onderzoeksopzet 8

2.3.1. Stap 1: Identificatie 8

2.3.2. Stap 2: Context analyse 8

2.3.3. Stap 3: Ontwikkeling implementatieplan 9

2.3.4. Stap 4: Evaluatie 12

2.3.5. Stap 5: Duurzaamheid 12

2.4. Gegevensverzameling 12

2.4.1. Opstart 12

2.4.2. Bijsturing 12

2.4.3. Focusgroepsgesprekken 13

3. Resultaten 14

3.1. Perspectief van patiënt en ouder(s) 14

3.1.1. Kenmerken geïncludeerde kinderen 14

3.2. Perspectief van de huisarts 14

3.2.1. Ervaring van het project 14

3.2.2. Gebruik van de beslishulp 17

3.2.3. Implicaties voor toekomstige consultaties 18

3.2.4. Shared decision-making met kinderen bij andere onderwerpen 18

4. Discussie 19

4.1. Samenvatting van de resultaten en vergelijking met de bestaande literatuur 19

4.1.1. Observaties uit deze studie 19

4.1.2. Toetsing aan resultaten uit de literatuur 19

4.2. Sterktes en zwaktes van de studie 20

4.3. Implicaties voor de praktijk en/of onderzoek 20

5. Referenties 21

6. Bijlages 23
Bijlage 1: PRISMA criteria systematic review 23
Bijlage 2: IPDAS checklist 28
Bijlage 3: Beslishulp 29
Bijlage 4: Vragenlijst 31
Bijlage 5: Informed consent formulier voor ouders deelnemend kind 32
Bijlage 6: Informatiebrief met geïnformeerde toestemming (6-11 jaar) 36
Bijlage 7: Informatiebrief met geïnformeerde toestemming (12-16 jaar) 37
Bijlage 8: Interview guideline 38
Bijlage 8: Informed consent formulier voor deelnemende artsen 39
Bijlage 9: Protocol ethisch comité 43
Bijlage 10: Goedkeuring ethisch comité 51
Bijlage 11: Affiche 53

1. Introductie

Een derde van alle basisschoolkinderen heeft één of meerdere wratten [1]. De incidentie is het hoogst bij kinderen van 5 tot 9 jaar met een incidentie van 101,3 per 1000 kinderen per jaar [2]. Aangezien een deel van deze kinderen of hun ouders een behandeling wensen, zijn wratten een frequent voorkomende consultatiereden in de huisartsenpraktijk. Ouders verwachten soms een specifieke behandeling, maar vertrouwen hiervoor ook vaak op het oordeel van de arts [3].

Volgens de huidige richtlijnen zijn er verschillende gelijkwaardige opties voor de behandeling van wratten bij kinderen. Aangezien het gaat om een onschuldige virale huidinfectie die in het algemeen spontaan geneest, is de voorkeursbehandeling om het natuurlijke beloop af te wachten [3-5]. Na één jaar is ongeveer de helft van de wratten spontaan verdwenen, binnen de twee jaar loopt dit op tot twee derde [3]. Specifieke behandeling is daarom enkel aangewezen als de patiënt last heeft van de wratten (pijnklachten, irritatie, cosmetische bezwaren…). In dat geval wordt aangeraden om samen met de patiënt en de ouders een keuze te maken tussen behandeling met salicylzuurzalf of cryotherapie [3-5]. Uit een bevraging van Nederlandse huisartsen bleek dat de meerderheid de voorkeur geeft aan behandeling met cryotherapie [6]. Dit is echter tegenstrijdig met de wetenschappelijke literatuur waaruit blijkt dat cryotherapie en salicylzuurzalf gelijkwaardige behandelopties zijn, die beiden niet significant effectiever zouden zijn dan placebo of geen behandeling [3,5]. Beide behandelingen gaan echter wel gepaard met frequente bijwerkingen: pijn en blaarvorming na cryotherapie en huidirritatie bij behandeling met salicylzuurzalf [5].

De richtlijnen beschouwen de drie behandelopties (afwachten, salicylzuurzalf of cryotherapie) dus als gelijkwaardige alternatieven, elk met hun specifiek bijwerkingenprofiel [3,4]. Hierdoor vormt dit een geschikt onderwerp voor shared decision-making. Er wordt aangeraden om het kind op een begrijpelijke manier te informeren en het te betrekken bij de beslissing om al dan niet te behandelen en bij de keuze voor een specifieke therapie [3].

We kunnen dus concluderen dat de richtlijnen adviseren om shared decision-making toe te passen om samen met een kind en zijn ouder(s) de meest passende behandeling voor de wrat te kiezen [3,4]. Het implementeren van richtlijnen in de praktijk is echter een complex proces dat verhinderd kan worden door verschillende factoren, zowel op individueel als organisatorisch vlak. De aanbevelingen van richtlijnen kunnen pas toegepast worden op de praktijk als zorgverleners op de hoogte zijn van de inhoud, maar ook de motivatie en ondersteuning krijgen om hun routine praktijk hieraan aan te passen. Hiervoor moet de discrepantie tussen richtlijnen en huidige praktijkvoering geanalyseerd worden en specifieke barrières en bevorderende factoren geïdentificeerd worden [13].

Het betrekken van kinderen bij shared decision-making in de zorg is een relatief nieuw onderzoeksdomein, maar er werd in de wetenschappelijke literatuur toch al uitgebreid onderzoek gedaan naar de voordelen, barrières en bevorderende factoren om dit in de praktijk toe te passen [5-12]. Het toepassen van shared decision-making bij pediatrische patiënten heeft verschillende positieve effecten: de kinderen begrijpen de procedures beter [7,8], zijn over het algemeen meer tevreden met de behandeling [9] en maken zich minder zorgen [10]. Deze voordelen kunnen een meerwaarde betekenen voor de behandeling van wratten, aangezien in de huidige praktijk nog vaak gekozen wordt om pijnlijke cryotherapie toe te passen bij een kind dat weinig voorbereid is en geen inspraak had over deze beslissing [6]. Ondanks de hoge kwaliteit evidentie over de positieve impact van shared-decision making op verschillende uitkomsten, wordt dit toch nog weinig toegepast in pediatrische setting of bij consultaties met kinderen [8-12].

Een belangrijk aandachtspunt hierbij is dat er in dit soort consultaties drie partijen betrokken zijn bij het proces van shared decision-making: de patiënt, de ouder(s) en de zorgverlener. De mate waarin een kind zelf beslissingen neemt of zijn ouders dit in zijn belang doen, is leeftijds- en contextgebonden [11-12]. Om kinderen meer te betrekken bij shared-decision making moet men echter rekening houden met enkele specifieke barrières. De belangrijkste factoren hierbij zijn kenmerken van de beslissing, gebrek aan kwalitatieve informatie, de emotionele status van kind/ouders, machtsverhoudingen tussen kind/ouder/arts en tijdsgebrek. Vooral hulpverleners geven tijdsgebrek als voornaamste argument om de verschillende opties met hun voor- en nadelen niet uit te leggen tijdens een consultatie. Dit werd echter onderzocht en weerlegd: als men gebruik maakt van beslishulpen om de informatie duidelijk over te brengen, kost het proces van shared decision-making amper meer tijd. Bovendien wordt de tijd die de arts hierin investeert meestal teruggewonnen dankzij het verhoogde begrip en medewerking van het kind verder in de consultatie. Een andere barrière, specifiek voor de patiënt en zijn ouder(s), is dat men niet altijd betrokken wil worden bij de beslissing, maar verwacht dat de arts de beste keuze voor hen maakt [12].

Factoren die het proces van shared decision-making bij kinderen daarentegen faciliteren zijn onder andere duidelijke informatie, beslissingshulpen, vertrouwen en respect. Uit onderzoek blijkt dat ouders en kinderen meer bereid zijn om betrokken te worden bij beslissingen met minder grote impact op de gezondheid, wat dus van toepassing is op de behandeling van wratten waar geen ernstige gevolgen aan verbonden zijn. Om het kind hierin te ondersteunen kan men gebruik maken van een visuele beslishulp die de verschillende behandelopties voorstelt en de voor- en nadelen duidelijk maakt [12].

Verschillende studies toonden al aan dat kinderen betrokken kunnen worden bij medische beslissingen als zij voldoende geïnformeerd worden, maar in de huisartsenpraktijk wordt dit nog weinig toegepast [7-12]. Door de gelijkwaardige opties om wratten bij kinderen te behandelen, vormt dit een geschikt onderwerp om shared decision-making op toe te passen [3,4]. Om kinderen en hun ouder(s) te betrekken bij deze beslissing, zijn echter verschillende factoren waar rekening mee gehouden moet worden [12]. Daarom is het doel van deze masterproef om een hulpmiddel te ontwikkelen en te implementeren om arts en patiënt te ondersteunen bij het proces van shared decision-making. Zo kunnen de aanbevelingen uit de hedendaagse richtlijnen toegepast worden in de praktijk en worden kinderen begeleid om zelf mee te kiezen voor de meest geschikte wrattenbehandeling voor hun patiëntspecifieke context.

2. Methode

2.1. Design

Als onderzoeksmethode voor dit kwaliteitverbeterproject werd gekozen voor een pilootstudie met één interventiegroep. Na de implementatietijd wordt de interventie geëvalueerd aan de hand van vragenlijsten voor de deelnemende patiënten en een groepsgesprek met de meewerkende artsen.

2.2. Verkennend literatuuronderzoek

De eerste stap van het oriënterend onderzoek was het in kaart brengen van het huidig beleid voor de behandeling van wratten in de huisartsenpraktijk. Hiervoor werden de belangrijkste richtlijnen rond dit onderwerp [3,4] met elkaar vergeleken en getoetst aan de meest recente, wetenschappelijke inzichten [5,6]. Hiervoor werd beroep gedaan op de databanken PubMed, Cochrane Library en Google Scholar. Binnen die literatuurstudie waren de belangrijkste kernwoorden *warts, cutaneous warts, verruca vulgaris, cryotherapy* en *salicylic acid*.

Een tweede luik van het literatuuronderzoek was gericht op het onderwerp van pediatrische shared decision-making. Daarvoor werd binnen dezelfde databanken gezocht op volgende kernwoorden: *shared decision-making, SDM, pediatric, children*. Een systematic review binnen dit onderwerp [12] werd getoetst aan de PRSIMA-criteria (zie bijlage 1).

Met behulp van aanvullende referenties uit relevante artikels werden nog bijkomende publicaties geselecteerd als achtergrond om dit onderzoek op te baseren.

2.3. Onderzoeksopzet

Het doel van deze masterproef is het ontwikkelen en implementeren van een hulpmiddel om arts en patiënt te ondersteunen bij het proces van shared decision-making zodat men samen met het kind de meest geschikte wrattenbehandeling kan kiezen. Hiervoor werd een onderbouwd 5-stappenplan gevolgd voor richtlijnimplementatie in de eerstelijnszorg [13].

2.3.1. Stap 1: Identificatie

De eerste stap is het analyseren van de discrepantie tussen de richtlijnen en de huidige praktijkvoering. Zoals in de inleiding reeds werd besproken, zijn er verschillende gelijkwaardige opties voor de behandeling van wratten [3-5], maar is het momenteel meestal de arts die hiertussen de keuze maakt [6]. Verder leerde het literatuuronderzoek ook dat kinderen betrokken kunnen worden bij shared decision-making als ze hiervoor de juiste begeleiding en ondersteuning krijgen [7-12].

De specifieke aanbevelingen die we met dit onderzoek naar de praktijk willen vertalen, zijn het bespreken van de verschillende onderbouwde behandelopties en hier samen met het kind en zijn ouder(s) een keuze tussen maken volgens de principes van shared decision-making.

2.3.2. Stap 2: Context analyse

Om een geschikt hulpmiddel te ontwikkelen en implementeren moet de context waarin dit gebruikt zal worden eerst geanalyseerd worden. Daarvoor wordt stil gestaan bij de specifieke factoren die een rol kunnen spelen bij arts, patiënt en ouder(s) wanneer de principes van shared decision-making worden toegepast in een consultatie waarin de behandeling van een wrat besproken wordt.

Ten eerste moeten de basisprincipes van shared decision-making gerespecteerd worden: De patiënt moet begrijpen dat er verschillende gelijkwaardige opties zijn waarvoor gekozen kan worden, rekening houdend met zijn eigen voorkeuren. Vervolgens moeten deze opties duidelijk uitgelegd worden zodat de patiënt een geïnformeerde keuze kan maken [14]. Binnen deze context moeten de

voor- en nadelen van een afwachtende houding, cryotherapie en behandeling salicylzuur dus overlopen worden en moet duidelijk zijn dat de arts zelf geen uitgesproken voorkeur heeft.

Daarnaast moet rekening gehouden worden met de specifieke barrières en bevorderende factoren bij pediatrische shared decision-making: Voor ouder en kind is het belangrijk om zich ondersteund en gerespecteerd te voelen. Uit onderzoek bleek dat kinderen hun voorkeur vaak pas durven uitspreken in een veilige omgeving waarin ze het gevoel krijgen dat ze de opties begrijpen en hun inbreng gewaardeerd wordt [12]. Daarom moet de informatie aangepast worden aan het niveau van het kind. Een visuele ondersteuning kan hierbij helpen. Aan de hand van een beslishulp kan een kind ook gemotiveerd worden om zijn voorkeuren en zorgen uit te spreken zodat hier rekening mee gehouden kan worden bij de keuze [9].

Verder moet de toepassing van al het bovenstaande ook haalbaar blijven voor de arts: Het proces mag niet te veel tijd in beslag nemen zodat het binnen de voorziene tijd afgerond kan worden. Het moet ook vlot toepasbaar zijn voor kinderen van verschillende leeftijden en ouders met verschillende voorkeuren om te voorkomen dat het proces een extra belasting wordt voor de arts [12].

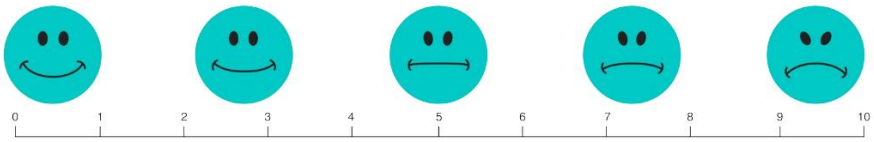
2.3.3. Stap 3: Ontwikkeling implementatieplan

Na de identificatie van de huidige tekortkomingen, selectie van aanbevelingen die men wil toepassen en analyse van de specifieke context kan een implementatieplan ontwikkeld worden. Voor dit onderzoek bestaat dit uit het uitwerken van een beslishulp en deze vervolgens te gebruiken in de praktijk.

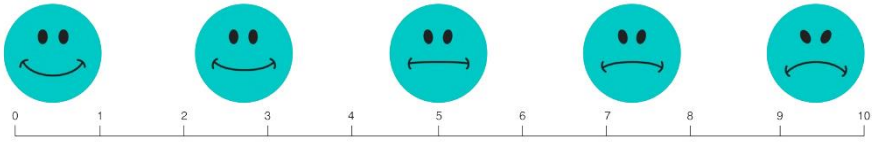
Eerder werd al besproken hoe een beslishulp een ondersteunende functie kan vervullen. Om dit echter ook op een evidence based manier te doen, werd het opgestelde schema getoetst aan de IPDAS-criteria (zie bijlage 2). Deze checklist overloopt de belangrijkste kenmerken om een kwalitatieve tool te ontwikkelen [15,16]. Onze beslishulp kon niet aan alle criteria voldoen, maar dit is vooral te wijten aan ons pediatrisch doelpubliek. Zo kwam uiteindelijk een tweedelige beslishulp tot stand (zie volgende pagina's en bijlage 3): een tool die aan de hand van blije en verdrietige gezichtjes peilt naar de ingesteldheid van het kind en een schema dat de voor- en nadelen van de verschillende opties uitlegt om zo tot een geïnformeerde keuze te komen.

Om deze beslishulp in de praktijk te testen werden twee Brugse huisartsenpraktijken uitgenodigd om mee te werken. In totaal kregen elf artsen uitleg over het project waarna hen gevraagd werd om de beslishulp te gebruiken in hun consultaties waarin kinderen vragen naar behandeling voor hun wrat. Hiervoor kregen ze papieren bundels ter beschikking waarin de beslishulp, vragenlijst en informed consent formulieren in verwerkt staan (zie bijlages 3 tot en met 7). Zo kan de patiënt tijdens de consultatie meevolgen met de beslishulp en krijgt men achteraf de informed consent mee om deel te nemen aan het onderzoek en de vragenlijst om na het consult in te vullen.

Wat vind ik van mijn wrat?

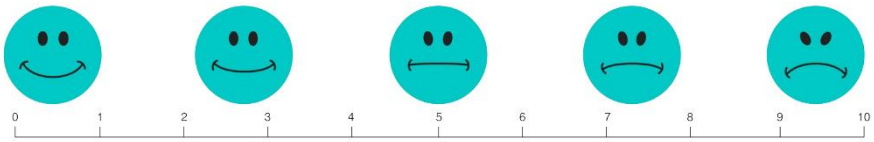


Mijn wrat doet geen pijn **Mijn wrat doet veel pijn**



Ik vind het niet erg dat ik een wrat heb

Ik vind het helemaal niet leuk dat ik een wrat heb



Ik wil wachten tot mijn wrat vanzelf weg gaat

Ik wil alles doen om mijn wrat zo snel mogelijk weg te krijgen

Wat kunnen we met dat wratje doen?

	Niets doen 	**Zalf** 	**Bevriezen** 
Wat is het? 	Helemaal niets doen! De meeste wratjes gaan vanzelf weg als je gewoon wacht. Wist je dat na 1 jaar ongeveer de helft al verdwenen is?	Elke avond samen met mama of papa zalf en een plakker op je wratje doen tot hij weg is.	Met een heel koud watje duwen op je wratje zodat hij bevriest en kapot gaat.
Wat is het voordeel? 	Je mag lekker niets doen!	Het doet geen pijn en is best gemakkelijk.	Het gaat snel: 3 keer tot 3 tellen en je bent er van af. Een paar weken later controleren we dan of het nog eens moet gebeuren.
Wat is het nadeel? 	Soms moet je lang wachten tot de wrat weg gaat. Dat kan wel maanden duren... Zou je het lastig vinden als hij nog even blijft zitten?	Je moet elke avond de zalf er op doen. Dat is toch een lastig werkje en mag je niet vergeten. Ga je dat volhouden denk je?	Bevriezen doet pijn. Dus je moet even op je tanden bijten tot het voorbij is. Denk je dat jij dat kan?

