Rationeel gebruik van laboratoriumtests in de huisartsgeneeskunde

Ellen Mardjan, Leen Verhelst en Elle Verschaeren (KU Leuven)

Promotor: Prof. Nicolas Delvaux, Departement Maatschappelijke Gezondheidszorg en Eerstelijnszorg

Co-promotor: Prof. Dr. Mieke Vermandere, Academisch Centrum voor Huisartsgeneeskunde, Departement Maatschappelijke Gezondheidszorg en Eerstelijnszorg

Master of Family Medicine

Masterproef Huisartsgeneeskunde

Academiejaar: 2020 – 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.

Voorwoord

Dit eindwerk werd geschreven in kader van de opleiding 'Master in de huisartsgeneeskunde'.

Patiënten presenteren zich regelmatig met de vraag voor een algemene bloedname, zelfs al zijn er geen klachten aanwezig. Een concept dat ons niet ontgaan is tijdens onze stagejaren. Het achterhalen van de onderliggende redenen van deze vraag leek ons een interessant onderwerp om een thesis over te schrijven. Het afnemen van interviews was daarbij een leuke manier om dit te ontdekken.

We willen graag onze promotor, Prof. Nicolas Delvaux, bedanken voor zijn begeleiding, tips en nuttige feedback. Daarnaast willen we ook onze collega-huisartsen in onze stagepraktijken bedanken om ons hierin te steunen en mee te helpen met het rekruteren van deelnemers.

Abstract

Achtergrond

Er is een gebrek aan kwalitatief onderzoek naar de beweegredenen van gezonde, asymptomatische patiënten die een bloedonderzoek vragen bij hun huisarts. In de literatuur wordt er slechts één dergelijk onderzoek beschreven.

Methode

Kwalitatief onderzoek werd uitgevoerd aan de hand van interviews bij acht asymptomatische patiënten die zich in de huisartsenpraktijk presenteerden met de vraag voor een algemene bloedafname. Aan de hand van de 'Qualitative Analysis Guide of Leuven' (QUAGOL) werden de getranscribeerde interviews geanalyseerd.

Resultaten

Uitvoerige analyse van de interviews bracht drie thema's aan als drijfkracht van asymptomatische patiënten om een algemene bloedname te vragen: 1) De bloedafname als coping mechanisme voor angst voor niet aangetoonde ziektes of aandoeningen, 2) de bloedafname als bevestiging van goede gezondheid of reden om levensstijl veranderingen in te voeren, en 3) het bestaan van externe invloed(en) voor bloedafname zoals sociale druk en in beperkte mate (sociale) media.

Discussie / Conclusie

Dit onderzoek geeft het belang weer van het navragen van de beweegredenen van de patiënt, met het oog op het verbeteren van de betrokkenheid van de patiënt in diens gezondheid en om onnodige laboratoriumtesten te vermijden. De gevonden thema's kunnen als leidraad gebruikt worden om de achterliggende bezorgdheden en/of drijfveren van patiënten te achterhalen. Er is tevens nood aan educatie van patiënten omtrent laboratoriumonderzoeken.

Inhoudstafel

Inleiding……p 6

Methoden……p 7-9

Selectie en opname van deelnemers……p 8

Analyse……p 8-9

Resultaten……p 10-13

Discussie……p 14-15

Conclusie……p 16

Referenties……p 17

Bijlagen……p 18-56

Onderzoeksmethoden literatuurstudie……p 18

Goedgekeurd protocol…… p 19-47

Gunstig advies ethisch comité……p 48 - 49

Reflectieverslag Ellen Mardjan……p 50-51

Reflectieverslag Leen Verhelst……p 52-54

Reflectieverslag Elle Verschaeren……p 55- 56

Inleiding

In de afgelopen decennia vonden steeds meer laboratoriumonderzoeken plaats bij patiënten zonder klachten (1). Domus Medica publiceerde in 2012 een richtlijn met als doel huisartsen te begeleiden bij het rationeel aanvragen van laboratoriumtesten, zodoende zowel vals positieve als negatieve testen te vermijden, de kostprijs voor de ziekteverzekering te verminderen en patiënttevredenheid te bewaren (2). De literatuur toont dat er voornamelijk onderzoek gevoerd wordt vanuit het standpunt van de arts. De belevenis van de patiënt in verband met laboratoriumtesten is daarom relatief onbekend. Patiënten kunnen met de vraag voor een bloedonderzoek komen op verzoek van een andere medische expert (bijvoorbeeld in kader van een preoperatief onderzoek, screening, …), maar dit is ook mogelijk op eigen initiatief. Daarom zal de volgende zin niet onbekend klinken voor huisartsen: "Dag dokter, ik zou graag een bloedonderzoek willen." Opvallend is dat ook gezonde, klachtenvrije patiënten met deze vraag komen. De vraag waarom iemand zonder klachten een bloedname wenst, is heden in België nog niet goed bekend.

Volgens een Israëlisch kwalitatief onderzoek bestaan er drie hoofdredenen voor de vraag tot een bloedonderzoek: een bloedname maakt deel uit van gezondheidsbevordering, de bloedname is een validatie van de gezondheidstoestand en patiënten worden gedreven door angst voor ziekten die aanwezig zijn bij naasten (3). In een Nederlandse studie uit 2006 werden ook op basis van interviews conclusies getrokken over de motivatie van bloedtesten bij patiënten vóór het consult bij de huisarts (4). Er werd geconcludeerd dat patiënten diagnostische zekerheid wensten over hun klachten, aangezien ze overtuigd waren van de aantonende of uitsluitende kracht van een bloedtest bij ziekte. In de Belgische patiëntenpopulatie werd enkel kwantitatief onderzoek verricht naar de reden waarom gezonde patiënten met de vraag tot een bloedonderzoek komen (5). De belangrijkste reden die werd aangegeven, was het nagaan van hun gezondheidsstatus. Verder vond men dat normale resultaten tot grote geruststelling leidt, maar dat afwijkende resultaten snel twijfel opwekt.

Gezien de geringe wetenschappelijke literatuur die er bestaat, werd er beoogd om aan de hand van interviews informatie te bekomen over de motivatie van gezonde, asymptomatische patiënten in hun vraag naar laboratoriumtesten. Dit enerzijds om inzicht te krijgen in de beleving van hun gezondheidstoestand, anderzijds om hierop in te kunnen spelen als huisarts en onnodige laboratoriumtesten te vermijden.

Methoden

We verzamelden kwalitatieve data door middel van interviews. De vragen van deze interviews stelden wij zorgvuldig op door onderling overleg (tabel 1). De vergelijkbare studie van Shaked M. et al. werd hierbij gebruikt als inspiratiebron (3). Via vaardigheidstraining in interviewtechnieken bereidden wij ons voor op de afname van de interviews. De vragen van het interview werden getoetst tijdens het eerste interview. Zodoende konden wij de interviewgids na het eerste interview verder verfijnen.

Bij elk interview waren er twee student-onderzoekers aanwezig. Eén onderzoeker nam het interview af, terwijl de andere het interview observeerde. De observerende onderzoeker stelde notities op over de non-verbale communicatie van de deelnemer en maakte een samenvatting van het interview. Van elk interview werden er audio-opnamen afgenomen. Deze audio-opnamen werden vervolgens verbatim getranscribeerd. Eventuele persoonsgegevens werden geanonimiseerd door de deelnemers een code toe te kennen.

Tabel 1 - Interviewvragen

1	U heeft recent een bloedonderzoek gehad. Kan u mij hier iets meer over vertellen?
2	Zijn er specifieke laboratoriumtests waarvan u nazicht wenst in het algemene bloedonderzoek? Zo ja, waarom?
3	Welke impact zouden de resultaten van het bloedonderzoek hebben op uw mentaal en fysiek welzijn?
4	Hoe vaak denkt u dat een gezond persoon van uw leeftijd een bloedonderzoek zou moeten krijgen? Waarom denkt u dit?
5	Op welke manier beïnvloedt een ernstige ziekte bij uw naasten uw vraag naar een algemeen bloedonderzoek?
6	Op welke manier beïnvloedt informatie over gezondheid op (social) media uw wens tot afname van een algemeen bloedonderzoek?

Selectie en opname van deelnemers

Inclusie- en exclusiecriteria

Bij de selectie van de deelnemers werden de volgende inclusiecriteria gehanteerd: asymptomatische mannen en vrouwen vanaf de leeftijd van achttien jaar, die hun huisarts consulteren met de vraag om een algemeen bloedonderzoek uit te voeren. Er werd gekozen om volwassen deelnemers vanaf achttien jaar te includeren om zich een idee te kunnen vormen over de visie van zowel jongvolwassenen, volwassenen als oudere personen. Daarnaast mocht het algemeen bloedonderzoek niet kaderen in klachten, behandeling of opvolging van een aandoening. Patiënten die jonger zijn dan achttien jaar of patiënten die een bloedonderzoek in kader van klachten of opvolging wensen, werden geëxcludeerd uit het onderzoek.

Grootte van de steekproef en de populatie

De populatie van dit kwalitatieve onderzoek betreft de patiënten van drie verschillende huisartsenpraktijken in Vlaanderen, België. In deze huisartsenpraktijken zijn de drie student-onderzoekers van deze studie tewerkgesteld. Twee praktijken situeren zich in Vlaams-Brabant, de derde bevindt zich in Limburg.

Het doel was om data te verzamelen tot het punt van saturatie bereikt werd. We beoogden een minimum van acht patiënten te interviewen.