- Wat wil ik? .....
- Wat wil mama/papa? .....

2.3.4. Stap 4: Evaluatie

Een volgende belangrijke stap is het evalueren van de implementatie. Hiervoor werd aan de hand van vragenlijsten gepeild naar de ervaring van het kind en zijn ouders enerzijds en de meewerkende artsen anderzijds.

Na de consultatie krijgen de kinderen een bundel mee met de beslishulp en vragenlijst en wordt gevraagd om deze samen de ondertekende informed consent in te dienen. De vragenlijst is gebaseerd op een combinatie van twee bestaande, gevalideerde versies (zie bijlage 4). De CollaboRATE pediatric werd ontwikkeld om specifiek bij kinderen te peilen naar de toepassing van de drie essentiële principes van shared decision-making [17]. Daarnaast werd gebruikt gemaakt van de SDM-Q-9: een vragenlijst met gevalideerde Nederlandstalige versie die aan de hand van negen vragen het proces van shared decision-making beoordeelt [18]. Deze vragenlijsten werden samengevat en aangepast naar begrijpbare taal op kinderniveau zodat de vragen eenvoudig beantwoord kunnen worden door kinderen met behulp van hun ouder(s).

De ervaring van de artsen werd na afloop bevraagd aan de hand van een evaluatiegesprek in groep per praktijk. Hierin wordt vooral geëvalueerd hoe de artsen de werking ervaren hebben en welke mogelijke verbeterpunten zij suggereren. De interview guideline werd toegevoegd als bijlage 8.

2.3.5. Stap 5: Duurzaamheid

Als laatste stap wordt de duurzaamheid van de implementatie geëvalueerd. Hiervoor wordt het oorspronkelijk implementatieplan aangepast waar nodig aan de hand van de suggesties en conclusies uit de evaluatiefase. Vervolgens worden de verschillende stappen van het implementatieproces opnieuw doorlopen en bijgewerkt waar nodig. Het eindresultaat hiervan is een draaiboek om shared decision-making toe te passen op consultaties waarin samen met een kind en zijn ouders gekozen wordt voor een wrattenbehandeling. Aan de hand hiervan kan het project uitgebreid worden om toe te passen in de bredere context van huisartsgeneeskunde. Als dit gewenst en succesvol blijkt te zijn, kan het geïntegreerd worden in de routinezorg.

2.4. Gegevensverzameling

2.4.1. Opstart

De opzet van deze studie werd goedgekeurd door de ethische commissie van de KU Leuven in april 2022 (zie bijlages 9 en 10) waarna de gegevensverzameling kon opgestart worden. Hiervoor werd een inleidend gesprek georganiseerd in beide deelnemende huisartsenpraktijken. De inleiding en methode werden gepresenteerd om de artsen voldoende achtergrondinformatie te geven over de studie zelf en de inzichten vanuit de literatuurstudie. De artsen kregen uitleg over het gebruik van de beslishulp tijdens een consultatie, maar hierbij werd ook benadrukt dat men de vrijheid behoudt om het consult te structureren volgens eigen voorkeur en gewoonte. Ten slotte werden ook de bundels met informed consent formulieren en vragenlijst overlopen zodat de artsen deze tijdens hun consultaties konden bespreken met de deelnemende patiënten. Men kreeg de kans om vragen te stellen en extra uitleg te vragen.

2.4.2. Bijsturing

Na opstart van het project bleek het includeren van patiënten moeizaam te verlopen. Daarom werd in beide praktijken nagevraagd wat de probleempunten waren. Als voornaamste redenen werd aangehaald dat er te weinig kinderen op consultatie kwamen met de vraag naar behandeling van hun wratten, dat het stroef aanvoelde bij de artsen om de beslishulp in hun consult te integreren en dat het papierwerk met de bundels een extra belasting vormde.

Om tegemoet te komen aan deze barrières werd gekozen voor enkele ondersteunende interventies. Ten eerste werd een affiche ontworpen voor in de wachtzaal van de praktijken (zie bijlage 11). Deze informeerde kinderen en hun ouders over de verschillende behandelmogelijkheden en nodigde hen uit dit te komen bespreken op een consultatie. Daarnaast werd ook een 'wrattenconsult-stappenplan' opgemaakt dat door de artsen als leidraad gebruikt kon worden om het proces van shared decision-making op een vlotte manier te integreren in hun consultatie. Om de administratieve belasting te verminderen werden ook de secretariaatsmedewerkers betrokken. Zij kregen uitleg over het project en werden uitgenodigd om mee te werken ter ondersteuning van de deelnemende artsen. In de bundels werd gemarkeerd waar de kinderen en hun ouders iets moesten ondertekenen of invullen. Op die manier konden de artsen na hun consult de patiënt verzoeken om een bundel af te halen bij het secretariaat, waar eenvoudig kon uitgelegd worden hoe ze deze moesten invullen en inleveren. De secretariaatsmedewerkers hielden een lijst bij met welke patiënten een bundel mee kregen naar huis en welke al dan niet terug werden ingediend.

2.4.3. Focusgroepsgesprekken

Na afloop van de periode van gegevensverzameling werd in beide praktijken een focusgroepsgesprek georganiseerd. In een gesprek van een 30-tal minuten konden de artsen aan de hand van de vragen van de interview guideline (zie bijlage 8) hun ervaringen en bemerkingen delen. Deze gesprekken werden vervolgens uitgeschreven en geanalyseerd.

3. Resultaten

3.1. Perspectief van patiënt en ouder(s)

3.1.1. Kenmerken geïncludeerde kinderen

Zoals reeds aangehaald bij de methode verliep het includeren van patiënten zeer moeizaam. In het tweede luik van de resultaten wordt dieper ingegaan op de oorzaken hiervan. Tijdens de periode van gegevensverzameling werd het proces van shared decision-making meermaals toegepast, waren verschillende kinderen en hun ouders akkoord om deel te nemen aan de studie waarna men de bundel met informed consult formulieren en vragenlijst mee kreeg, maar hiervan werd slechts één vragenlijst ingediend met correct ondertekende informed consent. De analyse zoals deze werd vooropgesteld in de methode werd niet toegepast omdat het geen zinvolle informatie zou opleveren om deze uit te voeren op een enkele vragenlijst.

3.2. Perspectief van de huisarts

3.2.1. Ervaring van het project

3.2.1.1. Niet-geïncludeerde patiënten

Hoewel er slechts een minimaal aantal patiënten geïncludeerd kon worden in de studie, gaven wel bijna alle artsen aan de beslishulp gebruikt te hebben tijdens hun consultaties en van daaruit ook hun ervaringen te kunnen delen. Deze patiënten worden dus niet meegenomen in het eerste luik van de resultaten omdat hun vragenlijst en/of geïnformeerde toestemming ontbreekt, maar de artsen vertelden hier wel over tijdens het groepsgesprek. Hieruit bleek dat na gebruik van het schema als beslishulp en het doorlopen van het proces van shared decision-making gevarieerd werd gekozen voor de drie verschillende opties en dat er geen eenduidige voorkeursbehandeling was bij de kinderen.

> Arts 2: *"Er wordt zeker niet altijd in een bepaalde richting gekozen. Sommige kinderen kiezen voor afwachten, anderen voor de zalf, anderen ook bewust voor cryotherapie."*
>
> Arts 4: *"Alle kinderen waarmee ik het schema overlopen heb, kozen ervoor om af te wachten en ik heb hen ook niet meer terug gezien voorlopig."*
>
> Arts 1: *"Ik herinner me nog een patiëntje van 5 jaar, dat dus te jong was om te includeren in de studie, maar waar ik het schema toch heb bovengehaald. Ze koos uiteindelijk voor cryotherapie."*

3.2.1.2. Barrières en moeilijkheden

De deelnemende artsen ervaarden verschillende barrières en moeilijkheden om shared decision-making toe te passen en/of kinderen te includeren in de studie. Een eerste factor hierbij was het laag aantal kinderen dat zich spontaan aanmeldde op consultatie met vraag naar behandeling van de wratten waardoor er weinig gelegenheden waren om shared decision-making toe te passen.

> Arts 4: *"Ik herinner me dat er vroeger veel meer ouders kwamen met de vraag "kijk, hij heeft een wratje, doe er iets mee". Die ouders lijken nu minder te komen. Misschien is er een grotere gewaarwording in de algemene bevolking dat je een wratje ook gewoon met rust kan laten."*

Daarnaast werd de belasting van het papierwerk van de studie ook meermaals aangehaald als barrière. Verschillende artsen gaven toe dat het als storend werd ervaren om eerst de beslishulp te doorlopen en vervolgens ook nog de informed consent formulieren en vragenlijst te overlopen. Hierdoor werd soms bewust gekozen om dit achterwege te laten.

> Arts 6: *"Het consultmodel en schema gebruiken ging relatief vlot. De spontaniteit verdwijnt helaas snel vanaf je een bundeltje van 8 pagina's informed consent bovenhaalt om te overlopen. Dat is een hindernis."*

Verschillende van de deelnemende artsen gaven ook aan dat het niet evident was om af te wijken van hun gewoonlijke manier van werken en het consultmodel van de studie te gebruiken. Hoewel de literatuur de verschillende behandelopties als gelijkwaardig beschouwt, bleken de meeste artsen toch een bepaalde voorkeur te hebben. De meeste artsen spraken hun voorkeur uit voor cryotherapie, aangezien ze hier naar hun ervaring het snelste en meest efficiënte resultaat mee bekomen. Eén arts koos standaard voor een combinatiebehandeling van cryotherapie en salicylzuurzalf, drie artsen gaven aan altijd de voorkeur te geven aan een afwachtende houding, tenzij er een specifieke indicatie voor behandeling is. Daartegenover vonden bepaalde andere artsen het net moeilijk om af te wachten wanneer een wrat vastgesteld is, omdat men de wratten zelden spontaan ziet verdwijnen, maar wel vaak merkt dat deze groeien of verspreiden over verloop van tijd.

> Arts 8: *"Niets doen is altijd een optie, maar dat duurt dan wel héél lang… Daarom stel ik zelf liever meteen voor om wratten te bevriezen."*

> Arts 9: *"Altijd voorkeur voor niets doen! Bij mijn eigen kinderen heb ik nooit wratten bevroren en die zijn allemaal weg gegaan."*

Men kreeg ook vaak het gevoel dat het soms moeilijk is om een toegangspoort voor shared decision-making te vinden. Dit was vooral het geval bij kinderen die in het verleden al een bepaalde behandeling (vaak cryotherapie) gekregen hadden voor hun wratten of wanneer bij broers of zussen geen shared decision-making was toegepast. Alle artsen waren het er ook over eens dat ouders vaak met een bepaalde verwachting naar de consultatie kwamen: meestal kwam men pas met een wrat naar de huisarts als deze al langer aanwezig was en er een toch een wens was om deze weg te krijgen.

> Arts 6: *"Vaak is het ook moeilijk om een toegangspoort te vinden naar het verhaal van "kijk eens welke opties er allemaal zijn" als ze vroeger al gekomen zijn om wratjes te laten bevriezen of er bij broertjes of zusjes direct gekozen werd om verschillende keren te vriezen."*

> Arts 2: *"Ik heb het gevoel dat als mensen op consultatie komen met een kindje, ze vaak op voorhand al verschillende lokale middeltjes geprobeerd hebben. Een deel gaat waarschijnlijk al iets halen bij de apotheek en dan komen ze niet meer tot bij ons. Het deel dat dan wel komt specifiek met de vraag naar behandeling, verwacht vaak ook dat het wratje bevroren moet worden omdat ze al andere dingen geprobeerd hebben."*

> Arts 5: *"Ik had meestal kinderen die al voor derde of vierde keer kwamen voor cryotherapie, bijna nooit voor de eerste keer. Als je dan vertelt dat je even goed niets kan doen, dat wringt. Dat was voor mij de voornaamste factor om het schema achterwege te laten."*

De artsen ervaarden ook allemaal dat ouders vaak het meeste vertrouwen hebben in cryotherapie en dan ook naar de arts komen met deze specifieke verwachting. In bepaalde gevallen zorgde dit voor een discussie tussen kinderen en hun ouder(s) als ze na het overlopen van het schema elk een andere voorkeur hadden. De artsen getuigden dat het dan vaak moeilijk was om tot een gezamenlijke keuze te komen en dat de voorkeur van de ouder dan gevolgd werd. Verschillende artsen vertelden ook dat men in bepaalde situaties bewust het proces van shared decision-making achterwege liet om te anticiperen op deze discussie: Als men vermoedt dat een angstig kind zal

kiezen om voorlopig niet te behandelen, terwijl de ouder een behandeling lijkt te verwachten, worden de opties niet meer overlopen, maar kiest men automatisch voor cryotherapie.

Uit de groepsgesprekken bleek ook dat de artsen niet elk kind met wratten geschikt vinden om shared decision-making bij toe te passen. Verschillende artsen gaven aan om zelf de voorkeur te geven aan cryotherapie wanneer het kind zich presenteert met een hoog aantal wratten, een wrat op een locatie die pijnklachten geeft of een wrat op een zichtbare locatie zoals de handen. Wanneer de artsen zelf een voorkeursbehandeling hadden, werden de alternatieven dan ook niet meer besproken.

> Arts 2: *"Als kinderen komen met 6 of 8 wratten geeft dat voor mezelf ook al een indicatie: Wat is nog haalbaar en praktisch?"*
>
> Arts 7: *"Zeker bij wratten aan de vingers of handen wacht ik liever niet af. Dan zeggen de kinderen vaak ook zelf dat ze die liever weg willen omdat het stoort dat klasgenootjes het zien en dat vies vinden."*

Ten slotte ervaarden de artsen ook weerstand bij bepaalde types kinderen en ouders. De maturiteit en capaciteiten van kinderen zijn erg individueel verschillend waardoor niet elk kind als geschikt werd geacht om mee te denken en beslissen (onafhankelijk van de minimumleeftijd voor deze studie van zes jaar). Zoals bovenstaand reeds aangehaald, merkten de artsen bij bepaalde ouders ook een duidelijke verwachting of voorkeur waardoor men ervoor koos om direct cryotherapie toe te passen als er te veel weerstand verwacht werd bij de ouders.

> Arts 5: *"Het is natuurlijk geen evidence based-medicine, maar niet iedereen staat open voor shared decision-making. Voor sommige mensen werkt dat niet, dat voel je. Sommige mensen hebben niet graag dat je drie opties voorstelt. Tegenover andere mensen die je daar wel heel blij mee maakt."*

3.2.1.3. Meerwaarde voor arts en patiënt

Niet elke deelnemende arts vond het een meerwaarde om shared decision-making te gebruiken om een behandeling te kiezen voor kinderen met wratten. Een deel van de artsen vond het een erg positieve ervaring om de beslishulp te gebruiken en is ervan overtuigd dat het een meerwaarde is voor zowel arts als patiënt. Verschillende artsen vertelden ook dat ze er soms tegenop zien om cryotherapie toe te passen bij een kind dat erg angstig is door een voorgaande negatieve ervaring. Voor hen vindt men het dan ook een meerwaarde om een alternatief te kunnen aanbieden om de angst voor de arts niet verder te laten toenemen.

> Arts 1: *"Je hebt ook die kindjes die zo ontzettend bang zijn voor de pijn bij het bevriezen die je dan bijna moet verplichten met als gevolg dat ze bang worden van de dokter. Dan vind ik het wel goed dat er zoiets bestaat."*
>
> Arts 5: *"Soms vind ik shared decision-making eerder iets voor serieuzere of zwaardere onderwerpen dan voor iets 'banaal' als wratten. Soms dacht ik "het zijn ook 'maar' wratjes…". Aan de andere kant vind ik het net goed dat het ook op zo'n 'licht' onderwerp toegepast kan worden omdat je kinderen op die manier helpt om betrokken te worden bij geneeskunde."*

Daartegenover vonden andere artsen het toch eerder een belasting en is men geneigd om in toekomstige consultaties terug zelf een behandeling te kiezen. Het werd vaak ook als te tijdsintensief ervaren om de verschillende opties te overlopen, zeker als men dan nog tijd verliest met een discussie tussen kinderen en hun ouders.

> Arts 9: *"De discussie aangaan met mama duurt toch veel langer dan gewoon direct te bevriezen. Uiteindelijk is het toch meestal de verwachting van de ouders die doorweegt en niet de voorkeur van het kind zelf."*

Ook over de meerwaarde voor de kinderen en hun ouder(s) bestond onenigheid onder de artsen. Terwijl de ene groep het een absolute meerwaarde vindt voor hen en voornamelijk positieve reacties kreeg, heeft de andere groep eerder het gevoel dat de patiënten er vaak niet voor open staan en verwachten dat er automatisch gekozen wordt voor hun initiële voorkeur of die van de arts.

> Arts 4: *"Het is zeker een meerwaarde voor zowel de kinderen als hun ouders. Veel ouders lijken te denken dat cryotherapie de enige oplossing is voor wratten. Als je dan uitlegt dat er meerdere opties mogelijk zijn, is dit vaak nieuwe informatie voor hen."*

> Arts 3: *"Soms heb ik de indruk dat het kind zeker kan kiezen, maar dat ouders toch een bepaald idee hebben en dat dat uiteindelijk toch doorweegt. Veel hangt ook af van de ouders en hun houding. Staan zijn er voor open dat hun kind mee beslist, ja of nee? Over het algemeen is dat ook wel zo. Slechts af en toe heb je ouders die je consultatieruimte binnen komen met de boodschap "Die wratten moeten NU bevroren worden". Dan ga je natuurlijk niet ver raken met je uitleg en shared decision-making…"*

3.2.2. Gebruik van de beslishulp

Uit de groepsgesprekken bleek dat alle artsen de beslishulp die voor dit onderzoek ontwikkeld werd, wel een handig hulpmiddel vonden om het proces van shared decision-making te ondersteunen. Er werd aangehaald dat het schema helpt om de verschillende opties op een gestructureerde manier te overlopen en daarom een gebruiksvriendelijke en efficiënte tool is. Om de beslishulp op een spontane manier te gebruiken, deden de artsen hun uitleg op basis van het schema en werd het niet letterlijk voorgelezen, want dit vond men eerder kunstmatig overkomen. De artsen kregen over het algemeen ook het idee dat de kinderen enthousiast waren over het gebruik en dat het voor hen visueel aantrekkelijk en duidelijk was.

> Arts 3: *"Het schema helpt me sneller vooruit te kunnen omdat je sowieso toch je uitleg moet doen en daarmee verloopt het gestructureerd."*

> Arts 2: *"Ik gebruik het schema vooral graag bij kinderen die bang zijn voor cryotherapie en zich ertegen verzetten. Voor je de wrat dan effectief hebt kunnen bevriezen, ben je vaak al veel tijd verloren. Als ze daarentegen mee zijn in het verhaal en ze kiezen er zelf voor, dan gaat het wel makkelijker. Daarom voelt het voor mij efficiënter om het schema net wel te gebruiken."*

Er werd ook meermaals aangehaald dat het een meerwaarde is om het schema op papier te kunnen voorleggen. Enerzijds om de opties gestructureerd samen te kunnen overlopen, anderzijds omdat dit de boodschap bevestigt en ondersteunt dat de behandelopties gelijkwaardig zijn.

> Arts 9: "*Het schema op papier kunnen tonen helpt de ouders ook wel overtuigen van het feit dat de opties evenwaardig zijn. Het geeft hen meer vertrouwen dat het wel in orde zal komen."*

3.2.3. Implicaties voor toekomstige consultaties

Er werd gevraagd aan de huisartsen welke implicaties hun deelname aan dit onderzoek heeft voor hun toekomstige consultaties. Ongeveer de helft van de artsen antwoordde hierop toch eerder geneigd te zijn om terug te keren naar hun oorspronkelijke werkwijze en zelf een behandeling te kiezen, terwijl de andere helft in de toekomst toch meestal voor een gezamenlijke besluitvoering zou willen gaan, op voorwaarde dat men merkt dat de ouders hiervoor openstaan. Alle artsen waren het erover eens dat het een meerwaarde kan zijn voor bepaalde types patiënten en dat de beslishulp dan zeker een interessant hulpmiddel is.

> Arts 5: "*Ik ga het vooral gebruiken bij de situatie waarbij je merkt dat er nood is aan meer informatie of als er angst is. Ik ga het niet standaard gebruiken, zeker niet als er last is van de wrat of als er een duidelijke verwachting is bij de ouders.*"

In beide ondervraagde groepen werd door de artsen aangehaald dat hun deelname aan dit onderzoek hun ingesteldheid tegenover de behandeling van wratten bij kinderen wel beïnvloed heeft. De meeste artsen hadden een duidelijke voorkeursbehandeling voordien, maar stelden bij het afsluitend interview toch vast dat ze zich meer bewust zijn van de alternatieven en de gelijkwaardigheid hiervan.

> Arts 9: *"Het 'verfrissende' is dat we als arts de drie opties naast elkaar zien waardoor we dan ook weer meer overtuigd zijn dat dat allemaal goede opties zijn. Het is een nieuwe invalshoek."*

> Arts 4: *"Ik ben nu meer voorstander geworden om af te wachten. Vroeger koos ik sowieso al veel meer en sneller voor cryotherapie en nu duidelijk veel minder. In die zin heeft het schema mijn manier van werken dus wel al beïnvloed. Ik besteed nu veel meer aandacht aan de alternatieven. Aan de hand van de schema is dit ook de ideale manier: visueel is het een mooie leidraad."*

3.2.4. Shared decision-making met kinderen bij andere onderwerpen

Er werd de huisartsen gevraagd of men vanuit hun ervaring met het onderzoek ook mogelijkheden ziet om kinderen te betrekken bij de besluitvoering voor andere medische onderwerpen. Hier waren echter weinig suggesties voor. Men zag vooral de meerwaarde voor zwaardere of oncologische problemen en hoopt dat kinderen daar zeker betrokken worden bij de keuzes, maar in de huisartsgeneeskunde vond men veel onderwerpen ofwel te banaal om shared decision-making bij toe te passen, of komen de onderwerpen niet in aanmerking omdat er geen gelijkwaardige opties zijn om uit te kiezen.

> Arts 4: *"Voor shared decision-making moet je al een aantal gelijkwaardige opties hebben en daaruit moet het kind kunnen kiezen. Vaak is dat niet zo. Heeft het kind een pneumonie, dan moet er gestart worden met antibiotica. Heeft het een appendicitis, dan moet het naar het ziekenhuis."*

4. Discussie

4.1. Samenvatting van de resultaten en vergelijking met de bestaande literatuur

4.1.1. Observaties uit deze studie

Aangezien er slechts één vragenlijst opgenomen kon worden in de studie, is het niet mogelijk om hier conclusies uit te trekken. Tijdens de focusgroepsgesprekken werden wel bepaalde inzichten verkregen in de ervaring van kinderen en hun ouder(s) om betrokken te worden bij de therapiekeuze voor hun wratten. Hieruit bleek dat het voor bepaalde kinderen en ouders een positieve ervaring leek om inspraak te krijgen in de behandeling en dat dit zeker voor angstige kinderen een meerwaarde kan betekenen. Daartegenover botsten de artsen toch ook vaak op weerstand bij ouders die met een duidelijke verwachting of voorkeursbehandeling op consultatie kwamen en die niet verwachtten dat hun kinderen hier inspraak in zou krijgen. Bij deze groep leek de piste van shared decision-making dan ook vaak niet echt gewaardeerd te worden.

Verschillende barrières zorgden ervoor dat het vaak niet evident was voor de deelnemende artsen om het proces van shared decision-making te doorlopen bij kinderen die op consultatie kwamen met een wrat. Dit bleek vooral moeilijk wanneer het kind of een broer/zus vroeger al automatisch behandeld werden volgens de voorkeur van de arts of de verwachting van de ouders. In deze gevallen was het moeilijk om een toegangspoort te vinden om de verschillende opties te bespreken.

Wanneer de artsen aanvoelden of merkten dat men er wel voor openstond om betrokken te worden bij de therapiekeuze, bleek de beslishulp een duidelijke en efficiënte tool te zijn. Alle artsen waren positief over het gebruik van het schema om hun uitleg te ondersteunen en samen met het kind en zijn ouder(s) een behandeling te kiezen.

We kunnen dus concluderen dat alle deelnemende artsen het erover eens waren dat de beslishulp die voor deze studie ontwikkeld werd in bepaalde gevallen een zinvol hulpmiddel kan zijn, maar dat het zeker niet altijd hoeft en ook niet bij iedereen kan gebruikt worden.

4.1.2. Toetsing aan resultaten uit de literatuur

Volgens de huidige richtlijnen zijn cryotherapie en salicylzuurzalf even efficiënt om wratten te behandelen en is de voorkeursbehandeling zelfs om het natuurlijk beloop af te wachten [3-5]. Uit een bevraging van Nederlandse huisartsen bleek dat de meerderheid van hen de voorkeur geeft aan behandeling met cryotherapie [6]. Bij de bevraging van de deelnemende huisartsen in deze studie bleek dat elke arts voor hun deelname een voorkeursbehandeling had en dat deze varieerden van standaard behandeling met cryotherapie tot voorkeur voor een combinatietherapie of net geen behandeling tenzij er een duidelijke indicatie is. Factoren die hun voorkeursbehandeling beïnvloedden waren onder andere de locatie en het aantal van de wratten.

Verschillende studies naar de effecten van het toepassen van shared decision-making bij pediatrische patiënten konden al aantonen dat dit ervoor kan zorgen dat kinderen de procedures beter begrijpen en meer tevreden zijn [7-9]. De deelnemende artsen konden bevestigen dat wanneer kinderen betrokken werden bij de therapiekeuze voor hun wrat, ze meer vertrouwen in en medewerking bij de behandeling konden verkrijgen. Daartegenover bemerkte men bij een andere groep patiënten net weerstand om betrokken te worden bij deze beslissing en een vertrouwde men hiervoor liever op de kennis van de arts, wat in de literatuur ook al aangekaart werd [12].

In verschillende studies werd tijdsgebrek aangehaald als barrière om kinderen te betrekken bij shared decision-making [5-12]. De mening hierover bij de deelnemende artsen was verdeeld. Een deel van de artsen ervaarde het namelijk duidelijk als een belasting om tijd te maken om de opties te

bespreken en samen een behandeling te kiezen, terwijl andere artsen net beaamden dat dit hen niet echt meer tijd kostte en dat er ook vaak tijd gewonnen werd dankzij een verhoogde medewerking van de kinderen.

4.2. Sterktes en zwaktes van de studie

De voornaamste zwakte van dit onderzoek is uiteraard het laag aantal deelnemers. Op basis van één vragenlijst kan de ervaring van kinderen en hun ouders niet geanalyseerd worden. Daarnaast is het ook moeilijk om conclusies te trekken uit de ervaring van slechts elf huisartsen die hun mening deelden tijdens een eenmalig groepsgesprek. Hierbij dient ook vermeld te worden dat alle deelnemende artsen (ex-)collega's van de onderzoeker zijn en dat dit ook voor bias kan zorgen. Er kan niet uitgesloten worden dat (enkele van) de artsen sociaal wenselijke antwoorden wilden geven ten opzichte van de onderzoeker die het interview afnam.

Als sterkte van deze studie kunnen we stellen dat het een eerste onderzoek was naar het gebruik van shared decision-making voor de therapiekeuze voor wratten bij kinderen. In de literatuur konden geen gelijkaardige onderzoeken naar dit onderwerp gevonden worden, hoewel de behandeling van wratten wel een geschikt onderwerp is voor shared decision-making gezien de gelijkwaardige opties.

4.3. Implicaties voor de praktijk en/of onderzoek

Gezien het laag aantal geïncludeerde patiënten en deelnemende artsen met uiteenlopende ervaringen, is het moeilijk om eenduidige conclusies te trekken en implicaties te bieden voor de klinische praktijk of verder onderzoek.

Uit deze studie bleek dat veel ouders een duidelijke verwachting naar cryotherapie hebben wanneer ze met hun kind op consultatie komen voor de behandeling van een wrat. De alternatieve opties kwamen dan ook vaak als nieuwe informatie, terwijl deze in de richtlijnen als gelijkwaardig beschouwd worden. Ook voor de meerderheid van de deelnemende artsen was het een vernieuwend inzicht om de behandelopties naast elkaar te zien, wat hen deed stilstaan bij hun eigen voorkeursbehandeling. Het kan dus zinvol zijn om zowel bij ouders als bij huisartsen de bewustwording te promoten dat wratten niet altijd bevroren moeten worden, maar dat er ook evenwaardige alternatieven bestaan.

Alle deelnemende artsen waren overtuigd van het praktisch nut van de beslishulp die ontwikkeld werd voor deze studie. Het bleek een duidelijk en efficiënt hulpmiddel te zijn om shared decision-making te ondersteunen en alle artsen waren positief over het gebruik ervan in de praktijk. Daarom kan wel geconcludeerd worden dat het schema een zinvol hulpmiddel is wanneer huisartsen een indicatie of mogelijkheid zien om kinderen te betrekken bij de therapiekeuze voor hun wrat.

5. Referenties

[1] Van Haalen FM, Bruggink SC, Gussekloo J, Assendelft WJ, Eekhof JA. *Warts in primary schoolchildren: Prevalence and relation with environmental factors*. Br J Dermatol 2009;161:148-52.

[2] Nielen MMJ, Spronk I, Davids R, Zwaanswijk M, Verheij RA, Korevaar JC. *Incidentie en prevalentie van gezondheidsproblemen in de Nederlandse huisartsenpraktijk in 2014*. NIVEL Zorgregistraties eerste lijn, 2015. [Internet]. Available from: www.nivel.nl/node/4309. [Accessed 25th June 2021]

[3] Damen Z, Verduijn MM. *Behandelrichtlijn Wratten (voet- en handwratten).* Nederlands Huisartsen Genootschap, November 2016. [Internet]. Available from: https://richtlijnen.nhg.org/behandelrichtlijnen/wratten-voet-en-handwratten. [Accessed 25th June 2021]

[4] Salava A. *Richtlijn wratten (verruca vulgaris)*. EBMPracticeNet, Maart 2019. [Internet]. Available from: https://www.ebpnet.be/nl/pages/display.aspx?ebmid=ebm00276#. [Accessed 25th June 2021]

[5] Kwok CS, Gibbs S, Bennett C, Holland R, Abbott R. *Topical treatments for cutaneous warts*. Cochrane Database Syst Rev. 2012 Sep 12;2012(9):CD001781. doi: 10.1002/14651858.CD001781.pub3. PMID: 22972052; PMCID: PMC8101088.

[6] Bruggink SC, Waagmeester SC, Gussekloo J, Assendelft WJ, Eekhof JA. *Current choices in the treatment of cutaneous warts: a survey among Dutch GP*. Fam Pract. 2010 Oct;27(5):549-53. doi: 10.1093/fampra/cmq047. Epub 2010 Jul 7. PMID: 20610491.

[7] M. Virkki, T. Heino Tolonen, T. Koskimaa, E. Paavilainen, Children as decisionmakers in health care - an integrative review, Clin. Nurs. Stud. 3 (1) (2015), doi: http://dx.doi.org/10.5430/cns.v3n1p47.

[8] I. Hallström, G. Elander, Decision-making during hospitalization: parents' and children's involvement, J. Clin. Nurs. 13 (3) (2004) 367–375, doi:http://dx.doi.org/10.1046/j.1365-2702.2003.00877.x.

[9] B. Feenstra, L. Boland, M.L. Lawson, D. Harrison, J. Kryworuchko, M. Leblanc, D.Stacey, Interventions to support children's engagement in health-related decisions: a systematic review, BMC Pediatr. 14 (2014) 109, doi:http://dx.doi.org/10.1186/1471-2431-14-109.

[10] I. Coyne, P. Gallagher, Participation in communication and decision-making: children and young people's experiences in a hospital setting, J. Clin. Nurs. 20(15–16) (2011) 2334–2343, doi:http://dx.doi.org/10.1111/j.1365-2702.2010.03582.x.

[10] G.M.A. Westermann, F. Verheij, B. Winkens, F.C. Verhulst, F.V.A. Van Oort, Structured shared decision-making using dialogue and visualization: a randomized controlled trial, Patient Educ. Counsel. 90 (1) (2013) 74–81, doi:http://dx.doi.org/10.1016/j.pec.2012.09.014.

[11] K.D. Wyatt, B. List, W.B. Brinkman, G. Prutsky Lopez, N. Asi, P. Erwin, Z. Wang, J. P. Domecq Garces, V.M. Montori, A. LeBlanc, Shared decision making in pediatrics: a systematic review and meta-analysis, Acad. Pediatr. 15 (6) (2015) 573–583, doi:http://dx.doi.org/10.1016/j.acap.2015.03.011.

[12] Boland L, Graham ID, Légaré F, Lewis K, Jull J, Shephard A, Lawson ML, Davis A, Yameogo A, Stacey D. *Barriers and facilitators of pediatric shared decision-making: a systematic review*. Implement Sci. 2019 Jan 18;14(1):7. doi: 10.1186/s13012-018-0851-5. PMID: 30658670; PMCID: PMC6339273.

[13] Peters S, Bussières A, Depreitere B, Vanholle S, Cristens J, Vermandere M, Thomas A. *Facilitating Guideline Implementation in Primary Health Care Practices*. J Prim Care Community Health. 2020 Jan-Dec;11:2150132720916263. doi: 10.1177/2150132720916263. PMID: 32390499; PMCID: PMC7232877.

[14] Barry MJ, Edgman-Levitan S. *Shared decision making--pinnacle of patient-centered care*. N Engl J Med. 2012 Mar 1;366(9):780-1. doi: 10.1056/NEJMp1109283. PMID: 22375967.

[15] Elwyn G, O'Connor A, Stacey D, Volk R, Edwards A, et al. *International Patient Decision Aids Standards (IPDAS) Collaboration. Developing a quality criteria framework for patient decision aids: online international Delphi consensus process.* BMJ. 2006 Aug 26;333(7565):417. doi: 10.1136/bmj.38926.629329.AE. Epub 2006 Aug 14. PMID: 16908462; PMCID: PMC1553508.

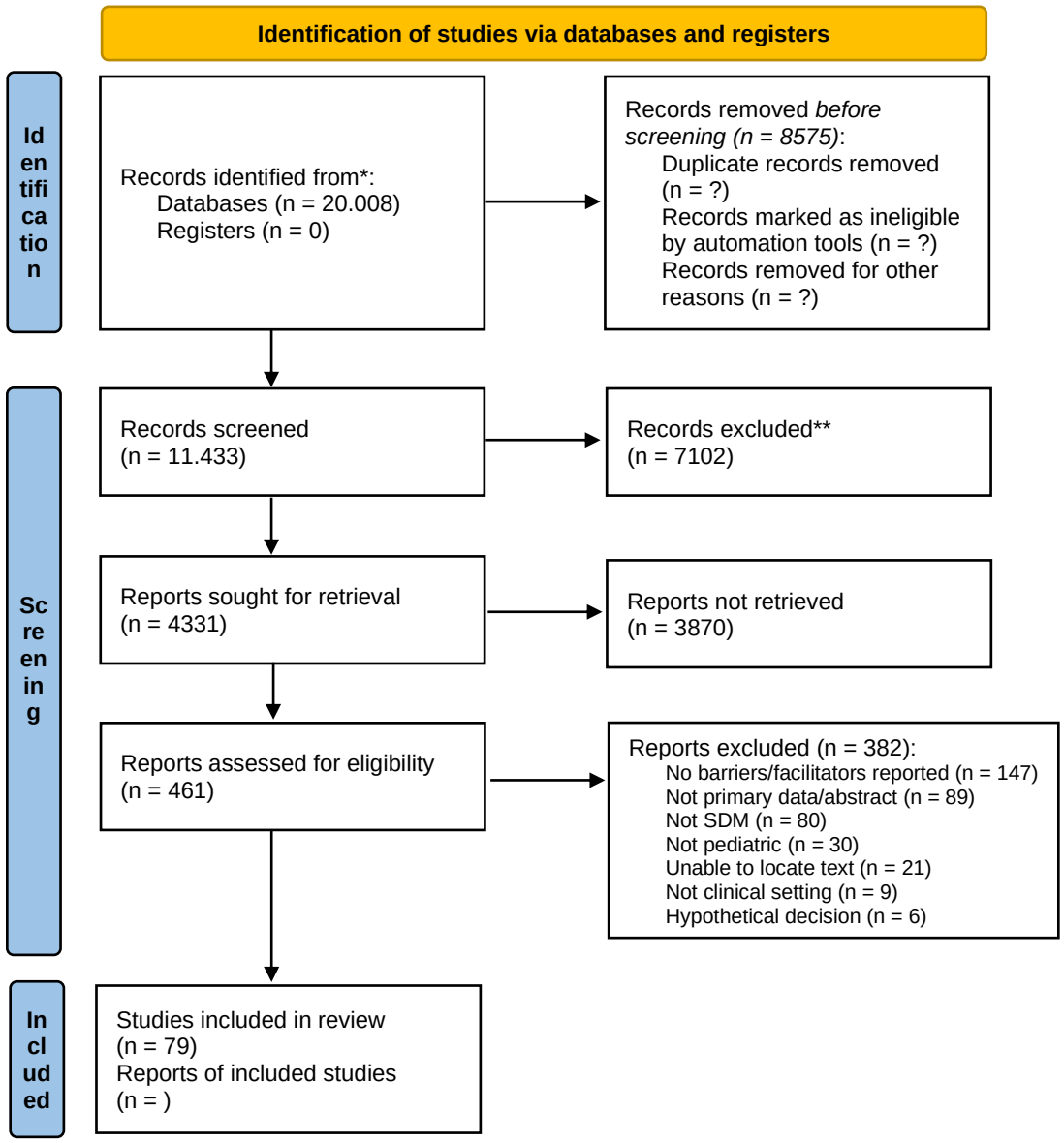
[16] O'Connor AM, Bennett C, Stacey D, Barry MJ, Col NF, Eden KB, et al. *Do patient decision aids meet effectiveness criteria of the international patient decision aid standards collaboration? A systematic review and meta-analysis.* Med Decis Making. 2007 Sep-Oct;27(5):554-74. doi: 10.1177/0272989X07307319. Epub 2007 Sep 14. PMID: 17873255.