Recrutering

De respondenten van de studie werden doelgericht bepaald aan de hand van de inclusiecriteria; men spreekt van 'purposive sampling'.

De patiënten werden persoonlijk uitgenodigd tot deelname aan de studie wanneer zij zich op raadpleging in de huisartsenpraktijk presenteerden en aan de inclusiecriteria voldeden. Er werd vervolgens een moment ingepland, binnen een termijn van twee weken, waarop het interview plaatsvond. Het interview werd afgenomen in de huisartsenpraktijk waar de patiënt zich had aangemeld. De geïnformeerde toestemming werd op voorhand schriftelijk aan de deelnemer bezorgd (bijlage goedgekeurd protocol).

Voorafgaandelijk werd een periode van zes maanden vastgelegd voor het rekruteren van deelnemers en het afnemen van interviews.

Analyse

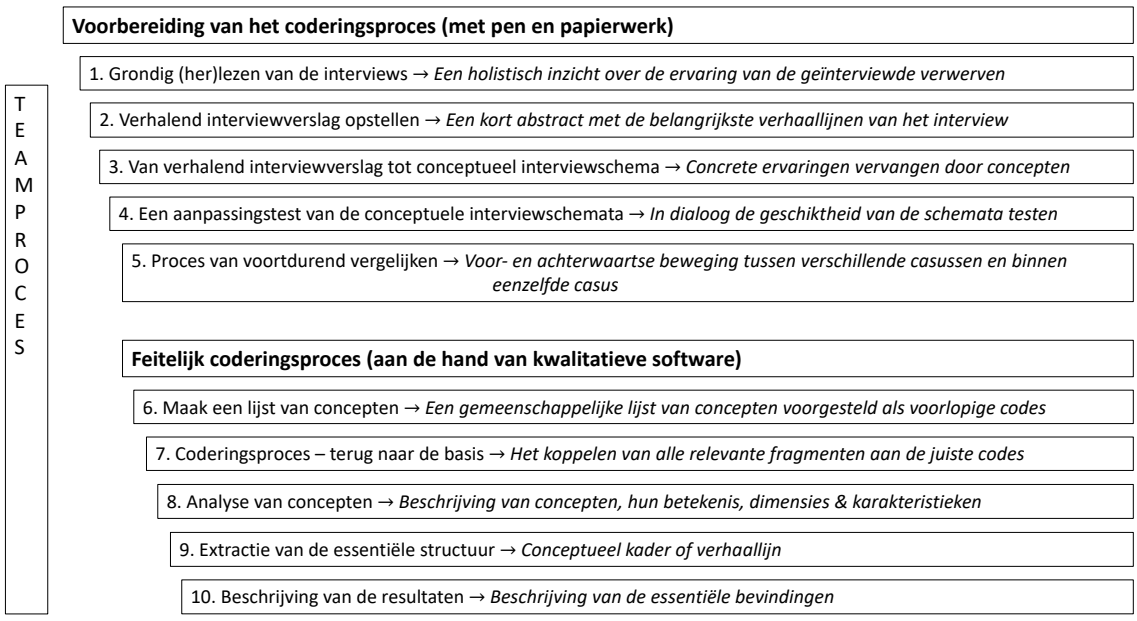
De getranscribeerde interviews werden geanalyseerd met behulp van de 'Qualitative Analysis Guide of Leuven' (QUAGOL) (6), een gids die onderzoekers ondersteunt bij het analyseren van kwalitatieve data, ontwikkeld door Leuvense onderzoekers aan de hand van hun eigen ervaring met dergelijke data.

De QUAGOL-methode bestaat uit twee fasen die elk onderverdeeld worden in vijf stappen (figuur 1). In de eerste fase wordt het coderingsproces uitvoerig voorbereid, zodat men in de tweede fase het coderingsproces kan verrichten met behulp van kwalitatieve software. De vijf stappen van elke fase dienen als leidraad, waarbij er geen vaste structuur dient aangehouden te worden. Er kan bijgevolg voortdurend gewisseld worden tussen de verschillende stappen. De QUAGOL-methode past een 'inductive approach' toe om nieuwe thema's toe te voegen aan het algemeen kader. Het bestuderen in teamverband is een essentieel element van de QUAGOL. Deze combinatie van werken in dialoog en het continu wisselen tussen de verschillende stappen laat toe om een diepgaand begrip van de interviews te bekomen.

In dit onderzoek hebben we de eerste stappen van het QUAGOL afzonderlijk doorlopen. Elke onderzoeker stelde een verhalend interviewverslag per casus op. Hiermee werd in dialoog gegaan en zodoende werd het meest optimale verslag per interview opgesteld. Nadien werd er individueel per interviewverslag een lijst van concepten opgesteld. De bekomen lijsten van elke onderzoeker werden onderling vergeleken en ook de toepasbaarheid van de concepten op andere interviewverslagen werd nagegaan. Na analyse van de lijst van concepten werd per interview een conceptueel interviewschema opgesteld. De conceptuele interviewschemata werden ten slotte naast elkaar geplaatst en repetitief vergeleken. Na intensief overleg werden vanuit deze schemata de drie thema's geëxtraheerd. Het gehele proces werd met pen en papierwerk uitgevoerd.

Essentiële bevindingen werden nagegaan bij de deelnemers door middel van 'member checking'(7). Dit gebeurde op mondelinge wijze tijdens het interview.

Figuur 1 – Vertaling van de fasen van de Qualitative Analysis Guide of Leuven (QUAGOL) (6)



Resultaten

Patiëntenselectie:

In de periode tussen september 2021 en februari 2022 werden in totaal dertien patiënten uitgenodigd om deel te nemen aan de studie. Vijf patiënten toonden interesse in de studie, maar besloten uiteindelijk niet deel te nemen. Hierdoor werden in totaal acht patiënten geïncludeerd in de studie, waarvan zeven vrouwen en één man (tabel 2). De deelnemers hadden een leeftijd tussen de 19 en 75 jaar.

Tabel 2 - Demografische gegevens

Geslacht (aantal deelnemers) Man Vrouw	Totaal: n=8 1 7
Leeftijd (jaren) Minimum Maximum	 19 75
Nationaliteit Alle deelnemers	 Belgisch

Kwalitatieve analyse:

Na afname van de interviews en kwalitatieve analyse kwamen drie grote thema's voort die illustreren waarom klachtenvrije patiënten met de vraag tot een bloedafname komen.

Thema 1: De bloedafname als coping mechanisme voor angst voor niet aangetoonde ziektes of aandoeningen

Angst voor het hebben of krijgen van niet aangetoonde ziektes (niet aanwezig bij een naaste) speelden bij enkele deelnemers een belangrijke rol voor de vraag naar een bloedafname. Zo spraken deelnemers over het uitvoeren van screenende bloedafnames voor het vroegtijdig opsporen van kanker en/of andere aandoeningen. De deelnemers lieten wel blijken dat ze niet goed wisten of dit opgespoord kon worden in het bloed. Een niet-afwijkende bloedafname kon zodoende voor geruststelling zorgen, ook al waren er voorafgaand geen fysieke klachten of andere belangrijke argumenten om de bloedafname uit te voeren.

"... Ik weet ook altijd graag iets over kanker. Dat vind ik heel belangrijk. Maar men kan dat niet goed in het bloed zien, wat spijtig is. Maar ik vraag er toch elke keer achter [bij een bloedafname]." (patiënt 5)

"Maar misschien is dat ook te overdreven, moet ik het leren afbouwen, maar persoonlijk vind ik dat gewoon echt een pure geruststelling om elk jaar dat [een bloedafname] te laten doen." (patiënt 3)

Verder werd aangegeven dat een zekere aandoening bij een familielid of andere naaste ook een belangrijke invloed speelde voor de beslissing tot de afname van een bloedonderzoek. Op moment van afname van het interview waren deze deelnemers niet in behandeling voor een (chronische) ziekte, maar zij gaven aan wel meer bezorgd te zijn voor het krijgen van dezelfde aandoening als het getroffen familielid. Zo speelde het verlies van een familielid aan kanker een grote rol voor één van de deelnemers om regelmatig een bloedafname te laten doen. Bij andere deelnemers leidden vooral de chronische aandoeningen diabetes mellitus en hypercholesterolemie bij familieleden tot angst voor het hebben van die aandoening. Een jongere deelnemer gaf aan op latere leeftijd screenende bloedafnames te willen uitvoeren omwille van hypercholesterolemie bij eerste- en tweedegraads verwanten.

Bij enkele deelnemers was er geen chronische ziekte of aandoening bij een naaste aanwezig, maar zij gaven aan dat ze frequenter en gerichter zouden screenen via een bloedafname indien er wel een ziekte aanwezig zou zijn, met de bedoeling er zeker op tijd bij te zijn. Voor een van de deelnemers speelde dit concept geen invloed. Reden hiervoor was dat er meer vertrouwen was in het afnemen van een bloedname op frequente basis dan in plaats van enkel naar familiale aandoeningen te kijken.

"Ja, mijn vader is op 64-jarige leeftijd gestorven aan leukemie. Die waarden zijn op dat gebied ook belangrijk voor mij, hoewel hij de enige is geweest in de familie. (...) Op zijn 62 jaar werd hij ziek en op zijn 64 jaar is hij gestorven, dus dat heeft wel altijd meegespeeld." (patiënt 4)

"... [Ik laat mijn bloed onderzoeken] omdat er toch een aantal aandoeningen in de familie voorkomen die ik absoluut wil opvolgen, zoals cholesterol en suikerwaarden. Daar ben ik toch een beetje bang voor. Mijn dochter heeft momenteel zwangerschapsdiabetes en ze vroegen mij dus ook hoe mijn suikerwaarden waren..." (patiënt 1)

"Moest dat in de familie zitten? Ja, dan zou ik dat [een bloedafname] wel meer laten afnemen, ja." (patiënt 5)

Thema 2: De bloedafname is een controle voor goede gezondheid of een reden om levensstijl veranderingen in te voeren.