[17] Herrler A, Görig T, Georg S, De Bock F, Ullrich C, Eichinger M. *Assessment of shared decision making in pediatrics: Developing German scales for patients aged 7-18 years, parents and parent-proxy reports (CollaboRATEpediatric)*. Patient Educ Couns. 2021 Mar;104(3):634-641. doi: 10.1016/j.pec.2020.08.034. Epub 2020 Sep 5. PMID: 33334635.

[18] Hurley EA, Bradley-Ewing A, Bickford C, Lee BR, Myers AL, Newland JG, Goggin K. *Measuring shared decision-making in the pediatric outpatient setting: Psychometric performance of the SDM-Q-9 and CollaboRATE among English and Spanish speaking parents in the US Midwest.* Patient Educ Couns. 2019 Apr;102(4):742-748. doi: 10.1016/j.pec.2018.10.015. Epub 2018 Oct 23. PMID: 30448047.

6. Bijlages

Bijlage 1: PRISMA criteria systematic review



*Consider, if feasible to do so, reporting the number of records identified from each database or register searched (rather than the total number across all databases/registers).

**If automation tools were used, indicate how many records were excluded by a human and how many were excluded by automation tools.

Toegepast op 'Barriers and facilitators of pediatric shared decision-making: a systematic review' door Emma Teerlinck op 14/06/2021

From: Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. BMJ 2021;372:n71. doi: 10.1136/bmj.n71

For more information, visit: http://www.prisma-statement.org/

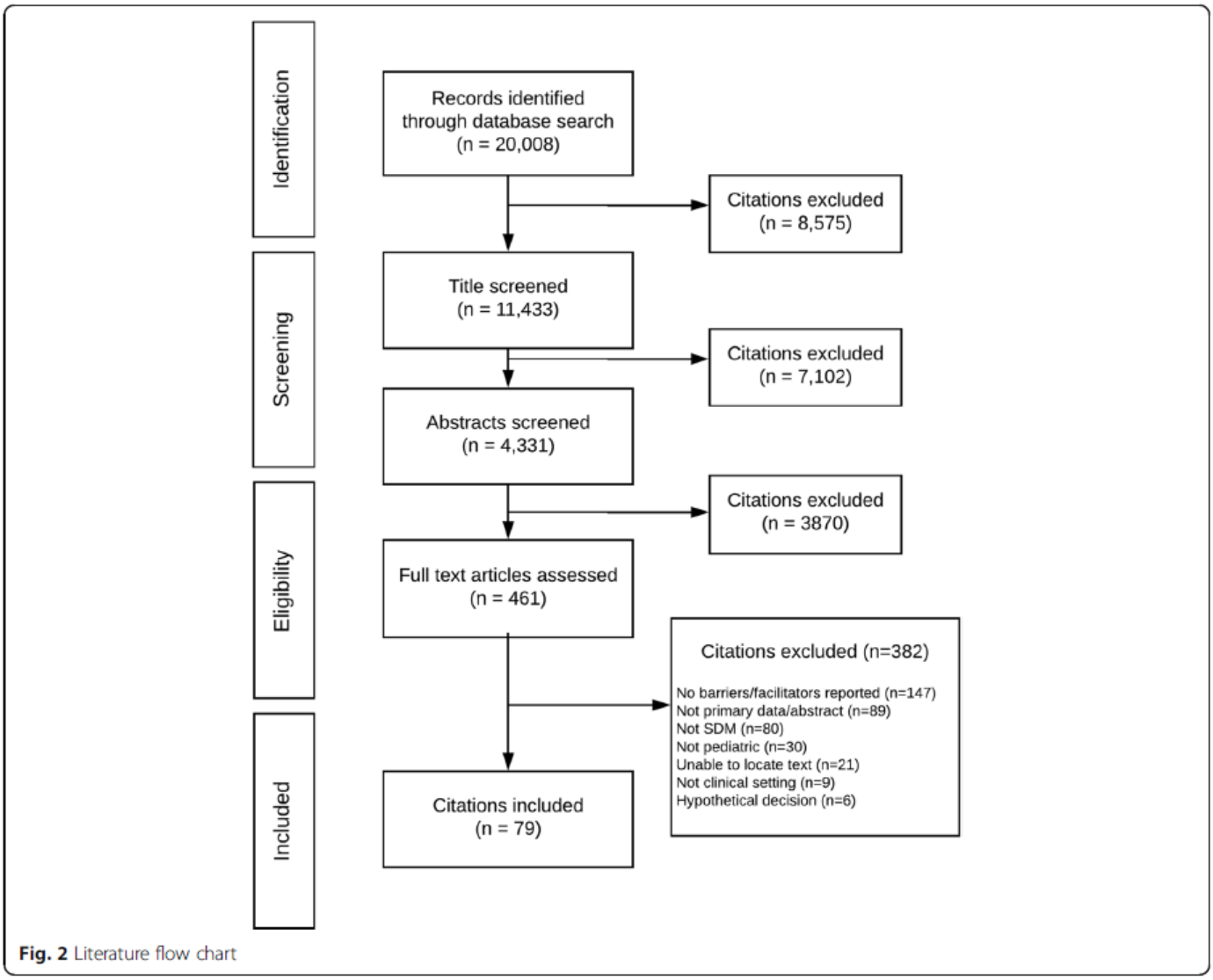


Fig. 2 Literature flow chart

PRISMA 2020 for Abstracts Checklist

Section and Topic	Item #	Checklist item	Reported (Yes/No)
TITLE			
Title	1	Identify the report as a systematic review.	Yes
BACKGROUND			
Objectives	2	Provide an explicit statement of the main objective(s) or question(s) the review addresses.	Yes
METHODS			
Eligibility criteria	3	Specify the inclusion and exclusion criteria for the review.	No
Information sources	4	Specify the information sources (e.g. databases, registers) used to identify studies and the date when each was last searched.	Yes
Risk of bias	5	Specify the methods used to assess risk of bias in the included studies.	Yes
Synthesis of results	6	Specify the methods used to present and synthesise results.	Yes
RESULTS			
Included studies	7	Give the total number of included studies and participants and summarise relevant characteristics of studies.	No
Synthesis of results	8	Present results for main outcomes, preferably indicating the number of included studies and participants for each. If meta-analysis was done, report the summary estimate and confidence/credible interval. If comparing groups, indicate the direction of the effect (i.e. which group is favoured).	Yes
DISCUSSION			
Limitations of evidence	9	Provide a brief summary of the limitations of the evidence included in the review (e.g. study risk of bias, inconsistency and imprecision).	No
Interpretation	10	Provide a general interpretation of the results and important implications.	Yes
OTHER			
Funding	11	Specify the primary source of funding for the review.	No
Registration	12	Provide the register name and registration number.	Yes

Toegepast op 'Barriers and facilitators of pediatric shared decision-making: a systematic review' door Emma Teerlinck op 14/06/2021

From: Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. BMJ 2021;372:n71. doi: 10.1136/bmj.n71

PRISMA 2020 Checklist

Section and Topic	Item #	Checklist item	Location where item is reported
TITLE			
Title	1	Identify the report as a systematic review.	1
ABSTRACT			
Abstract	2	See the PRISMA 2020 for Abstracts checklist.	Zie bijlage
INTRODUCTION			
Rationale	3	Describe the rationale for the review in the context of existing knowledge.	2
Objectives	4	Provide an explicit statement of the objective(s) or question(s) the review addresses.	2
METHODS			
Eligibility criteria	5	Specify the inclusion and exclusion criteria for the review and how studies were grouped for the syntheses.	3-4
Information sources	6	Specify all databases, registers, websites, organisations, reference lists and other sources searched or consulted to identify studies. Specify the date when each source was last searched or consulted.	4
Search strategy	7	Present the full search strategies for all databases, registers and websites, including any filters and limits used.	4
Selection process	8	Specify the methods used to decide whether a study met the inclusion criteria of the review, including how many reviewers screened each record and each report retrieved, whether they worked independently, and if applicable, details of automation tools used in the process.	4
Data collection process	9	Specify the methods used to collect data from reports, including how many reviewers collected data from each report, whether they worked independently, any processes for obtaining or confirming data from study investigators, and if applicable, details of automation tools used in the process.	4
Data items	10a	List and define all outcomes for which data were sought. Specify whether all results that were compatible with each outcome domain in each study were sought (e.g. for all measures, time points, analyses), and if not, the methods used to decide which results to collect.	4-5
	10b	List and define all other variables for which data were sought (e.g. participant and intervention characteristics, funding sources). Describe any assumptions made about any missing or unclear information.	4-5
Study risk of bias assessment	11	Specify the methods used to assess risk of bias in the included studies, including details of the tool(s) used, how many reviewers assessed each study and whether they worked independently, and if applicable, details of automation tools used in the process.	6
Effect measures	12	Specify for each outcome the effect measure(s) (e.g. risk ratio, mean difference) used in the synthesis or presentation of results.	6
Synthesis methods	13a	Describe the processes used to decide which studies were eligible for each synthesis (e.g. tabulating the study intervention characteristics and comparing against the planned groups for each synthesis (item #5)).	6
	13b	Describe any methods required to prepare the data for presentation or synthesis, such as handling of missing summary statistics, or data conversions.	4
	13c	Describe any methods used to tabulate or visually display results of individual studies and syntheses.	5
	13d	Describe any methods used to synthesize results and provide a rationale for the choice(s). If meta-analysis was performed, describe the model(s), method(s) to identify the presence and extent of statistical heterogeneity, and software package(s) used.	5
	13e	Describe any methods used to explore possible causes of heterogeneity among study results (e.g. subgroup analysis, meta-regression).	/
	13f	Describe any sensitivity analyses conducted to assess robustness of the synthesized results.	/
Reporting bias assessment	14	Describe any methods used to assess risk of bias due to missing results in a synthesis (arising from reporting biases).	6

Section and Topic	Item #	Checklist item	Location where item is reported
Certainty assessment	15	Describe any methods used to assess certainty (or confidence) in the body of evidence for an outcome.	/
RESULTS			
Study selection	16a	Describe the results of the search and selection process, from the number of records identified in the search to the number of studies included in the review, ideally using a flow diagram.	5-6
	16b	Cite studies that might appear to meet the inclusion criteria, but which were excluded, and explain why they were excluded.	/
Study characteristics	17	Cite each included study and present its characteristics.	7-12
Risk of bias in studies	18	Present assessments of risk of bias for each included study.	/
Results of individual studies	19	For all outcomes, present, for each study: (a) summary statistics for each group (where appropriate) and (b) an effect estimate and its precision (e.g. confidence/credible interval), ideally using structured tables or plots.	16-17
Results of syntheses	20a	For each synthesis, briefly summarise the characteristics and risk of bias among contributing studies.	/
	20b	Present results of all statistical syntheses conducted. If meta-analysis was done, present for each the summary estimate and its precision (e.g. confidence/credible interval) and measures of statistical heterogeneity. If comparing groups, describe the direction of the effect.	/
	20c	Present results of all investigations of possible causes of heterogeneity among study results.	/
	20d	Present results of all sensitivity analyses conducted to assess the robustness of the synthesized results.	/
Reporting biases	21	Present assessments of risk of bias due to missing results (arising from reporting biases) for each synthesis assessed.	/
Certainty of evidence	22	Present assessments of certainty (or confidence) in the body of evidence for each outcome assessed.	/
DISCUSSION			
Discussion	23a	Provide a general interpretation of the results in the context of other evidence.	18-20
	23b	Discuss any limitations of the evidence included in the review.	21
	23c	Discuss any limitations of the review processes used.	21
	23d	Discuss implications of the results for practice, policy, and future research.	20-21
OTHER INFORMATION			
Registration and protocol	24a	Provide registration information for the review, including register name and registration number, or state that the review was not registered.	1
	24b	Indicate where the review protocol can be accessed, or state that a protocol was not prepared.	2
	24c	Describe and explain any amendments to information provided at registration or in the protocol.	/
Support	25	Describe sources of financial or non-financial support for the review, and the role of the funders or sponsors in the review.	21
Competing interests	26	Declare any competing interests of review authors.	21
Availability of data, code and other materials	27	Report which of the following are publicly available and where they can be found: template data collection forms; data extracted from included studies; data used for all analyses; analytic code; any other materials used in the review.	21

Toegepast op 'Barriers and facilitators of pediatric shared decision-making: a systematic review' door Emma Teerlinck op 14/06/2021

From: Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. BMJ 2021;372:n71. doi: 10.1136/bmj.n71

Bijlage 2: IPDAS checklist

Table 3. IPDAS Patient Decision Aid Checklist for Users

I. Content: Does the patient decision aid …

Provide information about options in sufficient detail for decision making?

- ☐ describe the health condition 2.1
- ☒ list the options 2.2
- ☒ list the option of doing nothing 2.3
- ☒ describe the natural course without options 2.4
- ☒ describe procedures 2.5
- ☒ describe positive features [benefits] 2.6
- ☒ describe negative features of options [harms / side effects / disadvantages] 2.7
- ☐ include chances of positive / negative outcomes 2.8

Additional items for tests

- ☐ describe what test is designed to measure 2.9
- ☐ include chances of true positive, true negative, false positive, false negative test results 2.10
- ☐ describe possible next steps based on test result 2.11
- ☐ include chances the disease is found with / without screening 2.12
- ☐ describe detection / treatment that would never have caused problems if one was not screened 2.13

Present probabilities of outcomes in an unbiased and understandable way?

- ☐ use event rates specifying the population and time period 3.1
- ☐ compare outcome probabilities using the same denominator, time period, scale 3.2, 3.3, 3.6
- ☐ describe uncertainty around probabilities 3.4
- ☐ use visual diagrams 3.5
- ☐ use multiple methods to view probabilities [words, numbers, diagrams] 3.7
- ☐ allows the patient to select a way of viewing probabilities [words, numbers, diagrams] 3.8
- ☐ allow patient to view probabilities based on their own situation [e.g. age] 3.9
- ☐ place probabilities in context of other events 3.10
- ☐ use both positive and negative frames [e.g. showing both survival and death rates] 3.13

Include methods for clarifying and expressing patients' values?

- ☒ describe the procedures and outcomes to help patients imagine what it is like to experience their physical, emotional, social effects 4.1
- ☒ ask patients to consider which positive and negative features matter most 4.2
- ☒ suggest ways for patients to share what matters most with others 4.3

Include structured guidance in deliberation and communication?

- ☐ provide steps to make a decision 6.1
- ☐ suggest ways to talk about the decision with a health professional 6.2
- ☐ include tools [worksheet, question list] to discuss options with others 6.3

II. Development Process: Does the patient decision aid …

Present information in a balanced manner?

- ☒ able to compare positive / negative features of options 9.1
- ☒ shows negative / positive features with equal detail [fonts, order, display of statistics] 9.2

Have a systematic development process?

- ☐ includes developers' credentials / qualifications 1.1
- ☐ finds out what users [patients, practitioners] need to discuss options 1.2, 1.3
- ☐ has peer review by patient / professional experts not involved in development and field testing 1.8a, 1.8b
- ☐ is field tested with users [patients facing the decision; practitioners presenting options] 1.4, 1.5

The field tests with users [patients, practitioners] show the patient decision aid is:

- ☐ acceptable 1.6, 1.7
- ☐ balanced for undecided patients 9.3
- ☐ understood by those with limited reading skills 10.6

Use up to date scientific evidence that is cited in a reference section or technical document?

- ☐ provides references to evidence used 11.1
- ☐ report steps to find, appraise, summarise evidence 11.2
- ☐ report date of last update 11.3
- ☐ report how often patient decision aid is updated 11.4
- ☐ describe quality of scientific evidence [including lack of evidence] 11.5a, 11.5b
- ☐ uses evidence from studies of patients similar to those of target audience 11.6

Disclose conflicts of interest?

- ☐ report source of funding to develop and distribute the patient decision aid 7.1, 7.2
- ☐ report whether authors or their affiliations stand to gain or lose by choices patients make after using the patient decision aid 7.3, 7.4

Use plain language?

- ☒ is written at a level that can be understood by the majority of patients in the target group 10.3
- ☒ is written at a grade 8 equivalent level or less according to readability score [SMOG or FRY] 10.4
- ☒ provides ways to help patients understand information other than reading [audio, video, in-person discussion] 10.5

III. Effectiveness: Does the patient decision aid ensure decision making is informed and values based?

Decision processes leading to decision quality. The patient decision aid helps patients to …

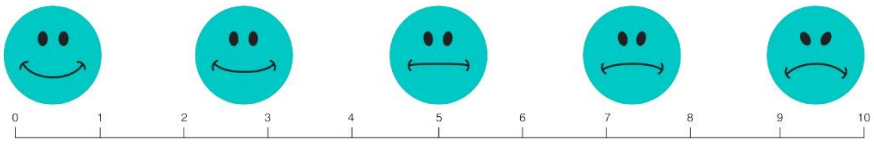
- ☒ recognise a decision needs to be made 12.1
- ☒ know options and their features 12.2, 12.3
- ☒ understand that values affect decision 12.4
- ☒ be clear about option features that matter most 12.5
- ☒ discuss values with their practitioner 12.6
- ☒ become involved in preferred ways 12.7

Decision quality. The patient decision aid …

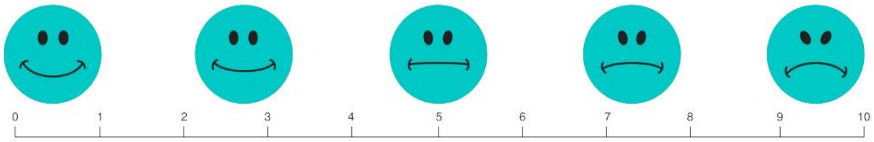
- ☒ improves the match between the chosen option and the features that matter most to the informed patient 12.8

Bijlage 3: Beslishulp

Wat vind ik van mijn wrat?

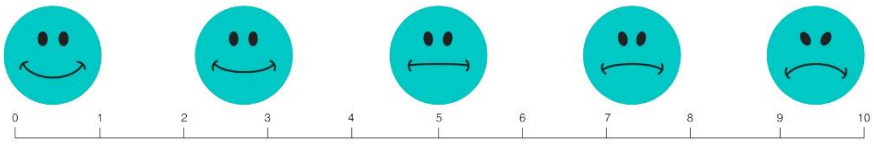


Mijn wrat doet geen pijn **Mijn wrat doet veel pijn**



Ik vind het niet erg dat ik een wrat heb

Ik vind het niet helemaal niet leuk dat ik een wrat heb



Ik wil wachten tot mijn wrat vanzelf weg gaat

Ik wil alles doen om mijn wrat zo snel mogelijk weg te krijgen

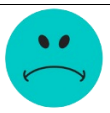
Wat kunnen we met dat wratje doen?

	Niets doen	**Zalf**	**Bevriezen**
			
Wat is het? 	Helemaal niets doen! De meeste wratjes gaan vanzelf weg als je gewoon wacht. Wist je dat na 1 jaar ongeveer de helft al verdwenen is?	Elke avond samen met mama of papa zalf en een plakker op je wratje doen tot hij weg is.	Met een heel koud watje duwen op je wratje zodat hij bevriest en kapot gaat.
Wat is het voordeel? 	Je mag lekker niets doen!	Het doet geen pijn en is best gemakkelijk.	Het gaat snel: 3 keer tot 3 tellen en je bent er van af. Een paar weken later controleren we dan of het nog eens moet gebeuren.
Wat is het nadeel? 	Soms moet je lang wachten tot de wrat weg gaat. Dat kan wel maanden duren... Zou je het lastig vinden als hij nog even blijft zitten?	Je moet elke avond de zalf er op doen. Dat is toch een lastig werkje en mag je niet vergeten. Ga je dat volhouden denk je?	Bevriezen doet pijn. Dus je moet even op je tanden bijten tot het voorbij is. Denk je dat jij dat kan?

- Wat wil ik? .....
- Wat wil mama/papa? .....

Bijlage 4: Vragenlijst

Vragenlijst

Toen jij met je wratje naar de dokter ging, mocht je mee beslissen hoe het behandeld zou worden. Nu zijn wij benieuwd hoe dat was voor jou. Daarom hebben we nog 10 vragen:		 Ja	 Nee
1	Heeft de dokter jou duidelijk gemaakt dat er een keuze gemaakt moest worden?		
2	Heeft de dokter verteld dat er verschillende manieren zijn om je wrat te behandelen?		
3	Heeft de dokter de voor- en nadelen van die manieren uitgelegd?		
4	Heeft de dokter je geholpen om alle informatie te begrijpen?		
5	Heeft de dokter je gevraagd welke behandeling je het liefste wil?		
6	Heb je met de dokter gepraat over de verschillende behandelingen?		
7	Heb je samen met de dokter een behandeling gekozen?		
8	Heb je met de dokter afgesproken hoe het nu verder gaat en wanneer jullie elkaar terugzien?		
9	Ben je blij dat je mee mocht kiezen en dat de dokter niet voor jou gekozen heeft?		
10	Wat heb jij gekozen om met je wratje te doen?	Wachten	Zalf / Bevriezen

Heb jij of mama/papa nog vragen of opmerkingen?

_____

_____

Bedankt voor jullie antwoorden!

Bijlage 5: Informed consent formulier voor ouders deelnemend kind

Exemplaar voor de ouder van de deelnemer

Titel van de studie: Kwaliteitsverbeterproject: Shared decision-making over wrattenbeleid bij kinderen
Onderzoeksinstelling: KU Leuven
Ethisch comité: EC Onderzoek UZ/KU Leuven
Onderzoekers: Dr. Emma Teerlinck, HAIO, emma.teerlinck@student.kuleuven.be Prof. Dr. Mieke Vermandere, mieke.vermandere@kuleuven.be

I Noodzakelijke informatie voor uw beslissing om deel te nemen

Inleiding

Uw kind en u worden uitgenodigd om deel te nemen aan een onderzoek naar gezamenlijke therapiekeuze na informatie over de verschillende behandelopties voor wratten bij kinderen. Om u te helpen beslissen of u uw kind al dan niet aan deze studie wenst te laten deelnemen, willen we u vragen even de tijd te nemen om onderstaande informatie voor deelnemers door te nemen, zodat u een welbewuste beslissing kunt nemen. Dit wordt een "geïnformeerde toestemming" genoemd.

Wij vragen u de volgende pagina's met informatie aandachtig te lezen. Heeft u vragen, dan kan u terecht bij de onderzoeker.

Dit document bestaat uit essentiële informatie die u nodig heeft voor het nemen van uw beslissing, uw schriftelijke toestemming en eventuele bijlagen waarin u meer details terugvindt over bepaalde onderdelen van de basisinformatie.

Als u aan deze studie deelneemt, moet u weten dat:

- Deze studie opgesteld is na evaluatie door de Ethische Commissie (EC) Onderzoek UZ/KU Leuven.
- Uw deelname is vrijwillig; er kan op geen enkele manier sprake zijn van dwang. Voor deelname van uw kind is uw ondertekende toestemming nodig. Ook nadat u heeft getekend, kunt u de onderzoeker laten weten dat u uw deelname wilt stopzetten zonder hiervoor een reden op te geven.
- De gegevens die in het kader van de deelname van uw kind worden verzameld, zijn vertrouwelijk. Bij de publicatie van de resultaten is jullie anonimiteit verzekerd.
- Indien u extra informatie wenst, kunt u altijd contact opnemen met de onderzoekers.

Doelstellingen en verloop van de studie

Deze studie onderzoekt of huisartsen samen met kinderen en hun ouder(s) voor een bepaalde wrattenbehandeling kunnen kiezen. We weten namelijk dat er drie gelijkwaardige opties zijn: afwachten, behandelen met salicylzuurzalf of bevriezen. Als men voldoende geïnformeerd en begeleid wordt, kan men de beste keuze maken voor het specifieke kind.

Wij nodigen uw kind uit om aan deze studie deel te nemen omdat jullie bij een deelnemende huisarts kwamen met vraag naar behandeling voor een wrat. Aan deze studie zullen ongeveer 80 personen deelnemen. Om aan deze studie te kunnen deelnemen, moet het kind een (gewone) wrat hebben waarvoor tussen de verschillende behandelopties gekozen kan worden.

De onderzoeker zal u vragen om samen met uw kind een vragenlijst in te vullen die peilt naar de toepassing van gezamenlijke besliskunde en jullie ervaring van dit proces. Het invullen van deze vragenlijsten zal ongeveer 5 minuten van uw tijd in beslag nemen en zal doorgaan na de consultatie waarin de behandeling besproken werd.

Beschrijving van de risico's en van de voordelen

De behandeling die uw kind werd voorgesteld, werd op de gebruikelijke manier voorgeschreven, in overeenstemming met de voorwaarden voor goede medische praktijk en onafhankelijk van uw eventuele deelname aan deze studie. We zullen u geen enkele aanvullende procedure voor diagnose of opvolging voorstellen. Het beslissen om niet deel te nemen aan de studie zal ook geen gevolgen hebben op de zorg van uw kind als patiënt.

De deelname van uw kind aan deze studie houdt geen enkel gezondheidsrisico in.

Jullie hebben zelf geen voordeel van deelname aan dit onderzoek; u kan wel, door het delen van jullie kennis en/of ervaringen, bijdragen aan de inspraak van kinderen bij medische keuzes en correcte wrattenbehandeling bij de huisarts.

Intrekking van uw toestemming

U beslist zelf of u uw kind laat meedoen aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft niets te tekenen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wil meedoen.

Als u uw kind wel laat meedoen, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U hoeft hiervoor geen reden te geven

Als je aan deze studie deelneemt, vragen wij om:

- Ten volle mee te werken voor een correct verloop van de studie.
- De onderzoekers de toelating te bieden tot contact met jouw huisarts voor het verzamelen van aanvullende informatie.

Contact

Als je bijkomende informatie wenst, maar ook in geval van problemen of als je je zorgen maakt, kan je contact opnemen met de onderzoeker Emma Teerlinck via emma.teerlinck@student.kuleuven.be en de hoofdonderzoeker (professor Mieke Vermandere) via het telefoonnummer +32 16 37 72 81 (werkuren) of via e-mail mieke.vermandere@kuleuven.be

Als je vragen hebt met betrekking tot jouw rechten als deelnemer aan de studie, kan je contact opnemen met de Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven (ec@uzleuven.be; 016 34 86 00 (werkdagen tussen 10 en 11 uur))

Titel van de studie: Kwaliteitsverbeterproject: Shared decision-making over wrattenbeleid bij kinderen

II Geïnformeerde toestemming

Deelnemer

Ik verklaar dat ik geïnformeerd ben over de aard, het doel, de duur, de eventuele voordelen en risico's van de studie en dat ik weet wat van mij en mijn kind wordt verwacht. Ik heb kennis genomen van het informatiedocument en de bijlagen ervan.

Ik heb voldoende tijd gehad om na te denken en indien gewenst met een door mij gekozen persoon te overleggen.

Ik heb alle vragen kunnen stellen die bij me opkwamen en ik heb een duidelijk antwoord gekregen op mijn vragen.

Ik begrijp dat de deelname van mijn kind aan deze studie vrijwillig is en dat ik vrij ben onze deelname aan deze studie stop te zetten. Daarvoor hoef ik geen reden op te geven en ik weet dat er geen nadeel voor mij kan ontstaan.

Ik begrijp dat er tijdens de deelname van mijn kind aan deze studie gegevens over hem/haar zullen worden verzameld en dat de onderzoekers de vertrouwelijkheid van deze gegevens verzekeren overeenkomstig de Europese en Belgische wetgeving ter zake.

Ik ga ermee akkoord / Ik ga er niet mee akkoord (doorhalen wat niet van toepassing is) dat mijn huisarts indien nodig wordt gecontacteerd om aanvullende informatie over mijn gezondheid te verkrijgen.

Ik wil graag / Ik wil niet geïnformeerd worden over de algemene onderzoeksresultaten van de studie.

Ik heb een exemplaar ontvangen van de informatie aan de deelnemer en de geïnformeerde toestemming.

Naam, voornaam, datum en handtekening van de ouder/voogd van deelnemend kind

Onderzoeker

Ik ondergetekende Emma Teerlinck, onderzoeker, verklaar de benodigde informatie inzake deze studie mondeling te hebben verstrekt evenals een exemplaar van het informatiedocument aan de ouder(s) van de deelnemer te hebben verstrekt.

Ik bevestig dat geen enkele druk op de deelnemer of zijn ouder(s) is uitgeoefend om hem/haar te doen toestemmen met deelname aan de studie en ik ben bereid om op alle eventuele bijkomende vragen te antwoorden.

Ik bevestig dat ik werk in overeenstemming met de ethische beginselen zoals vermeld in de "Verklaring van Helsinki", de "Goede klinische praktijk" en de Belgische wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

Naam, voornaam, datum en handtekening van de onderzoeker

Titel van de studie: Kwaliteitsverbeterproject: Shared decision-making over wrattenbeleid bij kinderen

III Aanvullende informatie

1: Aanvullende informatie over de organisatie van de studie

Onderzoek toonde aan dat er voor de behandeling van wratten drie gelijkwaardige behandelopties zijn: afwachten, behandelen met salicylzuurzalf of bevriezen. Daarom is dit een geschikt onderwerp voor 'shared decission-making'. Dit houdt in dat wanneer er voor een patiënt verschillende, gelijkwaardige opties zijn, de arts deze opties duidelijk uitlegt zodat arts en patiënt samen tot een geïnformeerd besluit kunnen komen, wat best past voor de patiënt.

Deze studie probeert ondersteuning te bieden voor arts en patiënt om dit toe te passen in de praktijk. Zo kan de huisarts uitleg geven aan kinderen en hun ouder(s) over deze opties zodat men samen kan kiezen voor de meest geschikte behandeling.

2: Aanvullende informatie over de bescherming en de rechten van de deelnemer

Ethisch comité

Deze studie werd geëvalueerd door een onafhankelijk ethisch comité, namelijk EC Onderzoek UZ/KU Leuven, dat een gunstig advies heeft uitgebracht. De ethische comités hebben als taak de personen die aan studies deelnemen te beschermen.

U hoeft het positief advies van de Ethische Comités in geen geval te beschouwen als een aansporing om deel te nemen aan deze studie.

Vrijwillige deelname

Aarzel niet om alle vragen te stellen die u nuttig vindt voordat u tekent. Neem de tijd om er met een vertrouwenspersoon over te praten, als u dit wenst.

U heeft het recht om niet deel te nemen aan deze studie of met deze studie te stoppen zonder dat u hiervoor een reden hoeft te geven, zelfs al heeft u eerder toegestemd om aan deze studie deel te nemen. Uw beslissing zal in geen geval nadelige gevolgen hebben voor u of uw kind.

Als u aanvaardt om uw kind aan deze studie te laten deelnemen, ondertekent u het toestemmingsformulier. De onderzoeker zal dit formulier ook ondertekenen en zal zo bevestigen dat hij u de noodzakelijke informatie voor deze studie heeft gegeven. U zult het voor u bestemde exemplaar ontvangen.

Kosten in verband met jouw deelname

U zal geen vergoeding krijgen voor de deelname van uw kind aan deze studie. Deze deelname zal echter voor u geen bijkomende kosten met zich meebrengen.

Vertrouwelijkheidgarantie

De deelname van uw kind aan de studie betekent dat de onderzoekers gegevens over uw kind verzamelen en gebruiken voor onderzoek en in het kader van wetenschappelijke en medische publicaties.

Deze gegevens zullen worden verwerkt overeenkomstig de Europese Algemene Verordening inzake Gegevensbescherming (AVG) en de Belgische Wetgeving betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens. KU Leuven is de verwerkingsverantwoordelijke voor jouw gegevens.

U heeft het recht om aan de onderzoekers te vragen welke gegevens zij over uw kind hebben verzameld en waarvoor ze gebruikt worden in het kader van de studie. U heeft het recht om deze gegevens in te kijken en om verbeteringen te laten aanbrengen indien ze foutief zouden zijn[1].

De onderzoekers zijn verplicht om deze verzamelde gegevens vertrouwelijk te behandelen.

Dit betekent dat zij zich ertoe verbinden om de naam van u of uw kind nooit bekend te maken in het kader van een publicatie of een conferentie en dat zij jullie gegevens zullen coderen (de identiteit zal worden vervangen door een identificatiecode in de studie). De overgedragen persoonlijke gegevens omvatten geen combinatie van elementen waarmee het mogelijk is u of uw kind te identificeren [2].

De (gecodeerde) onderzoeksgegevens kunnen doorgegeven worden aan Belgische of andere regelgevende instanties, aan de ethische comités, aan andere onderzoekers en/of instellingen die samenwerken met de opdrachtgever. Dit gebeurt dan steeds in gecodeerde vorm.

De opdrachtgever verbindt zich ertoe om de verzamelde gegevens enkel in het kader van deze studie te gebruiken. Indien u de toestemming tot deelname aan de studie intrekt, zullen de gecodeerde gegevens die al verzameld waren vóór uw

1 Deze rechten zijn bepaald door de Europese Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG), door de Belgische Wetgeving betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens en door de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

2 De database met de resultaten van de studie zal dus geen elementen bevatten zoals uw initialen, uw geslacht en uw volledige geboortedatum (dd/mm/jjjj).

terugtrekking, bewaard worden. Hierdoor wordt de geldigheid van de studie gegarandeerd. Er zal geen enkel nieuw gegeven aan de opdrachtgever worden doorgegeven.