Een normaal bloedonderzoek gaf voor enkele deelnemers een positieve invloed op zowel mentaal als fysiek vlak en was voor hen een bevestiging dat ze goed bezig waren met hun gezondheid. Enkel bij afwijkende waarden zouden zij levensstijlveranderingen invoeren.

Enkele patiënten vergeleken een bloedafname met screenende bevolkingsonderzoeken (zoals baarmoederhalskanker) of een jaarlijks bezoek aan de tandarts. Indien het onderzoek niet afwijkend is, dan is dit voor hen een bevestiging dat zij in goede gezondheid verkeren. Zij zijn van mening dat afwijkende waarden sneller opgespoord kunnen worden door regelmatige screening en worden door regelmatige, niet-afwijkende check-ups dan ook gerustgesteld. De meesten stellen ook dat de frequentie van screening moet opgedreven worden met de leeftijd. Een van de patiënten is zelfs van mening dat het belang van

bloedafnames nog onvoldoende duidelijk is onder de bevolking en vindt dat vanuit de Vlaamse overheid uitnodigingen moeten verstuurd worden voor een jaarlijkse screenende bloedafname.

Voor enkele andere patiënten was een bloedafname een belangrijk signaal om actieve levensstijl veranderingen in te voeren. Zo werd bij een van de deelnemers verhoogde cholesterolwaarden vastgesteld waardoor de persoon in kwestie dieet en sport maatregelen trof en besloot tot jaarlijks nazicht van het bloed. Een andere patiënt had verhoogde glucosewaarden, wat leidde tot het reflecteren over wat de oorzaak zou kunnen zijn. Een andere deelnemer was overtuigd van zijn gezonde levensstijl en vindt een bloedafname een soort middel ter controle om eventuele dagelijkse gewoontes toch nog te kunnen bijsturen.

"Eigenlijk was ik ervan verschoten toen. Sindsdien ben ik dan om het jaar beginnen komen. Ik ben dan in eerste instantie naar een diëtiste gegaan en dan op mijn voeding beginnen te letten. Waardoor ja, de cholesterol - je hebt dat gezien- nog altijd niet echt normaal is. Maar wel veel beter dan toen." (patiënt 1)

Thema 3: De bloedafname is het gevolg van een externe invloed (sociale druk en in beperkte mate sociale media)

De invloed van reclame op het uitvoeren van een bloedonderzoek (zoals aangehaald in de meeste interviews, reclame rond vitamine D of ijzertekorten, cholesterolverlagers) via sociale media zoals radio, televisie of apps bleek eerder beperkt te zijn. De meerderheid van de deelnemers gaf aan hierdoor niet rechtstreeks beïnvloed te worden zonder hiervoor een specifieke reden te hebben. Een deelnemer gaf als uitleg hierdoor niet beïnvloed te worden omwille van diens huidige professionele achtergrond (marketing branche) maar was wel van mening dat het vaak zien van reclame kan aanzetten tot actief nadenken hierover en zo tot de beslissing voor een eventuele bloedname. Enkele deelnemers gaven aan meer vertrouwen te hebben in informatie die terug te vinden is in tijdschriften of boeken, doch eerder voor persoonlijke educatieve redenen dan dat dit een directe invloed op een bloedafname zou hebben. Een van de participanten gaf aan dat informatie op het internet en in boeken over gezondheid topics (en hierdoor potentiële tekorten) wel aanleiding gaf tot nazicht van bepaalde waarden via een bloedname. De voornaamste reden hiervoor was het volgen van een veganistisch dieet. Tot slot werd sociale media aangehaald als een invloed voor het nazicht van cholesterolwaarden op latere leeftijd.

"Ik had al boeken gelezen over de veganistische levensstijl en vroeg me af of al mijn waarden eens nagekeken kunnen worden om te zien of ik mogelijks tekorten zou hebben. Eens kijken of dat ook in orde is. Ik dacht nu toch een bloedafname te laten doen [om antistoffen tegen COVID-19 na te gaan], dus laten we dan maar het totaalplaatje bekijken. Dus door het lezen van bepaalde boeken of door informatie op te zoeken op het internet, anders zou ik dat [een bloedafname] niet zozeer gevraagd hebben. (patiënt 7)

"Neen, door de tv word ik niet beïnvloed. Door de reclames toch niet. (...) Het is eerder door een tijdschrift dat betrouwbaar is, dat ik beïnvloed kan worden. Dat zal ik wel een keer lezen als ik denk dat het goed is." (patiënt 4)

Enkele deelnemers lieten onder druk van personen uit hun nabije omgeving een bloedafname uitvoeren. Een patiënt gaf aan een jaarlijkse bloedafname te doen, niet vanwege persoonlijke redenen, maar onder invloed en opvattingen van eerste graad familieleden. Andere deelnemers werden op gelijkaardige wijze beïnvloed door naasten om regelmatig hun bloed te laten trekken.

"Ja, van thuis [haar ouders] heb ik vooral meegekregen om het [bloedwaarden] gewoon eens te laten checken. Niet dat er echt een heel belangrijke reden achter zit." (patiënt 3)

"Mijn man die komt wel regelmatig [voor een bloedafname]. Hij was dan geweest en zei van: "Je moet dat ook nog eens laten doen. Hoe lang is dat bij jou geleden? En hoe is je cholesterol?" Al lachende natuurlijk, maar dan denk je toch wel dat je dat nog eens moet laten doen." (patiënt 2)

Discussie

Het doel van deze studie was om de redenen van gezonde patiënten die een bloedafname wensen te exploreren. Aan de hand van interviews werden er drie thema's geïdentificeerd die geëxtrapoleerd kunnen worden tot op populatie-niveau. Een eerste thema beschrijft de bloedafname als copingmechanisme voor angst voor niet aangetoonde ziektes of aandoeningen. Een tweede thema impliceert dat de bloedafname een bevestiging is van goede gezondheid of reden om veranderingen in de levensstijl in te voeren. Tot slot betreft het derde thema het bestaan van externe invloeden. Deze thema's komen overeen met bestaande literatuur over de beweegredenen van gezonde, klachtenvrije patiënten die een bloedafname wensen.

Er is slechts één kwalitatieve studie in de literatuur naar de beweegredenen van gezonde patiënten die een bloedafname wensen. In de Israëlische studie van Shaked et al. werden drie thema's beschreven, namelijk dat een bloedname een preventief onderzoek is dat deel uitmaakt van gezondheidsbevordering, dat het een validatie is van goede gezondheid en dat het wordt aangevraagd uit angst voor ziekte van een naaste (3). De resultaten van de vooraf vermelde studie zijn gelijklopend met de huidige studie. Er kan dus geconcludeerd worden dat deze thema's niet cultureel of demografisch gebonden zijn.

De studie van Van Bokhoven et al. uit Nederland heeft een gelijklopende opzet maar verschilt in het feit dat de beweegredenen voor een laboratoriumtest bij zowel gezonde als zieke patiënten bevraagd worden (4). Men concludeert dat het een diagnostische tool is vanuit het standpunt van de patiënt en dat een goed resultaat ziekte kan uitsluiten. Hiermee wordt een spanningsveld blootgelegd tussen enerzijds de verwachtingen van de patiënt en anderzijds de medische rationale achter een bloedname. De patiënt is namelijk ongerust over zijn of haar gezondheid en ziet een bloedonderzoek als een breed diagnostisch middel waarin ziektes worden aangetoond of uitgesloten. Het perspectief van de patiënt contrasteert met de 'evidence based medicine' waarin laboratoriumtesten bij gezonde patiënten worden betwist (8). De huidige richtlijn van Domus Medica streeft een rationeel voorschrijven van bloedonderzoeken na, waarin per ziektebeeld een diagnostische work-up wordt gegeven als referentie (2). Daarnaast stelt het om onnodige onderzoeken te vermijden wegens de mogelijke negatieve impact op de patiënt. Enerzijds kunnen vals negatieve resultaten een vals gevoel van veiligheid geven, anderzijds kunnen vals positieve waarden dan weer tot overdiagnostiek en ongerustheid leiden. In de laag prevalente setting van de huisartsgeneeskunde is de negatief voorspellende waarde van een test groter, waardoor laboratoriumtesten vooral aandoeningen kunnen uitsluiten maar niet zozeer aantonen. Ten slotte vormt de maatschappelijke en persoonlijke kosten van (onnodige) onderzoeken een uitdaging naar de toekomst toe, aangezien de tendens tot het aanvragen van testen toegenomen is in de laatste decennia (1).