Indien u vragen heeft over hoe wij de gegevens over uw kind gebruiken of uw recht op inzage, correctie, eventueel stopzetting van de verdere verwerking wil uitoefenen, dan kan je hiervoor steeds terecht bij uw arts-onderzoeker op volgend contactadres : Emma Teerlinck, emma.teerlinck@student.kuleuven.be. Indien u naderhand nog bijzondere aandachtspunten heeft of klacht wenst neer te leggen, kunt u terecht bij het privacyteam van de KU Leuven op privacy@kuleuven.be

Tot slot, indien u een klacht hebt over de verwerking van jullie gegevens, kunt u contact opnemen met de Belgische toezichthoudende instantie die toeziet op de naleving van de grondbeginselen van de bescherming van persoonsgegevens:

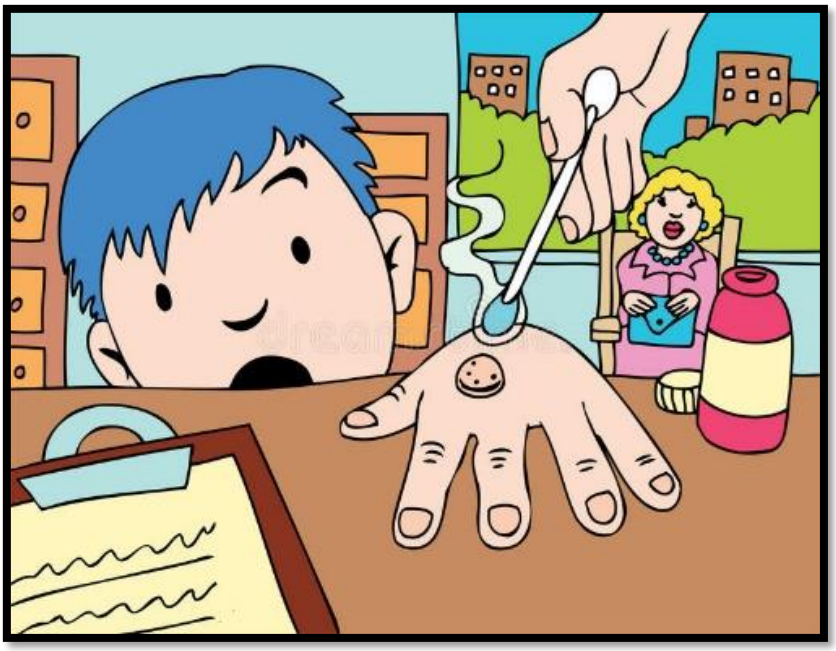
De Belgische toezichthoudende instantie heet:

Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA)

Drukpersstraat 35,
1000 Brussel

Tel. +32 2 274 48 00
e-mail: contact(at)apd-gba.be
Website: www.gegevensbeschermingsautoriteit.be

Bijlage 6: Informatiebrief met geïnformeerde toestemming (6-11 jaar)



Alles wat je moet weten over

Het wratten onderzoek

Je mag meedoen aan een onderzoek.
Zou je dat willen? Dan moet je eerst deze dingen weten:

1. Je moet niet meedoen als je dat niet wil. Je mag ook altijd kiezen om te stoppen.

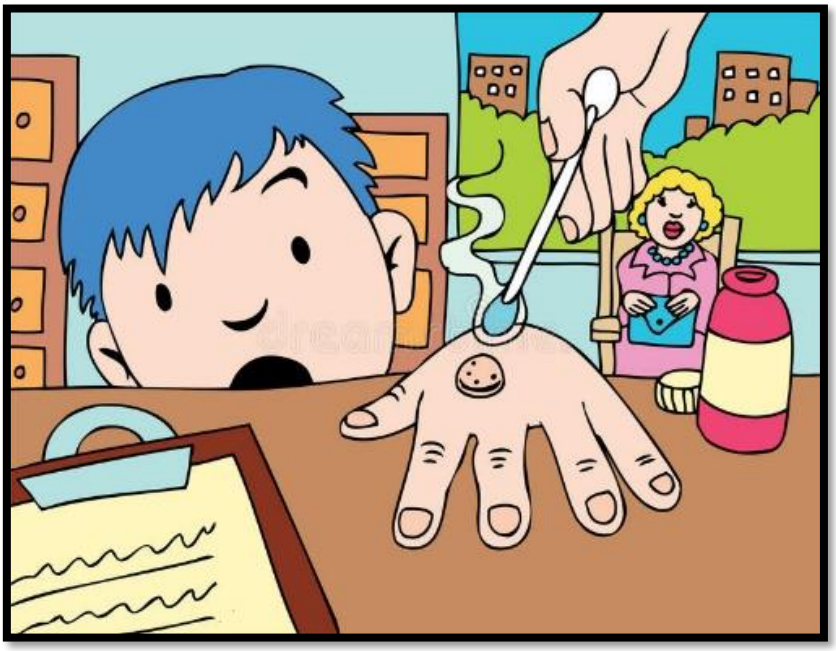
2. Niemand zal weten als je wel of niet meedoet.

3. Als je meedoet, mag je samen met de dokter en je mama of papa kiezen wat we met jouw wratje gaan doen. Je kan niet verkeerd kiezen, want er zijn drie juiste antwoorden. Je kan kiezen voor wachten, zalf of bevriezen.

Heb je nog vragen? Dan mag je die stellen aan de dokter of aan je mama of papa.

Wil je meedoen? Dan mag je hier onder je naam schrijven of een kruisje zetten.

Bijlage 7: Informatiebrief met geïnformeerde toestemming (12-16 jaar)



Onderzoek naar de behandeling van wratten bij kinderen en jongeren

Inleiding
Je wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een onderzoek over de behandeling van wratten. Deelname is vrijwillig. Daarom informeren we je graag eerst zodat je kan kiezen om al dan niet deel te nemen. Lees alles rustig door. Als je nog vragen hebt, kan je deze stellen aan de dokter, je ouder(s) of de onderzoeker van deze studie (dr. Emma Teerlinck – emma.teerlinck@student.kuleuven.be).

Doel en verloop van de studie
Deze studie onderzoekt of kinderen en jongeren samen met hun ouder(s) en de huisarts een behandeling kunnen kiezen voor hun wrat. Er zijn namelijk drie opties mogelijk: afwachten, behandelen met zalf of bevriezen. Als je meer informatie krijgt over deze verschillende opties, kan je dus zelf kiezen wat je zelf liefst wil doen met je wrat.

Om bij te leren over wat jij hiervan vindt, vragen we om achteraf een korte vragenlijst in te vullen. Dit duurt ongeveer 5 minuten.

Belangrijk om te weten:
- Deelname aan de studie is vrijwillig en kan op elk moment gestopt worden.
- Deelname houdt geen risico in voor de gezondheid.
- Deelname is anoniem.

Als je nog vragen hebt, kan je deze nog stellen.

Als alles duidelijk is en je bent akkoord om deel te nemen, mag je hier onder je naam (en handtekening) zetten.

Interview guideline

Vragen bij focusgroepsgesprekken met meewerkende artsen ter evaluatie van het project

1. Hoe heb je deze manier van werken ervaren?
2. Wanneer of waarom was het moeilijk om SDM toe te passen bij wratten-consultaties?
3. Wat zijn de plus- en minpunten van het schema als SDM-tool?
4. Vind je het zelf een meerwaarde om SDM toe te passen bij dit onderwerp?
5. Kreeg je de indruk dat de patiënten/hun ouder(s) het als een meerwaarde ervaren hebben?
6. Ben je van plan op deze manier verder te werken voor wratten-consultaties?
7. Heeft dit project ervoor gezorgd dat je voor andere onderwerpen SDM zal gebruiken bij kinderen?

Bijlage 8: Informed consent formulier voor deelnemende artsen

Exemplaar voor de deelnemer

Titel van de studie: Kwaliteitsverbeterproject: Shared decision-making over wrattenbeleid bij kinderen

Onderzoeksinstelling: KU Leuven

Ethisch comité: EC Onderzoek UZ/KU Leuven

Onderzoekers: Dr. Emma Teerlinck, HAIO, emma.teerlinck@student.kuleuven.be

Prof. Dr. Mieke Vermandere, mieke.vermandere@kuleuven.be

I Noodzakelijke informatie voor uw beslissing om deel te nemen

Inleiding

Je wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een onderzoek naar gezamenlijke therapiekeuze na informatie over de verschillende behandelopties voor wratten bij kinderen. Om je te helpen beslissen of je al dan niet aan deze studie wenst deel te nemen, willen we je vragen even de tijd te nemen om onderstaande informatie voor deelnemers door te nemen, zodat je een welbewuste beslissing kunt nemen. Dit wordt een "geïnformeerde toestemming" genoemd.

Wij vragen je de volgende pagina's met informatie aandachtig te lezen. Hebt je vragen, dan kan je terecht bij de onderzoeker.

Dit document bestaat uit essentiële informatie die je nodig heeft voor het nemen van uw beslissing, jouw schriftelijke toestemming en eventuele bijlagen waarin je meer details terugvindt over bepaalde onderdelen van de basisinformatie.

Als u aan deze studie deelneemt, moet u weten dat:

- Deze studie opgesteld is na evaluatie door de Ethische Commissie (EC) Onderzoek UZ/KU Leuven.
- Jouw deelname is vrijwillig; er kan op geen enkele manier sprake zijn van dwang. Voor deelname is jouw ondertekende toestemming nodig. Ook nadat je hebt getekend, kan je de onderzoeker laten weten dat je jouw deelname wilt stopzetten zonder hiervoor een reden op te geven.
- De gegevens die in het kader van uw deelname worden verzameld, zijn vertrouwelijk. Bij de publicatie van de resultaten is jouw anonimiteit verzekerd.
- Indien je extra informatie wenst, kan je altijd contact opnemen met de onderzoekers.

Doelstellingen en verloop van de studie

Deze studie onderzoekt of huisartsen samen met kinderen en hun ouder(s) voor een bepaalde wrattenbehandeling kunnen kiezen. We weten namelijk dat er drie gelijkwaardige opties zijn: afwachten, behandelen met salicylzuurzalf of bevriezen. Als men voldoende geïnformeerd en begeleid wordt, kan men de beste keuze maken voor het specifieke kind.

Wij nodigen je uit om aan deze studie deel te nemen als huisarts die kinderen begeleidt bij de therapiekeuze voor een bepaalde wrattenbehandeling aan de hand van een beslishulp. Bij afloop van het pilootproject wordt u uitgenodigd voor een focusgroepsgesprek om uw ervaringen te delen.

Beschrijving van de risico's en van de voordelen

De voorgestelde behandeling waarbij kinderen betrokken worden bij de therapiekeuze is in overeenstemming met de voorwaarden voor goede medische praktijk.

Jouw deelname aan deze studie houdt geen enkel gezondheidsrisico in voor jezelf of je patiënten.

Je hebt zelf geen voordeel van deelname aan dit onderzoek; je kan wel, door het delen van jouw kennis en/of ervaringen, bijdragen aan de inspraak van kinderen bij medische keuzes en correcte wrattenbehandeling bij de huisarts.

Intrekking van uw toestemming

Je beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als je besluit niet mee te doen, hoef je verder niets te doen. Je hoeft niets te tekenen. Je hoeft ook niet te zeggen waarom je niet wilt meedoen.

Als je wel meedoet, kan je je altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. Je hoeft hiervoor geen reden te geven

Als je aan deze studie deelneemt, vragen wij om:

- Ten volle mee te werken voor een correct verloop van de studie.
- Deel te nemen aan het focusgroepsgesprek dat volgt op de studie.

Contact

Als je bijkomende informatie wenst, maar ook in geval van problemen of als je je zorgen maakt, kan je contact opnemen met de onderzoeker Emma Teerlinck via emma.teerlinck@student.kuleuven.be en de hoofdonderzoeker (professor Mieke Vermandere) via het telefoonnummer +32 16 37 72 81 (werkuren) of via e-mail mieke.vermandere@kuleuven.be

Als je vragen hebt met betrekking tot jouw rechten als deelnemer aan de studie, kan je contact opnemen met de Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven (ec@uzleuven.be; 016 34 86 00 (werkdagen tussen 10 en 11 uur))

Titel van de studie: Kwaliteitsverbeterproject: Shared decision-making over wrattenbeleid bij kinderen

II Geïnformeerde toestemming

Deelnemer

Ik verklaar dat ik geïnformeerd ben over de aard, het doel, de duur, de eventuele voordelen en risico's van de studie en dat ik weet wat van mij wordt verwacht. Ik heb kennis genomen van het informatiedocument en de bijlagen ervan.

Ik heb voldoende tijd gehad om na te denken en indien gewenst met een door mij gekozen persoon te overleggen.

Ik heb alle vragen kunnen stellen die bij me opkwamen en ik heb een duidelijk antwoord gekregen op mijn vragen.

Ik begrijp dat mijn deelname aan deze studie vrijwillig is en dat ik vrij ben mijn deelname aan deze studie stop te zetten. Daarvoor hoef ik geen reden op te geven en ik weet dat er geen nadeel voor mij kan ontstaan.

Ik begrijp dat er tijdens mijn deelname aan deze studie gegevens over mij zullen worden verzameld en dat de onderzoekers de vertrouwelijkheid van deze gegevens verzekeren overeenkomstig de Europese en Belgische wetgeving ter zake.

Ik wil graag / Ik wil niet geïnformeerd worden over de algemene onderzoeksresultaten van de studie.

Ik heb een exemplaar ontvangen van de informatie aan de deelnemer en de geïnformeerde toestemming.

Naam, voornaam, datum en handtekening van de deelnemende arts

Onderzoeker

Ik ondergetekende Emma Teerlinck, onderzoeker, verklaar de benodigde informatie inzake deze studie mondeling te hebben verstrekt evenals een exemplaar van het informatiedocument aan de deelnemer te hebben verstrekt.

Ik bevestig dat geen enkele druk op de deelnemer is uitgeoefend om hem/haar te doen toestemmen met deelname aan de studie en ik ben bereid om op alle eventuele bijkomende vragen te antwoorden.

Ik bevestig dat ik werk in overeenstemming met de ethische beginselen zoals vermeld in de "Verklaring van Helsinki", de "Goede klinische praktijk" en de Belgische wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

Naam, voornaam, datum en handtekening van de onderzoeker

Titel van de studie: Kwaliteitsverbeterproject: Shared decision-making over wrattenbeleid bij kinderen

III Aanvullende informatie

1: Aanvullende informatie over de organisatie van de studie

Onderzoek toonde aan dat er voor de behandeling van wratten drie gelijkwaardige behandelopties zijn: afwachten, behandelen met salicylzuurzalf of bevriezen. Daarom is dit een geschikt onderwerp voor 'shared decission-making'. Dit houdt in dat wanneer er voor een patiënt verschillende, gelijkwaardige opties zijn, de arts deze opties duidelijk uitlegt zodat arts en patiënt samen tot een geïnformeerd besluit kunnen komen, wat best past voor de patiënt.

Deze studie probeert ondersteuning te bieden voor arts en patiënt om dit toe te passen in de praktijk. Zo kan de huisarts uitleg geven aan kinderen en hun ouder(s) over deze opties zodat men samen kan kiezen voor de meest geschikte behandeling.

2: Aanvullende informatie over de bescherming en de rechten van de deelnemer

Ethisch comité

Deze studie werd geëvalueerd door een onafhankelijk ethisch comité, namelijk EC Onderzoek UZ/KU Leuven, dat een gunstig advies heeft uitgebracht. De ethische comités hebben als taak de personen die aan studies deelnemen te beschermen.

Je hoeft het positief advies van de Ethische Comités in geen geval te beschouwen als een aansporing om deel te nemen aan deze studie.

Vrijwillige deelname

Aarzel niet om alle vragen te stellen die je nuttig vindt voordat je tekent. Neem de tijd om er met een vertrouwenspersoon over te praten, als je dit wenst.

Je hebt het recht om niet deel te nemen aan deze studie of met deze studie te stoppen zonder dat je hiervoor een reden hoeft te geven, zelfs al heb je eerder toegestemd om aan deze studie deel te nemen. Jouw beslissing zal in geen geval nadelige gevolgen hebben voor jou.

Als je aanvaardt om aan deze studie deel te nemen, onderteken je het toestemmingsformulier. De onderzoeker zal dit formulier ook ondertekenen en zal zo bevestigen dat hij jou de noodzakelijke informatie voor deze studie heeft gegeven. Je zult het voor jou bestemde exemplaar ontvangen.

Kosten in verband met jouw deelname

Je zal geen vergoeding krijgen voor jouw deelname aan deze studie. Jouw deelname zal echter voor jou geen bijkomende kosten met zich meebrengen.

Vertrouwelijkheidgarantie

Jouw deelname aan de studie betekent dat de onderzoekers gegevens over jou verzamelen en gebruiken voor onderzoek en in het kader van wetenschappelijke en medische publicaties.

Jouw gegevens zullen worden verwerkt overeenkomstig de Europese Algemene Verordening inzake Gegevensbescherming (AVG) en de Belgische Wetgeving betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens. KU Leuven is de verwerkingsverantwoordelijke voor jouw gegevens.

Je hebt het recht om aan de onderzoekers te vragen welke gegevens zij over jou hebben verzameld en waarvoor ze gebruikt worden in het kader van de studie. Je hebt het recht om deze gegevens in te kijken en om verbeteringen te laten aanbrengen indien ze foutief zouden zijn[3].

De onderzoekers zijn verplicht om deze verzamelde gegevens vertrouwelijk te behandelen.

Dit betekent dat zij zich ertoe verbinden om jouw naam nooit bekend te maken in het kader van een publicatie of een conferentie en dat zij jouw gegevens zullen coderen (jouw identiteit zal worden vervangen door een identificatiecode in de studie). De overgedragen persoonlijke gegevens omvatten geen combinatie van elementen waarmee het mogelijk is u te identificeren [4].

De (gecodeerde) onderzoeksgegevens kunnen doorgegeven worden aan Belgische of andere regelgevende instanties, aan de ethische comités, aan andere onderzoekers en/of instellingen die samenwerken met de opdrachtgever. Dit gebeurt dan steeds in gecodeerde vorm.

3 Deze rechten zijn bepaald door de Europese Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG), door de Belgische Wetgeving betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens en door de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

4 De database met de resultaten van de studie zal dus geen elementen bevatten zoals uw initialen, uw geslacht en uw volledige geboortedatum (dd/mm/jjjj).

De opdrachtgever verbindt zich ertoe om de verzamelde gegevens enkel in het kader van deze studie te gebruiken. Indien je jouw toestemming tot deelname aan de studie intrekt, zullen de gecodeerde gegevens die al verzameld waren vóór uw terugtrekking, bewaard worden. Hierdoor wordt de geldigheid van de studie gegarandeerd. Er zal geen enkel nieuw gegeven aan de opdrachtgever worden doorgegeven.

Indien je vragen hebt over hoe wij uw gegevens gebruiken of uw recht op inzage, correctie, eventueel stopzetting van de verdere verwerking wil uitoefenen, dan kan je hiervoor steeds terecht bij uw arts-onderzoeker op volgend contactadres : Emma Teerlinck, emma.teerlinck@student.kuleuven.be. Indien je naderhand nog bijzondere aandachtspunten heeft of klacht wenst neer te leggen, kan je terecht bij het privacyteam van de KU Leuven op privacy@kuleuven.be

Tot slot, indien je een klacht hebt over de verwerking van jouw gegevens, kun je contact opnemen met de Belgische toezichthoudende instantie die toeziet op de naleving van de grondbeginselen van de bescherming van persoonsgegevens:

De Belgische toezichthoudende instantie heet:

Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA)
Drukpersstraat 35,
1000 Brussel

Tel. +32 2 274 48 00

e-mail: contact(at)apd-gba.be

Website: www.gegevensbeschermingsautoriteit.be

Bijlage 9: Protocol ethisch comité

MASTERPAPER PROTOCOL: PROSPECTIVE STUDY USING A NON-ANONYMOUS SURVEY

Belangrijke informatie met betrekking tot het invullen van deze template
Hoewel het formulier in het Engels is, kan de aanvraag zowel in het **Nederlands** als in het **Engels** worden voorbereid. De blauwe tekstvakken die uitleg bieden bij elk onderdeel mogen verwijderd worden bij het indienen van de aanvraag.