Er zijn beperkingen verbonden aan dit onderzoek. Er konden slechts acht patiënten gerekruteerd worden. Gezien de specifieke demografie van de patiënten van de steekproef en het gering aantal deelnemers werd er mogelijk geen saturatie van data bereikt. Daarnaast was de rekrutering zelf een beperkende factor in deze studie. Het vinden van patiënten die voldoen aan de inclusiecriteria was een tijdsintensief proces

gezien er weinig gezonde, asymptomatische patiënten zich aanmelden voor een bloedafname. Deze lagere opkomst kan gewijd worden aan de Sars-Cov-19 pandemie die tijdens de rekruteringsfase niet-dringende zorg beperkte. Bij het hervatten van de niet-dringende zorg, werd er een toename in de vraag naar bloedafnames bemerkt. De termijn van de rekruteringsfase was echter beknopt in tijd (zes maanden), waardoor deze potentiële kandidaten niet geïncludeerd konden worden. Het verlengen van de rekruteringstermijn, evenals het betrekken van meer huisartsenpraktijken kan bijdragen aan een grotere steekproef. Doch kan er een kanttekening gemaakt worden of meer deelnemers wel tot meer uiteenlopende resultaten zouden leiden, aangezien gelijkaardige thema's gevonden werden als de vorige studie rond dit onderwerp.

Een andere limiterende factor in dit onderzoek was de ervaring van de interviewers. Tijdens de eerste interviews speelde het gebrek aan interviewvaardigheden de vlotheid en de resultaten van het interview parten. Naarmate de interviews vorderden, werd er geleerd uit voorgaande gesprekken om nieuwe gerichte vragen te stellen en dieper op antwoorden in te gaan. Dit werd bevestigd tijdens de verwerking van de resultaten. Op vlak van interviewtechnieken is er ruimte voor verbeteringen. Toekomstige onderzoekers dienen idealiter eerst voldoende vaardigheden te verwerven in het afnemen van kwalitatieve interviews. Meer ervaring in ondervraagtechnieken zal bijdragen aan meer diepgaande gesprekken.

De resultaten van deze studie hebben een praktische impact. Er wordt verondersteld dat er achter een bloedname steeds een achterliggende vraag is van de patiënt en dat deze dient geëxploreerd te worden. Zowel het ICE ('Ideas, Concerns and Expectations') concept van het Leuvens Consultatiemodel (9) als de thema's uit deze studie kunnen tijdens een consultatie een leidraad zijn om de beweegredenen van de patiënt te verkennen. Een doorgedreven begrip bevordert niet alleen de arts-patiëntrelatie, maar begunstigt eveneens het doelgericht selecteren van screeningsonderzoeken en het vermijden van overbodige testen. De taak van de huisarts berust in het inschatten van de verwachtingen van de patiënten en zodoende de patiënten correct te informeren, rekening houdende met diens exacte beweegredenen. Nadien kan een geïnformeerde gezamenlijke beslissing ('shared decision making') genomen worden. Recente literatuur toont aan dat er in de praktijk een gebrek is aan 'shared decision making' op vlak van diagnostisch onderzoek (10). Artsen behouden eerder een paternalistische kijk op het aanvragen van onderzoeken, terwijl het betrekken van patiënten meer gebruikelijk is bij het vormen van een behandelingsplan.

Uit dit onderzoek blijkt dat patiënten zich niet altijd even bewust zijn van de implicaties van testen. Er bestaat evenzeer onduidelijkheid onder patiënten over de reikwijdte van een bloedname (bv. het opsporen van alle soorten kankers). Hieruit volgt dat educatie van patiënten rond laboratoriumtesten meer in de belangstelling mag komen (11). Sommige patiënten kunnen namelijk verkeerdelijk gerustgesteld worden door een normaal bloedonderzoek. Een patiënt die bijvoorbeeld rookt en een normale bloedafname heeft, heeft in wezen geen gezonde levensstijl. Artsen dienen ook de boodschap duidelijk te stellen dat een geruststellende bloedafname geen garantie biedt voor een goede gezondheid.

Conclusie

Deze studie toont aan dat er drie overkoepelende thema's bestaan waardoor gezonde, asymptomatische patiënten aangestuurd worden om een bloedonderzoek uit te voeren bij de huisarts: angst voor niet-aangetoonde ziektes, het zoeken naar bevestiging van een goede gezondheid en het bestaan van externe invloeden. De resultaten bevestigen bestaand kwalitatief onderzoek omtrent dit onderwerp. Dit onderzoek geeft het belang weer van het navragen van de motieven van de patiënt, met het oog op het verbeteren van de arts-patiëntrelatie en de betrokkenheid van de patiënt in diens gezondheid. Er is nood aan educatie van patiënten omtrent laboratoriumonderzoeken teneinde onnodige aanvragen te vermijden en tot een 'shared decision making' te komen.

Referenties

1. De Sutter A VdBA, Devriese S, et al. Laboratoriumtesten in de huisartsgeneeskunde. Brussel: Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE)2007.

2. Avonts M, Cloetens H, Leyns C, Delvaux N, Dekker N, Demulder A, et al. Aanbevelingen voor goede medische praktijkvoering: Aanvraag van laboratoriumtests door huisartsen. Huisarts Nu. 2011(40).

3. Shaked M, Levkovich I, Adar T, Peri A, Liviatan N. Perspective of healthy asymptomatic patients requesting general blood tests from their physicians: a qualitative study. BMC Fam Pract. 2019;20(1):51-.

4. Bokhoven MAv, Pleunis-van Empel MC, Koch H, Grol RPTM, Dinant GJ, Weijden GDEMvd. Why do patients want to have their blood tested? A qualitative study of patient expectations in general practice. BMC Fam Pract. 2006;7(1):75-.

5. L C. Wat zijn de verwachtingen van de patiënt bij de vraag naar een standaard check-up labo. In: D A, L P, editors. 2016.

6. Dierckx de Casterlé B, Gastmans C, Bryon E, Denier Y. QUAGOL: A guide for qualitative data analysis. Int J Nurs Stud. 2012;49(3):360-71.

7. O'Brien BC, Harris IB, Beckman TJ, Reed DA, Cook DA. Standards for Reporting Qualitative Research: A Synthesis of Recommendations. Acad Med. 2014;89(9):1245-51.

8. Krogsboll LT, Jorgensen KJ, Gotzsche PC. General health checks in adults for reducing morbidity and mortality from disease. Cochrane database of systematic reviews. 2019;2019(1):CD009009-CD.

9. Brems M, Van Nuland M, De Lepeleire J. Het Leuvens Consultatiemodel. Peilen naar de ideën, beleving en verwachting van de patiënt. 2012.

10. Watson J, Whiting PF, Salisbury C, Hamilton WT, Banks J. Blood tests in primary care: A qualitative study of communication and decision-making between doctors and patients. Health expectations : an international journal of public participation in health care and health policy. 2022;25(5):2453-61.

11. CEBAM. Gezondheidstest bij ouderen. 2014 [Available from: https://www.gezondheidenwetenschap.be/richtlijnen/gezondheidstest-bij-ouderen.

Bijlagen

Onderzoeksmethode literatuurstudie

Voorafgaand aan dit onderzoek werd er een literatuurstudie uitgevoerd om de reeds bestaande kennis over het onderwerp te verkennen en de opzet van dit onderzoek te formuleren. Hiervoor werden verschillende zoektermen zoals 'qualitative research', 'family practice', 'hematological test' en afgeleiden ingevoerd in Pubmed en de Cochrane database. In de referentielijst van de resulterende artikels werd er verder gezocht naar gelijkaardige literatuur. Op basis van titel en abstract werden de artikels geselecteerd. Enkel Engels- en Nederlandstalige artikels werden behouden.

Goedgekeurd protocol

GROEP BIOMEDISCHE WETENSCHAPPEN
HERESTRAAT 49, O&N II – BUS 700
BE-3000 LEUVEN

Template 2020.10

MASTERPAPER PROTOCOL: PROSPECTIVE STUDY USING A (SEMI-)STRUCTURED INTERVIEW

1. APPLICANTS

Protocol - full title	"Rationeel gebruik van laboratoriumtests in de huisartsgeneeskunde"
Version 1: Date submission	Date:10/08/2021
Version 2: Date resubmission	(to add in case of resubmission) Date: /
Version 3: Date third submission	(to add in case of third submission) Date: /
Principal Investigator – Promotor	**Name: Nicolas Delvaux**
	Telephone: /
	E-mail: nicolas.delvaux@kuleuven.be
Following both questions should be answered:	
The principal investigator is a health professional according to the Law of 10 May 2015. YES □	
The supervisor has read and approved the submission for ethics approval. YES □	
Co-Investigator – Co-Promoter	**Name: Mieke Vermandere**
	Telephone: /
	E-mail: mieke.vermandere@kuleuven.be
The co- investigator is a health professional according to the Law of 10 May 2015. YES □	
Sub-investigator – Student(s)	**Name: Ellen Mardjan**
	Student number: r0470437
	Telephone: +32 478 49 80 28
	E-mail: ellen.mardjan@student.kuleuven.be
	Name: Leen Verhelst
	Student number: r0468918
	Telephone: +32 472 47 33 74

E-mail: leen.verhelst@student.kuleuven.be

Name: Elle Verschaeren

Student number: r0461977

Telephone: + 32 498 32 15 96

E-mail: elle.verschaeren@student.kuleuven.be

2. BACKGROUND AND RATIONALE

In 2012 publiceerde Domus Medica een richtlijn over het rationeel aanvragen van laboratoriumtesten. Intussen werden hier reeds heel wat studies over gepubliceerd en werden er diverse kwaliteitsverbeterende projecten opgezet. Het doel van deze richtlijn was vooral een begeleiding te voorzien voor huisartsen voor het rationeel aanvragen van laboratoriumtesten om zowel vals positieve als negatieve testen te vermijden, de kostprijs voor de ziekteverzekering te verminderen en patiënttevredenheid te bewaren (1). Hierbij wordt er voornamelijk onderzoek gevoerd vanuit het standpunt van de arts. De belevenis van de patiënt in verband met laboratoriumtesten is daarom relatief onbekend. Patiënten kunnen met de vraag naar een bloedonderzoek komen op verzoek van een andere medische expert (bijvoorbeeld in kader van een preoperatief onderzoek, screening, …). Toch kunnen zij dit ook op eigen initiatief en zal volgende zin niet onbekend klinken voor huisartsen: “Dag dokter, ik zou graag een bloedonderzoek willen.” Opvallend is dat ook gezonde, klachtenvrije patiënten met deze vraag komen. De vraag waarom is heden nog niet goed gekend.