Hou het toelichtingendocument bij de hand terwijl je deze template invult. Alle nodige **informatie, voorbeelden en tekstsuggesties** bij de verschillende onderdelen staan in dat document (https://med.kuleuven.be/nl/obc/Documenten)

Elke **herindiening of amendement** moet in '**track changes'** of in **highlight** worden gemaakt zodat aanpassingen duidelijk zijn. Verder dient ook de bestandsnaam aangepast te worden naar 'herindiening_MP###_versie#' of 'amendement_MP###_versie#'. Het MP-nummer kan je terugvinden via SCONE (overzicht masterproef), het versienummer bepaal je zelf: te beginnen bij 1 en telkens met 1 te verhogen wanneer gevraagd wordt om nieuwe aanpassingen te doen.

Important information regarding this template and how to fill it in correctly

This application can be prepared in **Dutch** or in **English**. The blue text boxes with explanation can be deleted when submitting the application.
Read the explanatory document carefully when filling out this template. You can find all **information, examples and text suggestion** belonging to the various sections in this document. (https://med.kuleuven.be/nl/obc/Documents_en)

Every resubmission or amendment should be done in '**track changes' or in 'highlight'** in order to identify the changes. The file name must also be changed to 'resubmission_MP###_version#' or 'amendment_MP##_version#'. The MP-number can be found via SCONE (overview master thesis), the version number is up to you: starting at 1 and increasing by 1 each time you are asked to make new changes.

APPLICANTS

Protocol - full title	Kwaliteitsverbeterproject: Shared decision-making over wrattenbeleid bij kinderen
Version 1: Date submission	Date:7/12/2021
Version 2: Date resubmission	(to add in case of resubmission) Date:Click here to enter a date.
Version 3: Date third submission	(to add in case of third submission) Date:Click here to enter a date.
Principal Investigator – Promotor	**Name: Prof. Dr. Mieke Vermandere**
	Telephone: +32 16 37 72 81
	E-mail: mieke.vermandere@kuleuven.be
Following both questions should be answered:	

The principal investigator is a health professional according to the Law of 10 May 2015. YES ■ NO □	
The supervisor has read and approved the submission for ethics approval. YES ■	
Co-Investigator – Co-Promoter	**Name: /**
	Telephone:
	E-mail:
The co- investigator is a health professional according to the Law of 10 May 2015. YES ■ NO □	
Sub-investigator – Student(s)	**Name: Emma Teerlinck**
	Student number: r0891789
	Telephone: 0478 45 48 29
	E-mail: emma.teerlinck@student.kuleuven.be

Background and rationale

Explain the background and scientific relevance of the planned research. This should be done in a sufficiently elaborated way so that readers can get a sufficient understanding of the performed research in the area and the research questions of this project. References can be added at the end of this template.

Een derde van alle basisschoolkinderen heeft één of meerdere wratten [1]. Aangezien een deel van deze kinderen of hun ouders een behandeling wensen, zijn wratten een frequent voorkomende consultatiereden in de huisartsenpraktijk. Ouders verwachten soms een specifieke behandeling, maar vertrouwen hiervoor ook vaak op het oordeel van de arts [2].
Volgens de huidige richtlijnen zijn er verschillende gelijkwaardige opties voor de behandeling van wratten bij kinderen: natuurlijk beloop afwachten, behandeling met salicylzuur of cryotherapie. Elke behandeling heeft een specifiek bijwerkingenprofiel. Daarom wordt aangeraden om samen met de patiënt en zijn ouders een keuze te maken tussen deze behandelingen [3-5].
Verschillende studies toonden al aan dat kinderen betrokken kunnen worden bij medische beslissingen als zij voldoende geïnformeerd worden, maar in de huisartsenpraktijk wordt dit nog weinig toegepast [6-10]. Door de gelijkwaardige opties om wratten bij kinderen te behandelen, vormt dit een geschikt onderwerp om shared decision-making op toe te passen. Om kinderen en hun ouder(s) te betrekken bij deze beslissing, zijn echter verschillende factoren waar rekening mee gehouden moet worden. Zo bleek uit onderzoek dat kinderen hun voorkeur vaak pas durven uitspreken in een veilige omgeving waarin ze het gevoel krijgen dat ze de opties begrijpen en hun inbreng gewaardeerd wordt. Daarom moet de informatie aangepast worden aan het niveau van het kind. Een visuele ondersteuning kan hierbij helpen. Aan de hand van een beslishulp kan een kind ook gemotiveerd worden om zijn voorkeuren en zorgen uit te spreken zodat hier rekening mee gehouden kan worden bij de keuze. Verder moet de toepassing van al het bovenstaande ook haalbaar blijven voor de arts: Het proces mag niet te veel tijd in beslag nemen zodat het binnen de voorziene tijd afgerond kan worden. Het moet ook vlot toepasbaar zijn voor kinderen van verschillende leeftijden en ouders met verschillende voorkeuren om te voorkomen dat het proces een extra belasting wordt voor de arts [11]. Daarom is het doel van deze masterproef om een hulpmiddel te ontwikkelen en te implementeren om arts en patiënt te ondersteunen bij het proces van shared decision-making. Zo kunnen de aanbevelingen uit de hedendaagse richtlijnen toegepast worden in de praktijk en worden kinderen begeleid om zelf mee te kiezen voor de meest geschikte wrattenbehandeling voor hun patiëntspecifieke context.

Study objectives

Explain the aims and objectives of your study. Describe the research questions and hypotheses of your study.

Het doel van deze studie is het toepassen van shared decision-making op de keuze voor wrattenbehandeling bij kinderen. Daarvoor wordt een hulpmiddel ontwikkeld dat arts, patiënt en ouder(s) kan ondersteunen bij het proces van shared decision-making. Aan de hand hiervan kan men op een efficiënte manier patiënten betrekken bij de keuze tussen de verschillende therapiekeuzes, zoals de huidige richtlijnen ook aanbevelen. Aan de hand van een vragenlijst en focusgroepsgesprekken nadien wordt nagegaan of er effectief shared decision-making werd toegepast en hoe dit ervaren wordt door arts en patiënt.

Research Method

Present the survey and explain potential ethical implications of the planned methodology.

Dit kwaliteitsverbeterproject bestaat uit een pilootstudie met één interventiegroep. Na de literatuurstudie wordt het project uitgewerkt aan de hand van een stappenplan voor richtlijnimplementatie in de eerstelijnszorg [12].
Op basis van onderbouwde richtlijnen voor wrattenbehandeling werd een beslishulp opgemaakt, zie bijlage 1. Hiervoor werd rekening gehouden met gekende barrières en bevorderende factoren om kinderen te betrekken bij shared decision-making [7-11]. De beslishulp is zo opgebouwd om visueel aantrekkelijk en duidelijk te zijn voor kinderen. Het eerste luik hiervan peilt naar de voorkeuren bij de patiënt en zijn ouder(s). In het tweede luik worden de verschillende therapeutische opties uitgelegd en worden hun voor- en nadelen overlopen.
Artsen uit twee Brugse huisartsenpraktijken worden uitgenodigd om deze beslishulp te gebruiken bij consultaties waarbij kinderen zich spontaan aanbieden met vraag naar behandeling van hun wrat. Volgens de principes van shared decision-making wordt hen uitgelegd dat er verschillende, gelijkwaardige behandelopties zijn, waarna zij een geïnformeerde keuze kunnen maken.
De kinderen krijgen een boekje mee naar huis met de uitgeschreven beslishulp (bijlage 1), informed consent formulieren om deel te nemen aan het onderzoek (bijlages 4-6) en vragenlijst om het proces te evalueren (bijlage 2). De korte vragenlijst is zo opgesteld dat ze vlot ingevuld kan worden door de kinderen met ondersteuning van hun ouder(s). Hierin wordt nagegaan in welke mate er effectief shared decision-making werd toegepast en hoe dit werd ervaren.
De artsen worden na afloop van de studieperiode ondervraagd op focusgroepsgesprekken per praktijk. Hierin wordt gepeild naar hun ervaring en suggesties (zie interview guideline, bijlage 3). Zij krijgen ook een informed constent formulier (bijlage 7).

Selection and withdrawal of participants

Inclusion and exclusion criteria

List details such as age, sex, disease, characteristics etc., under which a participant is deemed to be suitable (eligible) to participate in the study.

- Artsen: De geïncludeerde artsen zijn de huisartsen werkzaam in de praktijken waar de onderzoeker als HAIO tewerkgesteld is tijdens de opleiding (huisartsenpraktijk De Meiklok en De R.in.G, Brugge). Zij worden na uitleg over het project uitgenodigd om deel te nemen, maar kunnen dit weigeren.
- Patiënten: De geïncludeerde patiënten zijn kinderen en jongeren van 6 tot en met 16 jaar die zich spontaan aanmelden bij de huisarts met vraag naar behandeling voor hun wratten (verrucae vulgares). Het kind en zijn ouder(s) moeten akkoord zijn om shared decision-making toe te passen en betrokken te worden bij de beslissing. Instemming om deel te nemen aan het onderzoek gebeurt door middel van het IC-formulieren. Er werd een Informed Consent opgemaakt voor de ouders (zie bijlage 4), maar ook een te ondertekenen informatiebrief op maat voor kinderen van 6-11 jaar (zie bijlage 5) en voor kinderen van 12-16 jaar (zie bijlage 6). De behandeling van parelwratten en andere aandoeningen behalve verrucae vulgaris wordt uitgesloten.

Sample size and population

Give the number of participants to be enrolled, together with the rationale for the sample size and how it relates to the total population. Does the ratio between sample size and population size makes it easy to identify participants? In case of working with a small population describe which measures will be taken to prevent re-identification.

- Artsen: 11 huisartsen uit 2 Brugse huisartsenpraktijken worden uitgenodigd om deel te nemen aan deze pilootstudie. Er wordt uitgegaan van ongeveer 9 deelnemende artsen. Deze groep wordt bewust beperkt gehouden om optimale ondersteuning en begeleiding te kunnen voorzien door een directe link met de onderzoeker.
- Patiënten: Een precieze sample size kan moeilijk vastgelegd worden aangezien het moeilijk is om te voorspellen hoeveel patiënten met wratten zich spontaan zullen presenteren bij de huisarts. Bijkomende factor hierbij is dat niet-dringende zorgverlening nog steeds naar de achtergrond verschuift in de huidige COVID-periode. Als we uitgaan dat elke huisarts gemiddeld één kind met wratten behandelt per maand er ongeveer tien deelnemende artsen zijn, kunnen er een tiental patiënten per maand geïncludeerd worden. Met een studieduur van 10 maanden hopen we op een totaal van 80-100 resultaten.

Recruitment

Specify who will recruit the participants, how this will happen, and by whom the participants will be approached for inclusion and obtainment of informed consent form and survey.

- Artsen:
De 11 huisartsen van huisartsenprakijken De Meiklok en de R.in.G uit Brugge zullen via mail uitgenodigd worden voor een informatiesessie over de studie. Tijdens deze sessie wordt duidelijkheid gegeven over de doelstelling, methode en implicaties van het onderzoek; de mogelijke voordelen, risico's, en nadelen verbonden aan de deelname; de mogelijke externe financiering van het onderzoek. Er wordt uitgelegd dat van een deelnemende

arts wordt verwacht dat zij bij consultaties waarin de behandeling van wratten bij kinderen wordt besproken, zo mogelijk shared decision-making toepassen aan de hand van de beslishulp. Verder wordt ook verwacht dat zij na afloop van de studie deelnemen aan een groepsgesprek om hun ervaringen te delen aan de hand van een geleid interview (zie interview guideline in bijlage). Enkel wanneer de arts het informed consent formulier gelezen en goedgekeurd heeft, kan hij of zij deelnemen aan het onderzoek. Zowel voor zij geïncludeerd worden als tijdens het onderzoek wordt duidelijk vermeld dat de persoon in kwestie niet verplicht is om deel te nemen. Zowel voor het deelnemen als het niet deelnemen, als voor het vroegtijdig beëindigen van het onderzoek zijn er geen negatieve gevolgen voor de persoon in kwestie. Daarbij kan de deelname op elk moment op vraag van de deelnemende arts worden beëindigd. Op geen enkel moment zullen persoonlijke gegevens (zoals naam, adres, rijksregisternummer, e-mailadres, IP-adres…) verzameld worden door de onderzoekers of zullen antwoorden tijdens het groepsgesprek door de onderzoekers gekoppeld kunnen worden aan de identiteit van de deelnemers.

- Patiënten:

De kinderen worden niet actief opgezocht of uitgenodigd. Wanneer zij zich spontaan bij een deelnemende huisarts presenteren met vraag naar behandeling voor hun wrat, wordt hen uitgelegd dat er verschillende gelijkwaardige behandelopties zijn en dat zij de kans krijgen om mee te beslissen, als dit gewenst is. Jongeren die zelfstandig naar het consult komen (zonder ouders), kunnen geïncludeerd worden op voorwaarde dat ze zelf akkoord zijn en de IC-formulieren door hun ouders laten nalezen. Om na deze consultatie ook effectief geïncludeerd te worden in de studie, krijgen de kinderen een boekje mee naar huis met daarin de uitgeschreven beslishulp, een ICF en de vragenlijst (zie bijlage). De korte vragenlijst die naar de ervaring van de patiënt peilt, zou na de consultatie moeten worden ingevuld door het kind met behulp van zijn ouder(s). Voor de vragenlijst gestart wordt, moet het informed consent formulier gelezen en goedgekeurd worden door de ouder(s). De kinderen en jongeren krijgen ook een informatiebrief op maat met mogelijkheid tot vragen stellen en toestemming geven tot deelname. Hierin wordt duidelijkheid gegeven over de doelstelling, methode en implicaties van het onderzoek; de mogelijke voordelen, risico's, en nadelen verbonden aan de deelname; de mogelijke externe financiering van het onderzoek. Zowel in het informed consent formulier als bij de start van de vragenlijst wordt duidelijk vermeld dat de persoon in kwestie niet verplicht is om deel te nemen. Zowel voor het deelnemen als het niet deelnemen, als voor het vroegtijdig beëindigen van het onderzoek zijn er geen negatieve gevolgen voor de persoon in kwestie. Daarbij kan de vragenlijst op elk moment op vraag van de deelnemer worden beëindigd. De data van niet afgeronde vragenlijsten zullen niet worden opgenomen in de data-analyse en zullen worden vernietigd. Op geen enkel moment zullen persoonlijke gegevens (zoals naam, adres, rijksregisternummer, e-mailadres, IP-adres,…) verzameld worden door de onderzoekers of zullen antwoorden van de vragenlijsten door de onderzoekers gekoppeld kunnen worden aan de identiteit van de deelnemers.

Expected duration

Specify the expected duration of the whole study and define the beginning and ending of the study for the study participant.

De dataverzameling zal starten in de loop van de maanden februari of maart 2022, nadat goedkeuring van de ethische commissie werd verkregen. Na deze goedkeuring wordt eerst een infosessie georganiseerd voor de artsen met uitnodiging tot deelname. Vanaf voor hen alles duidelijk is, kunnen zij starten met het project met behulp van de boekjes (beslishulp, ICF, vragenlijsten). De dataverzameling van patiënten loopt tot eind december 2022, in totaal worden dus gedurende een tiental maanden patiënten geïncludeerd. Nadien (schatting januari 2023) worden de artsen uitgenodigd om hun bevindingen te delen tijdens de focusgroepsgesprekken. De deelname van patiënten stopt na behandeling van de wrat en invullen van het ICF en de vragenlijst. De vragenlijst is zo opgesteld dat invullen niet meer dan vijf minuten in beslag zou mogen nemen.

Analysis

Describe methods for data analysis in detail. Describe the measures taken to avoid, or at least minimize, biases.

De vragenlijsten worden ingevuld door de kinderen, zo nodig met behulp van hun ouder. Met deze vragenlijsten worden geen persoonlijke gegevens gevraagd dus de antwoorden zijn anoniem. Na indienen worden de antwoorden opgenomen in een overzicht in Microsoft Excel.

Aan de hand van een beschrijvende statistische analyse wordt onderzocht hoe gelijk- of uiteenlopend de gegeven antwoorden zijn. Zo wordt geanalyseerd in welke mate er effectief

shared decision-making werd toegepast en hoe dit ervaren werd door de kinderen.
Voor de artsen wordt per praktijk een focusgroepsgesprek georganiseerd. Deze gesprekken worden niet opgenomen, wel worden er notities genomen zodat de antwoorden op de vragen van de interview guideline uitgeschreven kunnen worden en nadien thematisch geanalyseerd kunnen worden. Zo wordt nagegaan hoe de artsen het proces beleefd hebben, wat de voordelen en werkpunten zijn.

Data handling and management

Data storage and management

Explain which type of data you are using, how the privacy of the participants is being protected (e.g. pseudonymisation or anonymization), how the data is safely stored, how the data is safely shared and what will happen to the data at the end of the project.

Een voorbeeldtekst die je hier mag gebruiken vind je in ***het document met toelichtingen.***
Voor de verzameling en opslag van mijn data maak ik gebruik van (**duid aan wat van toepassing is**):

- ☐ Project- of teamgebonden opslaglocatie op de beveiligde server van KU Leuven of UZ Leuven via mijn promotor of begeleider
- ☐ REDCap, aangeboden door KU Leuven en UZ Leuven
- ■ OneDrive for Business, aangeboden door KU Leuven
- ☐ Persoonlijke computer, beveiligd met een sterk wachtwoord, tweestapsverificatie of gespecialiseerd programma (7-Zip, AEScrypt, …)
- ☐ Andere, mits beargumentering, namelijk: ……..

Alle data zullen tijdens het project vertrouwelijk en met de nodige zorgvuldigheid behandeld worden. In functie van onze onderzoeksvraag zal aan de hand van een vragenlijst informatie omtrent de toepassing en beleving van shared decision-making rond wrattenbehandeling worden verzameld. Enkel relevante informatie wordt verzameld en dit wordt beperkt tot wat noodzakelijk is voor de doeleinden van de onderzoeksvraag. Er zullen geen persoonsgegevens worden verzameld. De informatie die verkregen wordt met de papieren vragenlijsten, zal op een gestructureerde wijze in een beveiligd computerdocument verzameld worden. Dit resulteert in een Microsoft Excel-bestand waarin de antwoorden anoniem weergegeven worden. De interviews van de focusgroepsgesprekken met deelnemende artsen worden niet opgenomen, maar aan de hand van notities zullen de antwoorden worden uitgeschreven in een Microsoft Word-document. Indien mogelijk zullen deze bestanden bewaard worden in een project- of teamgebonden opslaglocatie op een server van KU Leuven of UZ Leuven, in OneDrive for Business, aangeboden door KU Leuven, of in REDCap. Zoniet, wordt een persoonlijke computer gebruikt die beveiligd is met een wachtwoord, tweestapsverificatie of gespecialiseerd programma zoals 7-Zip of AEScrypt.
Bij het versturen van een kopie van vertrouwelijke informatie of documenten zullen deze steeds versleuteld zijn met een wachtwoord of unieke code. Voor het verzenden van grote bestanden wordt gebruik gemaakt van Belnet Filesender. Toepassingen zoals Google Drive, een persoonlijke OneDrive (met uitzondering van OneDrive for Business, aangeboden door KU Leuven) of WeTransfer worden te allen tijde vermeden. Na afloop van het project zullen de bestanden aan de promotor worden bezorgd die verder zal instaan voor een veilige bewaring ervan. Conform het beleid van de KU Leuven zullen deze bestanden 10 jaar bewaard blijven, nadien wordt opnieuw geëvalueerd of het als zinvol wordt beschouwd om de data nog langer te bewaren.

Declaration of Confidentiality and Careful Management of Information and Personal Data

Please read carefully following section. By participating in this project you commit to following declaration.

In the framework of his / her Master's thesis, the student(s) will have access to all kinds of data, information, results and documents. In order to ensure the confidentiality of this Information and the privacy of those involved, within the framework of his / her Master's thesis the student(s) should always deal with the Information with the greatest care and discretion. In particular research related to patients and including the collection and analysis of personal data requires the utmost of care and discretion. Therefore, at all times the student must observe complete confidentiality with respect to the Information he / she has collected during the course of his / her Master's thesis.

In performing this research, the student(s) commit(s) him/herself to the following confidentiality obligations:

- *He / she accepts, during and after the completion of the Master's thesis,* ***the obligation to strictly observe the confidentiality of the Information he / she has collected*** *and the activities to which he / she has participated, and regarding the patients, healthy volunteers and the staff members with whom he / she comes*

into *contact;*

- *He / she will only process and collect data that is **relevant** and **necessary** for his / her Master's thesis;*
- *He / she will **not share information** with persons not directly involved within the framework of his / her research; only the **investigator, possible group members** and his/her **supervisor** will have access to the data*
- *He / she will take **all necessary steps** to protect the confidentiality of Information and the privacy of those involved;*
- *He / she will handle with **care and responsibility** the Information and the access granted to him/her to information systems and digital media.*
- *He/ she will discuss the **confidentiality**, **storage** and **sharing** of files with his/her supervisor. He/she will use **anonymisation** or **pseudonymisation** in order to limit the risks of data leaks and data loss.*
- *If pseudonymisation is used, he/she will treat the pseudonymisation **key** or the **encryption table** containing the pseudonyms and the identifiable information fields with the **same confidentiality** as the original data. He/she will **never store the key or encryption table at the same device** (e.g. laptop or desktop) as the work file or database containing the pseudonymised data.*
- *Wherever possible, he/she will use a **project based or team based storage location** for storing and exchanging data. He/she will contact his/her supervisor to discuss the possibility of using an internal or external service of KU Leuven or UZ Leuven to save data. If not possible, he/she will use OneDrive for Business, provided by KU Leuven, REDCap,provided by KU Leuven and UZ Leuven, or a password protected device for storing collected data. Applications such as **Google Drive, a personal OneDrive (except OneDrive for Business, provided by KU Leuven) or WeTransfer will be avoided at all times**.*
- *He/she will always encrypt confidential information and files with a **password**, **two-step verification** or **specialized program** such as 7-Zip or AEScrypt.*
- *When sharing a copy of strictly confidential data, he/she will always **encrypt** the data with a secure password or unique code. For sharing large files, a **secure application** such as Belnet Filesender will be used.*
- *In the event of a **data breach** he/she will immediately contact his/her supervisor*

As this research is conducted in the context of a Master's Thesis, the legal basis for the processing of personal data is the public interest. This research will generate knowledge and new insights that (directly or indirectly) will benefit society.

All investigators shall treat all information and data relating to the study as confidential and shall not disclose such information to third parties or use such information for any purpose other than the performance of the study. The collection, processing and disclosure of personal data, such as participants' contact information, health information and medical information, is subject to compliance with the General Data Protection Regulation (GDPR).

When approval is given by the Ethics Committee, it is confirmed that the proposed processing of personal data meets the requirements of the GDPR. Consequently, from a GDPR perspective, there is no objection to start the processing operations. When approval is given, this application will, In accordance with the GDPR, become included in KU Leuven's register of processing activities in the context of research and public service. ***No separate privacy application should be submitted for this type of studies.***

Assessment of RISKS and Safety

In case of safety issues (adverse events / serious adverse events) the student will promptly contact the Principal Investigator / Promotor who will be responsible for follow up. Please describe possible adverse events following your research and confirm that the name of the Principal Investigator and other relevant point of contacts have been integrated in the ICF to the participants.

We schatten de risico's bij deze studie laag in. Bij de verschillende therapeutische opties komen specifieke bijwerkingen (bv. Blaarvorming, pijn, huidirritatie) voor, maar in de huidige praktijkvoering worden deze ook toegepast (al dan niet zonder instemming van de patiënt). De behandelopties en het toepassen van shared decision-making sluiten allen aan bij de huidige, onderbouwde richtlijnen. In de ICF vinden deelnemers steeds de contactgegevens terug van onderzoeker en promotor.

Approval

Data can only be collected if the head of the institution or department where the data will be collected has been informed of the study and has approved the study. If applicable, please confirm this approval and give the essential contact information.

Hereby I confirm that data collection is performed with approval of the head of the respective unit(s) or department(s) where data collecting is taking place:
- Huisartsenpraktijk De Meiklok: dr. Els Linskens – els.linskens@telenet.be
- Huisartsenpraktijk de R.in.G: dr. Dominique Saint Guilain – dominique.saint.guilain@telenet.be

Publication Policy

Please read carefully following section. By participating in this project you commit to following declaration.

Publications will be coordinated by the Principal Investigator. Authorship to publications will be determined in accordance with the KU Leuven policy on authorship.

Direct access to source data and documents

Please read carefully following section

The investigator(s) and the institution(s) will permit study-related monitoring, audits, ethical review and regulatory inspections (where appropriate) by providing direct access to source data.

References

Please add references here

[1] Van Haalen FM, Bruggink SC, Gussekloo J, Assendelft WJ, Eekhof JA. Warts in primary schoolchildren: Prevalence and relation with environmental factors. Br J Dermatol 2009;161:148-52.
[2] Nielen MMJ, Spronk I, Davids R, Zwaanswijk M, Verheij RA, Korevaar JC. Incidentie en prevalentie van gezondheidsproblemen in de Nederlandse huisartsenpraktijk in 2014. NIVEL Zorgregistraties eerste lijn, 2015. [Internet]. Available from: www.nivel.nl/node/4309. [Accessed 25th June 2021]
[3] Damen Z, Verduijn MM. Behandelrichtlijn Wratten (voet- en handwratten). Nederlands Huisartsen Genootschap, November 2016. [Internet]. Available from: https://richtlijnen.nhg.org/behandelrichtlijnen/wratten-voet-en-handwratten. [Accessed 25th June 2021]
[4] Salava A. Richtlijn wratten (verruca vulgaris). EBMPracticeNet, Maart 2019. [Internet]. Available from: https://www.ebpnet.be/nl/pages/display.aspx?ebmid=ebm00276#. [Accessed 25th June 2021]
[5] Kwok CS, Gibbs S, Bennett C, Holland R, Abbott R. Topical treatments for cutaneous warts. Cochrane Database Syst Rev. 2012 Sep 12;2012(9):CD001781. Doi: 10.1002/14651858.CD001781.pub3. PMID: 22972052; PMCID: PMC8101088.
[6] I. Hallström, G. Elander, Decision-making during hospitalization: parents' and children's involvement, J. Clin. Nurs. 13 (3) (2004) 367–375, doi:http://dx.doi.org/10.1046/j.1365-2702.2003.00877.x.
[7] B. Feenstra, L. Boland, M.L. Lawson, D. Harrison, J. Kryworuchko, M. Leblanc, D.Stacey, Interventions to support children's engagement in health-related decisions: a systematic review, BMC Pediatr. 14 (2014) 109, doi:http://dx.doi.org/10.1186/1471-2431-14-109.
[8] I. Coyne, P. Gallagher, Participation in communication and decision-making: children and young people's experiences in a hospital setting, J. Clin. Nurs. 20(15–16) (2011) 2334–2343, doi:http://dx.doi.org/10.1111/j.1365-2702.2010.03582.x.
[9] G.M.A. Westermann, F. Verheij, B. Winkens, F.C. Verhulst, F.V.A. Van Oort, Structured shared decision-making using dialogue and visualization: a randomized controlled trial, Patient Educ. Counsel. 90 (1) (2013) 74–81, doi:http://dx.doi.org/10.1016/j.pec.2012.09.014.
[10] K.D. Wyatt, B. List, W.B. Brinkman, G. Prutsky Lopez, N. Asi, P. Erwin, Z. Wang, J. P. Domecq Garces, V.M. Montori, A. LeBlanc, Shared decision making in pediatrics: a systematic review and meta-analysis, Acad. Pediatr. 15 (6) (2015) 573–583, doi:http://dx.doi.org/10.1016/j.acap.2015.03.011.
[11] Boland L, Graham ID, Légaré F, Lewis K, Jull J, Shephard A, Lawson ML, Davis A, Yameogo A, Stacey D. Barriers and facilitators of pediatric shared decision-making: a systematic review. Implement Sci. 2019 Jan 18;14(1):7. Doi: 10.1186/s13012-018-0851-5. PMID: 30658670; PMCID: PMC6339273.
[12] Peters S, Bussières A, Depreitere B, Vanholle S, Cristens J, Vermandere M, Thomas A. Facilitating Guideline Implementation in Primary Health Care Practices. J Prim Care Community Health. 2020 Jan-Dec;11:2150132720916263. Doi: 10.1177/2150132720916263. PMID: 32390499; PMCID: PMC7232877.

Annexes

1. *A template of **the ICF** has been developed and is available on https://med.kuleuven.be/nl/obc/Documenten or https://med.kuleuven.be/nl/obc/Documents_en. This must be used as a basis and adapted where necessary.*

   In case an alternative template is being used, a motivation should be provided here. Please copy your ICF here.
2. *Please add the **questionnaire**. An approval will not be given if an application doesn't contain the questionnaire.*
3. *Every **advertisement, flyer, poster**, etc. that will be used in the study should be added. If recruitment will be done through **social media** or by **mail**, please also add the text or illustration that will be used.*
4. *Other (if applicable)*

- Bijlage 1: Beslishulp
- Bijlage 2: Vragenlijst
- Bijlage 3: Interview guideline
- Bijlage 4: ICF t.a.v. ouders patiënt
- Bijlage 5: Informatiebrief voor kinderen 6-11 jaar
- Bijlage 6: Informatiebrief voor kinderen 12-16 jaar
- Bijlage 7: ICF t.a.v. artsen

Bijlage 10: Goedkeuring ethisch comité

Ons kenmerk: MP018736

Uw kenmerk: Masterproef studie: Kwaliteitsverbeterproject: Shared decision-making over wrattenbeleid bij kinderen

Leuven, 21-04-2022

DEFINITIEF GUNSTIG ADVIES

Geachte Prof. Dr. Mieke Vermandere

Geachte Emma Teerlinck

De Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven verleent hierbij een gunstig advies aan de voorgestelde studie, zoals ze werd beschreven in het protocol. De Commissie is van oordeel dat er vanuit ethisch standpunt geen bezwaren zijn bij de voorgestelde studie. De studie werd goedgekeurd op 21-04-2022 (Goedkeuring) Het doel van deze studie is het toepassen van shared decision-making op de keuze voor wrattenbehandeling bij kinderen. Daarvoor wordt een hulpmiddel ontwikkeld dat arts, patiënt en ouder(s) kan ondersteunen bij het proces van shared decision-making. Artsen (n=11) uit twee Brugse huisartsenpraktijken worden uitgenodigd om deze beslishulp te gebruiken bij consultaties waarbij kinderen (6-16 jaar, verwachte aantal = 80-100 gedurende 10 maanden) zich spontaan aanbieden met vraag naar behandeling van hun wrat.

Aan de kinderen wordt gevraagd een vragenlijst in te vullen waarmee ze het proces evalueren. Een ICF voor de ouders en ook een te ondertekenen informatiebrief op maat voor kinderen van 6-11 jaar en voor kinderen van 12-16 jaar is toegevoegd. Inhoud is OK. Met de vragenlijsten worden geen persoonlijke gegevens gevraagd, dus de antwoorden zijn anoniem.

De artsen worden na afloop van de studieperiode, na het ondertekenen van een ICF formulier (kwaliteit OK), ondervraagd op focusgroepsgesprekken per praktijk aangaande hun ervaring en suggesties. De interviewgids is toegevoegd. De gesprekken worden niet opgenomen, er worden alleen notities genomen. Er worden geen persoonlijke gegevens verzameld en antwoorden tijdens het groepsgesprek zullen niet kunnen gekoppeld worden aan de identiteit van de deelnemers. De antwoorden van de artsen worden gepseudonimiseerd.

Er zijn geen ethische aandachtspunten bij deze studie, de nodige voorzorgen ivm confidentialiteit zijn genomen. De studie kan goedgekeurd worden.

Enkele taalsuggesties in de documenten bestemd voor de deelnemers:

a) in ICF voor ouders

- Ik ga ermee akkoord / Ik ga er niet mee akkoord dat mijn huisarts indien nodig worden gecontacteerd... (worden = wordt):

b) in ICF + aanvullende informatie voor artsen:

- Wij nodigen je uit om aan deze studie deel te nemen als huisarts die kinderen begeleid bij de

therapiekeuze (begeleid = begeleidt)

- Je hoest het positief advies van de Ethische Comités.. (hoest = hoeft) Naast controle op taal en spelling zijn er geen bezwaren tegen het onderzoek.

Aangezien het om een Masterproefproject binnen de Groep Biomedische Wetenschappen van de KU

Leuven gaat, werd de aanvraag tot de Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven ingediend via de Onderwijs-Begeleidings-Commissie.

De Commissie heeft geen bezwaar tegen het project mits vertrouwelijke behandeling van de gegevens en naleving van de Belgische wetgeving omtrent privacy. De Ethische Commissie Onderzoek UZ KU Leuven wenst de hoofdonderzoeker/promotor van de studie te wijzen op zijn/haar verantwoordelijkheid betreft de privacy van de persoons-/patiënt-gegevens bij contact met levende personen, patiënten en/of inzage in het elektronisch medisch dossier, inclusief de correcte implementatie hiervan door medewerkers en studenten.

Dit gunstig advies betreft de indiening van 06-04-2022 en wordt gegeven voor de duur van de

Masterproef van de betrokken student(en). Elke wijziging aan het protocol doet dit gunstig advies

vervallen. U dient in dat geval tijdig een amendement voor advies voor te leggen aan de commissie

die eerder uw dossier goedkeurde.

De Commissie bevestigt dat ze werkt in overeenstemming met de ICH-GCP principes (International

Conference on Harmonization Guidelines on Good Clinical Practice), met de meest recente versie

van de Verklaring van Helsinki en met de van toepassing zijnde wetten en regelgeving.

De Commissie bevestigt dat in geval van belangenconflict, de betrokken leden niet deelnemen aan

de besluitvorming omtrent de studie.

Met vriendelijke groet,

Prof. dr. Minne Casteels

Voorzitter

Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven

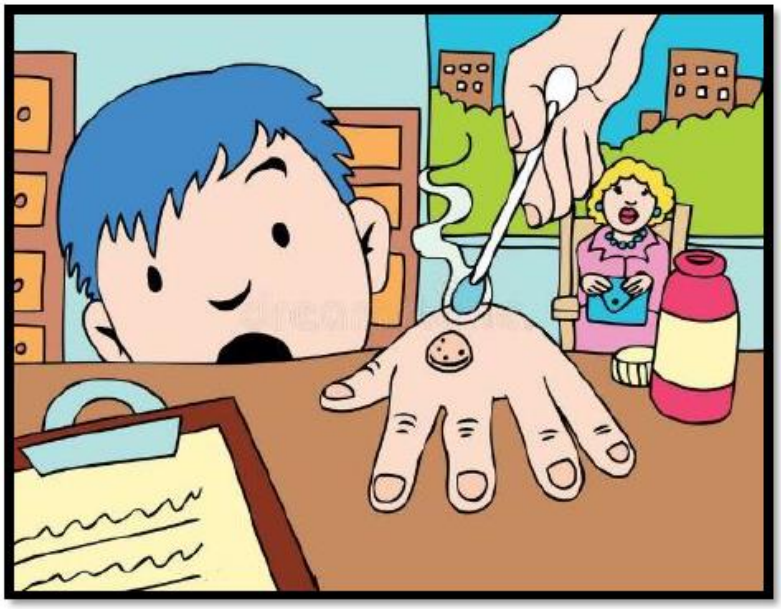
Prof. dr. Pascal Borry

Voorzitter

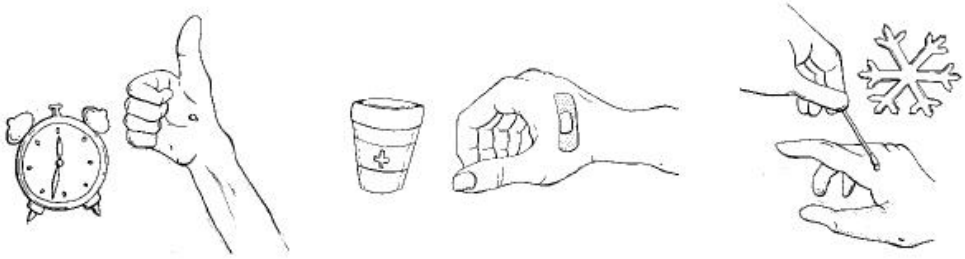
Onderwijs-BegeleidingsCommissie voor Medische Ethiek KU Leuven

Bijlage 11: Affiche

Het wratten-onderzoek



Wist jij dat er 3 manieren zijn om wratten te behandelen?



Wil je hier meer over weten?
Vraag een infobundel aan het secretariaat of maak een wratten-afspraak bij de dokter!

Dit project kadert binnen de masterthesis van dr. Emma Teerlinck.