Er bestaan twee studies in de literatuur die hier reeds kwalitatief onderzoek naar deden (2, 3). In een Israëlische studie interviewde men vijftien gezonde asymptomatische patiënten en werden drie hoofdredenen voor de vraag tot een bloedonderzoek gevonden (2). In een Nederlandse studie uit 2006 werden ook op basis van interviews (n=22) conclusies getrokken over de motivatie van bloedtesten bij patiënten vòòr het consult bij de huisarts. Er werd geconcludeerd dat patiënten diagnostische zekerheid wensten over hun klachten, aangezien ze overtuigd waren van de aantonende/uitsluitende kracht van een bloedtest bij ziekte. In de Belgische patiëntenpopulatie werd enkel kwantitatief onderzoek (n=49) verricht naar de reden waarom gezonde patiënten met de vraag tot een bloedonderzoek komen (4). De belangrijkste reden die werd aangegeven, was het nagaan van hun gezondheidsstatus. Verder vond men dat normale resultaten tot grote geruststelling leidt, maar dat afwijkende resultaten snel twijfel opwekt (4).

Kwalitatief onderzoek in de Belgische populatie naar beweegredenen tot bloedonderzoek bij asymptomatische patiënten ontbreekt echter.

3. STUDY OBJECTIVES

Gezien de geringe wetenschappelijke literatuur die er bestaat, willen we aan de hand van interviews informatie bekomen over de motivatie van gezonde, asymptomatische patiënten in hun vraag naar laboratoriumtesten. Dit enerzijds om inzicht te krijgen in de beleving van hun gezondheidstoestand, anderzijds om hierop in te kunnen spelen als huisarts en onnodige laboratoriumtesten te vermijden.

4. RESEARCH METHOD

Voorafgaand aan dit onderzoek werd er een literatuurstudie uitgevoerd om de reeds bestaande kennis over het onderwerp te verkennen en de opzet van dit onderzoek te formuleren. Hiervoor werden verschillende zoektermen zoals ‘qualitative research’, ‘family practice’, ‘hematological test’ en afgeleiden ingevoerd in Pubmed en de Cochrane database. In de referentielijst van de resulterende artikels werd er verder gezocht naar gelijkaardige literatuur. Op basis van titel en abstract werden de artikels geselecteerd. Enkel Engels- en Nederlandstalige artikels werden behouden.

Er zal kwalitatieve data verzameld worden door middel van interviews. De vragen van deze interviews werden zorgvuldig opgesteld door onderling overleg van de onderzoekers (tabel 1). De vergelijkbare studie van Shaked M. et al werd hierbij gebruikt als inspiratiebron (2). De studenten bereiden zich voor door vaardigheden in het interviewen te verwerven (5). De vragen van het interview zullen getoetst worden tijdens het eerste interview. Zodoende kan de interviewgids na het eerste interview eventueel verder verfijnd worden.

Er zullen twee student-onderzoekers aanwezig zijn bij elk interview. Eén student zal het interview leiden en afnemen, terwijl de andere student enkel en alleen zal observeren. Van de observerende studente wordt verwacht dat zij notities neemt over de non-verbale communicatie van de deelnemer en een samenvatting van het interview maakt. Van elk interview zullen er audio-opnames genomen worden. Deze audio-opnames zullen vervolgens verbatim getranscribeerd worden. Na transcriptie zullen de opnames vernietigd worden om de anonimiteit van de deelnemers te verzekeren. Tijdens transcriptie zullen eventuele persoonsgegevens geanonimiseerd worden door de deelnemers een code toe te kennen.

Tabel 1 - Interviewvragen

1	U heeft recent een bloedonderzoek gehad. Kan u mij hier iets meer over vertellen?
2	Zijn er specifieke laboratoriumtests waarvan u nazicht wenst in het algemene bloedonderzoek? Zo ja, waarom?
3	Welke impact zouden de resultaten van het bloedonderzoek hebben op uw mentaal en fysiek welzijn?
4	Hoe vaak denkt u dat een gezond persoon van uw leeftijd een bloedonderzoek zou moeten krijgen? Waarom denkt u dit?
5	Op welke manier beïnvloedt een ernstige ziekte bij uw naasten uw vraag naar een algemeen bloedonderzoek?
6	Op welke manier beïnvloedt informatie over gezondheid op (social) media uw wens tot afname van een algemeen bloedonderzoek?

5. SELECTION AND WITHDRAWAL OF PARTICIPANTS

5.1 Inclusion and exclusion criteria

Bij de selectie van de deelnemers worden de volgende inclusiecriteria gehanteerd: asymptomatische mannen en vrouwen vanaf de leeftijd van achttien jaar, die hun huisarts consulteren met de vraag om een algemeen bloedonderzoek uit te voeren. Er werd gekozen om volwassen deelnemers vanaf achttien jaar te includeren om zich een idee te kunnen vormen over de visie van zowel jongvolwassenen, volwassenen als oudere personen. Daarnaast mag het algemeen bloedonderzoek niet kaderen in klachten, behandeling of opvolging van een aandoening. Patiënten die jonger zijn dan achttien jaar of patiënten die een bloedonderzoek in kader van klachten of opvolging wensen, zullen geëxcludeerd worden uit het onderzoek.

5.2 Sample size and population

De populatie van dit kwalitatieve onderzoek betreft de patiënten van drie verschillende huisartsenpraktijken in Vlaanderen, België. In deze huisartsenpraktijken zijn de drie student-onderzoekers van deze studie tewerkgesteld. Twee praktijken situeren zich in Vlaams-Brabant, de derde situeert zich in Limburg.

Er wordt beoogd om minimaal acht patiënten te interviewen tot er een saturatie van informatie wordt bereikt. De saturatie wordt bereikt wanneer het interview geen vernieuwende informatie meer oplevert voor het onderzoek en er geen nieuwe thema's meer toegevoegd kunnen worden.

5.3 Recruitment

De respondenten van de studie worden doelgericht bepaald aan de hand van de inclusiecriteria; men spreekt van 'purposive sampling'.

Studenten zullen de deelnemers persoonlijk uitnodigen tot deelname aan de studie wanneer zij zich op raadpleging in de huisartsenpraktijk presenteren en aan de inclusiecriteria voldoen. Wanneer de persoon toezegt zal een moment gepland worden waarop het interview zal plaatsvinden, preferentieel binnen een termijn van twee weken. Het interview zal afgenomen worden in de huisartsenpraktijk waar de patiënt zich heeft aangemeld. De geïnformeerde toestemming wordt op voorhand schriftelijk aan de deelnemer bezorgd. In deze ICF wordt duidelijkheid gegeven over de doelstelling, methode en implicaties van het onderzoek; de mogelijke voordelen, risico's, en nadelen verbonden aan de deelname; de verwerking van de persoonsgegevens, alsook de bewaartermijn en opslag van deze gegevens. Ook wordt in het ICF expliciet vermeld dat er audio-opnames zullen worden gemaakt tijdens het interview. Bij de start van het interview zal de onderzoeker de ICF nogmaals samen met de deelnemer overlopen. Enkel wanneer de deelnemer instemt met het interview en het ICF ondertekend terugbezorgt aan de onderzoeker aan het begin van het interview, zal het interview van start gaan. Zowel in de ICF als bij de start van het interview 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 het interview op elk moment op vraag van de deelnemer worden beëindigd. De data - inclusief audiofragmenten - van niet afgeronde interviews zullen niet worden opgenomen in de data-analyse en zullen worden vernietigd.

5.4 Expected duration

Patiënten die aan de inclusiecriteria voldoen én die zich in de huisartsenpraktijken presenteren in de periode van september 2021 tot februari 2022 kunnen verzocht worden om deel te nemen aan een interview.

6. ANALYSIS

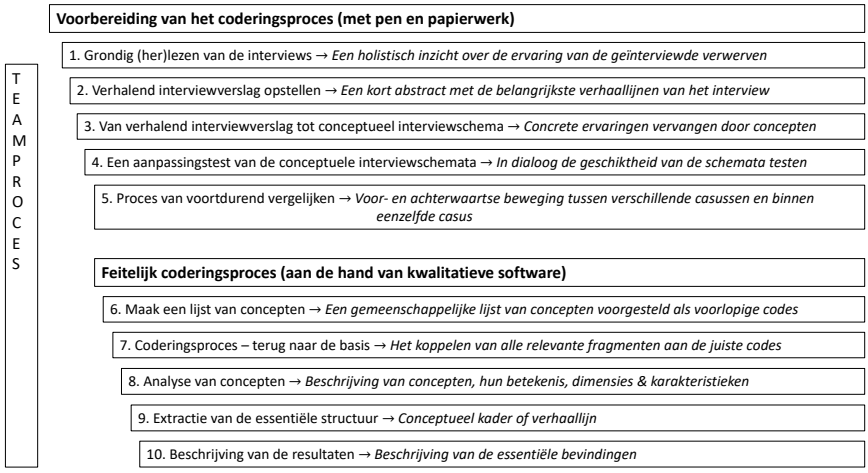
De getranscribeerde interviews zullen geanalyseerd worden met behulp van de 'Qualitative Analysis Guide of Leuven' (QUAGOL) (6). De QUAGOL is een gids die onderzoekers ondersteunt bij het analyseren van kwalitatieve data. De gids werd ontwikkeld door Leuvense onderzoekers aan de hand van hun eigen ervaring met kwalitatieve data.

De QUAGOL-methode bestaat uit twee fasen die elk onderverdeeld worden in vijf stappen (figuur 1). In de eerste fase wordt het coderingsproces uitvoerig voorbereid, zodat men in de tweede fase het coderingsproces kan verrichten met behulp van kwalitatieve software. De vijf stappen van elke fase dienen als leidraad, waarbij er geen vaste structuur dient aangehouden te worden. Er kan bijgevolg voortdurend gewisseld worden tussen de verschillende stappen. De QUAGOL-methode past een 'inductive approach' toe om nieuwe thema's toe te voegen aan het algemeen kader.

Het bestuderen in teamverband is een essentieel element van de QUAGOL. Deze combinatie van werken in dialoog en het continu wisselen tussen de verschillende stappen laat toe om een diepgaand begrip van de interviews te bekomen.

Essentiële bevindingen zullen nagegaan worden bij de deelnemers door middel van 'member checking'(7). Dit zal op schriftelijke wijze doorgaan.

Figuur 1 – Vertaling van de fasen van de Qualitative Analysis Guide of Leuven (QUAGOL) (6)



7. DATA HANDLING AND MANAGEMENT

7.1 Data storage and management

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 interview informatie over de beweegreden van gezonde en klachtenvrije patiënten om een algemeen bloedonderzoek aan te vragen, worden verzameld. Alles wat de participanten tijdens het interview vertellen, zal via geluidsopnames worden opgenomen. De opgenomen interviews zullen enkel worden beluisterd en uitgetypt door de onderzoeker(s). De interviewopnames, de dagboekgegevens, de persoonlijke notities van de interviewer zullen meteen na transcriptie worden vernietigd.

Transcripties van de interviews zullen geen namen bevatten en evenmin andere gegevens die identificatie mogelijk maken. In de eigenlijke masterproef zullen enkele fragmenten van de interviews worden geciteerd op een anonieme wijze en op zo'n manier dat het op basis van een citaat niet mogelijk is om de uitspraak terug te leiden naar een bepaalde participant. De transcripties zullen bewaard worden in een beveiligd computerdocument dat enkel in het bezit is van de promotor(en) en de betrokken studenten. Het software-

programma Atlas.ti, een analyse-tool voor kwalitatieve data, wordt gebruikt om de transcripties veilig te bewaren en te analyseren. Wanneer het onderzoek voltooid is, zullen alle gegevens in Atlas.ti verwijderd worden.

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 met de transcripties aan de promotor worden bezorgd die verder zal instaan voor een veilige bewaring ervan via de KU Leuven server. 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.

Voor de verzameling en opslag van mijn data maak ik gebruik van:

- ☐ Project- of teamgebonden opslaglocatie op de beveiligde server van KU Leuven of UZ Leuven via mijn promotor of begeleider

7.2 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 students 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 students 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 students commit 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.***

8. ASSESSMENT OF RISKS AND SAFETY

Deelname aan de studie houdt geen enkel gezondheidsrisico in.

9. APPROVAL

Alle leden van de deelnemende huisartsenpraktijken gaven hun toestemming tot het afnemen van interviews bij hun patiëntenpopulatie. De goedkeuring van het onderzoek werd bovendien gevraagd aan het Onderwijs-Begeleidingscommissie (OBC) van de KU Leuven.

10. PUBLICATION POLICY

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

11. DIRECT ACCESS TO SOURCE DATA AND DOCUMENTS

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.

12. REFERENCES

Please add references here

1. Avonts M, Cloetens H, Leyns C, Delvaux N, Dekker N, Demulder A, et al. Aanbevelingen voor goede medische praktijkvoering: Aanvraag van laboratoriumtests door huisartsen. Huisarts Nu. 2011(40).

2. Shaked M, Levkovich I, Adar T, Peri A, Liviatan N. Perspective of healthy asymptomatic patients requesting general blood tests from their physicians: a qualitative study. BMC Fam Pract. 2019;20(1):51-.

3. Bokhoven MAv, Pleunis-van Empel MC, Koch H, Grol RPTM, Dinant GJ, Weijden GDEMvd. Why do patients want to have their blood tested? A qualitative study of patient expectations in general practice. BMC Fam Pract. 2006;7(1):75-.

4. L C. Wat zijn de verwachtingen van de patiënt bij de vraag naar een standaard check-up labo. In: D A, L P, editors. 2016.

5. Mirian Escobar V. Qualitative inquiry and research design: Choosing among five traditions, John W. Creswell Los Ángeles: SAGE, 2013. Quito; 2020. p. 314.

6. Dierckx de Casterlé B, Gastmans C, Bryon E, Denier Y. QUAGOL: A guide for qualitative data analysis. Int J Nurs Stud. 2012;49(3):360-71.

7. O'Brien BC, Harris IB, Beckman TJ, Reed DA, Cook DA. Standards for Reporting Qualitative Research: A Synthesis of Recommendations. Acad Med. 2014;89(9):1245-51.

13. ANNEXES

1. Informed Consent Form (ICF)
2. Interviewgids

1. Informed consent form (ICF)

Exemplaar voor de deelnemer

Titel van de studie: “Rationeel gebruik van laboratorium tests in huisartsgeneeskunde”

Onderzoeksinstelling: KU Leuven

Ethisch comité: *EC Onderzoek UZ/KU Leuven*

Onderzoekers:

Ellen Mardjan, Master in de huisartsgeneeskunde, ellen.mardjan@student.kuleuven.be

Leen Verhelst, Master in de huisartsgeneeskunde, leen.verhelst@student.kuleuven.be

Elle Verschaeren, Master in de huisartsgeneeskunde, elle.verschaeren@student.kuleuven.be

Onder leiding van

promotor professor Nicolas Delvaux, nicolas.delvaux@kuleuven.be,

en co-promotor professor Mieke Vermandere, mieke.vermandere@kuleuven.be

I Noodzakelijke informatie voor uw beslissing om deel te nemen

Inleiding

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een onderzoek naar het rationeel gebruik van laboratorium tests in de huisartsenpraktijk. Om u te helpen beslissen of u al dan niet aan deze studie wenst deel te nemen, 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. Hebt 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 is uw ondertekende toestemming nodig. Ook nadat u hebt getekend, kan 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 uw deelname worden verzameld, zijn vertrouwelijk. Bij de publicatie van de resultaten is uw anonimiteit verzekerd.
- Indien u extra informatie wenst, kan u altijd contact opnemen met de onderzoekers.

Doelstellingen en verloop van de studie

Deze studie onderzoekt de redenen waarom gezonde en klachtenvrije patiënten een bloedonderzoek wensen.

Wij nodigen u uit om aan deze studie deel te nemen omdat wij als huisarts meer inzicht wensen te krijgen in de beleving en gevoelens van gezonde patiënten die een algemeen bloedonderzoek wensen. Daarnaast wensen we hier als huisarts beter op in te kunnen spelen en zo onnodige laboratoriumtests te vermijden en de maatschappelijke kost te verminderen.

Aan deze studie zullen ongeveer 15 personen deelnemen. Om aan deze studie te kunnen deelnemen, moet u voldoen aan de volgende criteria:

- U heeft de leeftijd van 18 jaar of ouder.
- U bent volledig klachtenvrij
- U komt bij uw huisarts met de vraag voor een algemeen bloedonderzoek. Dit bloedonderzoek mag niet kaderen in de opvolging van een ziekte of een behandeling.

De onderzoeker zal u vragen om deel te nemen aan een interview dat peilt naar uw beweegreden om een algemeen bloedonderzoek te vragen aan uw huisarts. Deelname aan het interview zal ongeveer 60 minuten van uw tijd in beslag nemen en het interview zal afgenomen worden in de huisartsenpraktijk die uw globaal medisch dossier (GMD) beheert. Tijdens het interview zullen er audio-opnames gemaakt worden. De audio-opname zal vernietigd worden na de verwerking ervan, zodat uw anonimiteit verzekerd wordt. Het is mogelijk dat er een tweede onderzoeker als observator aanwezig is tijdens het interview.

Beschrijving van de risico's en van de voordelen

Uw deelname aan deze studie houdt geen enkel gezondheidsrisico in.

U heeft zelf geen voordeel van deelname aan dit onderzoek; u kan wel, door het delen van uw kennis en/of ervaringen, bijdragen aan het inzicht en het (maatschappelijk) handelen van de huisarts.

Intrekking van uw toestemming

U beslist zelf of u meedoet 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 wilt meedoen.

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

Als u aan deze studie deelneemt, vragen wij om:

- Ten volle mee te werken voor een correct verloop van de studie.
- Geen informatie over uw gezondheidstoestand, de geneesmiddelen die u gebruikt of de symptomen die u ervaart te verzwijgen.

Contact

Als u bijkomende informatie wenst, maar ook in geval van problemen of als u zich zorgen maakt, kan u contact opnemen met een van de onderzoekers (Ellen Mardjan, Leen Verhelst of Elle Verschaeren) via (ellen.mardjan@student.kuleuven.be, leen.verhelst@student.kuleuven.be of elle.verschaeren@student.kuleuven.be) en de hoofdonderzoeker (professor Nicolas Delvaux) of via e-mail (nicolas.delvaux@kuleuven.be).

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

KU LEUVEN

Titel van de studie: “Rationeel gebruik van laboratorium tests in huisartsgeneeskunde”

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.

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 deelnemer

Getuige / Tolk

Ik ben tijdens het volledige proces van informatieverstrekking aan de deelnemer aanwezig geweest en ik bevestig dat de informatie over de doelstellingen en procedures van de studie op adequate wijze is verstrekt, dat de deelnemer (of diens wettelijke vertegenwoordiger) de studie naar alle waarschijnlijkheid heeft begrepen en dat de toestemming voor deelname aan de studie uit vrije wil is gegeven.

Naam, voornaam en hoedanigheid van de getuige:

Datum en handtekening van de getuige / tolk

Onderzoeker

Ik ondergetekende, Ellen Mardjan, Leen Verhelst of Elle Verschaeren, 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

III Aanvullende informatie

1: 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 dient 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 hebt u eerder toegestemd om aan deze studie deel te nemen. Uw beslissing zal in geen geval nadelige gevolgen hebben voor u.

Als u aanvaardt om aan deze studie deel te nemen, 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 uw deelname

U zult geen vergoeding krijgen voor uw deelname aan deze studie. Uw deelname zal echter voor u geen bijkomende kosten met zich meebrengen.

Vertrouwelijkheidgarantie

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

Uw 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 uw gegevens.

U hebt het recht om aan de onderzoekers te vragen welke gegevens zij over u hebben verzameld en waarvoor ze gebruikt worden in het kader van de studie. U hebt 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 uw naam nooit bekend te maken in het kader van een publicatie of een conferentie en dat zij uw gegevens zullen coderen (uw 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 [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 uw 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 u vragen hebt over hoe wij uw gegevens gebruiken of uw recht op inzage, correctie, eventueel stopzetting van de verdere verwerking wil uitoefenen, dan kan u hiervoor steeds terecht bij uw arts-onderzoeker op één van de volgende contactadressen : (ellen.mardjan@student.kuleuven.be, leen.verhelst@student.kuleuven.be of elle.verschaeren@student.kuleuven.be). Indien u naderhand nog bijzondere aandachtspunten heeft of klacht wenst neer te leggen, kan u terecht bij het privacyteam van de KU Leuven op privacy@kuleuven.be

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

---

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).

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

Exemplaar voor de onderzoeker

Titel van de studie: “Rationeel gebruik van laboratorium tests in huisartsgeneeskunde”

Onderzoeksinstelling: KU Leuven

Ethisch comité: *EC Onderzoek UZ/KU Leuven*

Onderzoekers:

Ellen Mardjan, Master in de huisartsgeneeskunde, ellen.mardjan@student.kuleuven.be

Leen Verhelst, Master in de huisartsgeneeskunde, leen.verhelst@student.kuleuven.be

Elle Verschaeren, Master in de huisartsgeneeskunde, elle.verschaeren@student.kuleuven.be

Onder leiding van

promotor professor Nicolas Delvaux, nicolas.delvaux@kuleuven.be,

en co-promotor professor Mieke Vermandere, mieke.vermandere@kuleuven.be

I Noodzakelijke informatie voor uw beslissing om deel te nemen

Inleiding

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een onderzoek naar het rationeel gebruik van laboratorium tests in de huisartsenpraktijk. Om u te helpen beslissen of u al dan niet aan deze studie wenst deel te nemen, 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. Hebt 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 is uw ondertekende toestemming nodig. Ook nadat u hebt getekend, kan 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 uw deelname worden verzameld, zijn vertrouwelijk. Bij de publicatie van de resultaten is uw anonimiteit verzekerd.

- Indien u extra informatie wenst, kan u altijd contact opnemen met de onderzoekers.

Doelstellingen en verloop van de studie

Deze studie onderzoekt de redenen waarom gezonde en klachtenvrije patiënten een bloedonderzoek wensen.

Wij nodigen u uit om aan deze studie deel te nemen omdat wij als huisarts meer inzicht wensen te krijgen in de beleving en gevoelens van gezonde patiënten die een algemeen bloedonderzoek wensen. Daarnaast wensen we hier als huisarts beter op in te kunnen spelen en zo onnodige laboratoriumtests te vermijden en de maatschappelijke kost te verminderen.

Aan deze studie zullen ongeveer 15 personen deelnemen. Om aan deze studie te kunnen deelnemen, moet u voldoen aan de volgende criteria:

- U heeft de leeftijd van 18 jaar of ouder.
- U bent volledig klachtenvrij
- U komt bij uw huisarts met de vraag voor een algemeen bloedonderzoek. Dit bloedonderzoek mag niet kaderen in de opvolging van een ziekte of een behandeling.

De onderzoeker zal u vragen om deel te nemen aan een interview dat peilt naar uw beweegreden om een algemeen bloedonderzoek te vragen aan uw huisarts. Deelname aan het interview zal ongeveer 60 minuten van uw tijd in beslag nemen en het interview zal afgenomen worden in de huisartsenpraktijk die uw globaal medisch dossier (GMD) beheert. Tijdens het interview zullen er audio-opnames gemaakt worden. De audio-opname zal vernietigd worden na de verwerking ervan, zodat uw anonimiteit verzekerd wordt. Het is mogelijk dat er een tweede onderzoeker als observator aanwezig is tijdens het interview.

Beschrijving van de risico's en van de voordelen

Uw deelname aan deze studie houdt geen enkel gezondheidsrisico in.

U heeft zelf geen voordeel van deelname aan dit onderzoek; u kan wel, door het delen van uw kennis en/of ervaringen, bijdragen aan het inzicht en het (maatschappelijk) handelen van de huisarts.

Intrekking van uw toestemming

U beslist zelf of u meedoet 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 wilt meedoen.

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

Als u aan deze studie deelneemt, vragen wij om:

- Ten volle mee te werken voor een correct verloop van de studie.
- Geen informatie over uw gezondheidstoestand, de geneesmiddelen die u gebruikt of de symptomen die u ervaart te verzwijgen.

Contact

Als u bijkomende informatie wenst, maar ook in geval van problemen of als u zich zorgen maakt, kan u contact opnemen met een van de onderzoekers (Ellen Mardjan, Leen Verhelst of Elle Verschaeren) via (ellen.mardjan@student.kuleuven.be, leen.verhelst@student.kuleuven.be of elle.verschaeren@student.kuleuven.be) en de hoofdonderzoeker (professor Nicolas Delvaux) of via e-mail (nicolas.delvaux@kuleuven.be).

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

KU LEUVEN

Titel van de studie: “Rationeel gebruik van laboratorium tests in huisartsgeneeskunde”

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.

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 deelnemer

Getuige / Tolk

Ik ben tijdens het volledige proces van informatieverstrekking aan de deelnemer aanwezig geweest en ik bevestig dat de informatie over de doelstellingen en procedures van de studie op adequate wijze is verstrekt, dat de deelnemer (of diens wettelijke vertegenwoordiger) de studie naar alle waarschijnlijkheid heeft begrepen en dat de toestemming voor deelname aan de studie uit vrije wil is gegeven.

Naam, voornaam en hoedanigheid van de getuige:

Datum en handtekening van de getuige / tolk

Onderzoeker

Ik ondergetekende, Ellen Mardjan, Leen Verhelst of Elle Verschaeren, 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

III Aanvullende informatie

1: 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 dient 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 hebt u eerder toegestemd om aan deze studie deel te nemen. Uw beslissing zal in geen geval nadelige gevolgen hebben voor u.

Als u aanvaardt om aan deze studie deel te nemen, 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 uw deelname

U zult geen vergoeding krijgen voor uw deelname aan deze studie. Uw deelname zal echter voor u geen bijkomende kosten met zich meebrengen.

Vertrouwelijkheidgarantie

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

Uw 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 uw gegevens.

U hebt het recht om aan de onderzoekers te vragen welke gegevens zij over u hebben verzameld en waarvoor ze gebruikt worden in het kader van de studie. U 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 uw naam nooit bekend te maken in het kader van een publicatie of een conferentie en dat zij uw gegevens zullen coderen (uw 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.

De opdrachtgever verbindt zich ertoe om de verzamelde gegevens enkel in het kader van deze studie te gebruiken.

Indien u uw 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 u vragen hebt over hoe wij uw gegevens gebruiken of uw recht op inzage, correctie, eventueel stopzetting van de verdere verwerking wil uitoefenen, dan kan u hiervoor steeds terecht bij uw arts-onderzoeker op één van de volgende contactadressen : (ellen.mardjan@student.kuleuven.be, leen.verhelst@student.kuleuven.be of elle.verschaeren@student.kuleuven.be). Indien u naderhand nog bijzondere aandachtspunten heeft of klacht wenst neer te leggen, kan u terecht bij het privacyteam van de KU Leuven op privacy@kuleuven.be

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

---

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 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

2. Interviewgids

Tabel 1 - Interviewvragen

1	U heeft recent een bloedonderzoek gehad. Kan u mij hier iets meer over vertellen?
2	Zijn er specifieke laboratoriumtests waarvan u nazicht wenst in het algemene bloedonderzoek? Zo ja, waarom?
3	Welke impact zouden de resultaten van het bloedonderzoek hebben op uw mentaal en fysiek welzijn?
4	Hoe vaak denkt u dat een gezond persoon van uw leeftijd een bloedonderzoek zou moeten krijgen? Waarom denkt u dit?
5	Op welke manier beïnvloedt een ernstige ziekte bij uw naasten uw vraag naar een algemeen bloedonderzoek?
6	Op welke manier beïnvloedt informatie over gezondheid op (social) media uw wens tot afname van een algemeen bloedonderzoek?

Gunstig advies Ethisch Comité

GROEP BIOMEDISCHE WETENSCHAPPEN
HERESTRAAT 49, O&N II – BUS 700
BE-3000 LEUVEN

English version below.

Ons kenmerk: MP018172
Uw kenmerk: Masterproef studie: Rationeel gebruik van laboratorium tests in huisartsgeneeskunde
Leuven, 31-08-2021

DEFINITIEF GUNSTIG ADVIES

Geachte Nicolas Delvaux
Geachte Elle Verschaeren, Ellen Mardjan, Leen Verhelst

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 31-08-2021

De Onderwijs-Begeleidings-Commissie voor Medische Ethiek (OBC) heeft in delegatie van het EC Onderzoek UZ/KU Leuven het vermeld protocol onderzocht en besproken op haar vergadering

(Goedkeuring) Het betreft een interviewstudie door drie haio&

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 19-08-2021 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 Leuvenv

---

Aandachtspunten (indien van toepassing)

De Ethische Commissie UZ KU Leuven wenst de hoofdonderzoeker/promotor van de studie te wijzen op zijn/haar verantwoordelijkheid betreft de privacy van de persoons-/patiëntgegevens bij contact met de patiënt en/of inzage in het elektronisch medisch dossier, inclusief de correcte implementatie hiervan door medewerkers en studenten. Het EC verwijst naar de richtlijnen van ICH/GCP hierover op de website, en benadrukt dat een GCP-opleiding van elke hoofdonderzoeker verwacht wordt voor studies die vallen onder de Wet op Medische Experimenten. Het EC verwijst tevens naar de Belgische wetgeving (Wet van 8/12/1992 ter bescherming van de persoonlijke levenssfeer en Wet van 22/8/2002 betreffende de rechten van de patiënt), en de Algemene Verordening Gegevensbescherming (van toepassing op 25 mei 2018).

Bij gebruik van elektronisch medische gegevens is een formeel akkoord van de dienstraad vereist. De opdrachtgever is verantwoordelijk voor de conformiteit van de anderstalige documenten met de Nederlandstalige documenten.

Onderzoek op embryo's in vitro valt onder de wet van 11 mei 2003. Voor dergelijk onderzoek is er naast een positief advies van het EC Onderzoek UZ/KU Leuven ook een goedkeuring van de Federale Commissie voor medisch en wetenschappelijk onderzoek op embryo's in vitro noodzakelijk vooraleer dit onderzoeksproject kan doorgaan.

Vooraleer u dierexperimenten mag opstarten is een goedkeuring vereist van de Ethische Commissie Dierproeven (ECD). U dient zich bijgevolg aan te melden bij deze commissie voor het onderdeel met dierproeven en hun adviezen te volgen. Gelieve te noteren dat u het onderzoek pas mag starten nadat u een definitief gunstig advies van deze commissie heeft verkregen.

Onderzoek op humane kadavers vereist een goedkeuring van het Ethisch Comité voor Zorg en Begeleiding. U dient zich bijgevolg aan te melden bij deze commissie en hun adviezen te volgen. Gelieve te noteren dat u het onderzoek pas mag starten nadat u een definitief gunstig advies van deze commissie heeft verkregen

Dit gunstig advies van de Commissie houdt niet in dat zij de verantwoordelijkheid voor de geplande studie op zich neemt. U blijft hiervoor dus zelf verantwoordelijk.
Bovendien dient u, als betrokken hoofdonderzoeker, erover te waken dat de resultaten van dit onderzoek, correct worden weergegeven in publicaties, rapporten voor de overheid enz.

U wordt eraan herinnerd dat bij klinische studies iedere door u waargenomen ernstige verwikkeling onmiddellijk zowel aan de opdrachtgever (desgevallend de producent) als aan het EC Onderzoek UZ/KU Leuven moet worden gemeld, ook al is het oorzakelijke verband met de studie onduidelijk.

Our reference: MP018172

Reflectieverslag Ellen Mardjan

Tijdens mijn Manama huisartsgeneeskunde heb ik, samen met Leen Verhelst en Elle Verschaeren, een boeiend en actueel thesis project mogen uitwerken. De keuze voor het groepswerk was voor mij snel gemaakt. Ouderejaars hadden me dit aangeraden, maar zelf had ik hier ook een lichte voorkeur voor. Dit omwille van de vele voordelen van groepswerk: in interactie met elkaar kunnen gaan, andere opvattingen of ideeën kunnen delen, ondersteuning bieden voor elkaar etc. Verder was de beslissing voor het onderwerp van onze thesis, mede dankzij het grote aanbod van mogelijkheden, ook snel gemaakt. Kort gezegd onderzochten we de reden(en) waarom gezonde en asymptomatische patiënten met de vraag voor een bloedafname komen. We vonden dit een interessant thema, gezien we deze vraag tijdens onze stages regelmatig hebben zien passeren. De reden waarom, of hoe we met deze vraag iets extra (behoudens de bloedafname zelf) voor de patiënt kunnen betekenen, was voor ons op dat moment nog relatief onbekend.

Ik heb ons groepswerk steeds als een aangename samenwerking ervaren. Deze begon, na de goedkeuring van de ethische commissie en het literatuuronderzoek, met de afname en observatie van de interviews. Gezien het werk en/of andere verplichtingen was het niet altijd mogelijk om alle interviews bij te wonen, maar ons groepsaantal maakte dit goed. De rekrutering van patiënten voor ons onderzoek verliep moeizaam door de covid pandemie; dit was helaas een onverwachte gebeurtenis die het verloop van ons onderzoek beïnvloedde. Wellicht bereikten we hierdoor geen data saturatie. Ook het verzamelen van voldoende literatuur was niet zo eenvoudig. Er is namelijk nog niet veel (kwalitatief) onderzoek naar ons onderwerp verricht. Dit is iets waar ik, naar mijn gevoel, misschien ook te weinig aandacht aan heb besteed. Moest ik in de toekomst nog wetenschappelijk onderzoek verrichten, zou dit zeker meer mijn aandacht verdienen. De analyse van de interviews gebeurde onderling volgens het Leuvense QUAGOL-model (de manier waarop staat bondig in onze thesis beschreven). We verdeelden onze thesis in verschillende secties waarbij ieder van ons een deel schreef. Leen ging over de OBC-aanvraag, conclusie en het abstract. De inleiding werd door Elle en ikzelf geschreven. Verder ging Elle over de conclusie en beschreef ik onze resultaten. Bij het samenkomen werd bovenstaande telkens uitvoerig samen overlopen en aangepast. Aan het einde van onze samenkomsten maakten we afspraken over wanneer we elkaar opnieuw zouden ontmoeten, spraken we deadlines af en verdeelden we taken onderling. Zoals ik in het begin reeds had vermeld, kon het groepswerk tal van voordelen bieden. Nadelen voor het groepswerk voor mij waren dat ik me minder in verschillende secties van de thesis verdiepte dan dat ik zou doen, moest ik de thesis alleen schrijven. Ook zijn er de verplaatsingen die je telkens moet inplannen. Tot slot merkte ik dat mijn concentratie vaak minder goed was in het bijzijn van anderen. Het contact met de promotor verliep online via video calls en e-mails, wat voor mij prima was. We kregen regelmatig nuttige feedback en tips voor ons kwalitatief onderzoek.

Ik vond het met momenten moeilijk om de thesis te combineren met werk, verplichtingen of deadlines voor de lessen huisartsgeneeskunde, week- en weekendwachten en het gewone dagelijkse leven. Het was bijvoorbeeld lastig om, op bepaalde momenten, een goed evenwicht voor alles te vinden. We waren vrij om zelf onze deadlines voorop te stellen, deze manier van werken past tevens het best bij mij. Ook konden we

elkaar motiveren als het even tegenzat. Gelukkig krijg je voldoende tijd voor de thesis; dit acht ik echt wel noodzakelijk.

Tot voor dit project had ik weinig tot geen ervaring met kwalitatief onderzoek. Door ons onderzoek uit te voeren, heb ik iets meer vaardigheden verworven binnen dit type van research. Meer onderzoek in de toekomst, indien de gelegenheid zich aanbiedt, zou kunnen zorgen voor verdere ontwikkeling en expertise.

Ik ben tevreden met de uitkomst van ons onderzoek. De drie bevonden thema's lagen binnen onze verwachtingen. Wanneer een asymptomatische patiënt met de vraag voor een bloedafname komt, blijft het belangrijk om de beweegredenen van dergelijk verzoek te begrijpen. Ik kan me voorstellen dat er nog mede-collega's huisartsen zijn die zich afvragen waarom gezonde mensen met bovenstaand verzoek komen. Wij hopen daarom dat onze thema's hierbij een handvat kunnen vormen voor het aangaan van deze consultaties. Tijdens de interviews viel het bovendien op hoeveel we onze patiënten nog kunnen bijleren over bloedafnames. Het blijft soms verraderlijk om bij dergelijke consultaties gewoon de bloedafname uit te voeren en het als een 'snelle en eenvoudige' consultatie te beschouwen. Uit onze thesis blijkt echter dat we er toch heel wat meer mee kunnen doen. Daarom ben ik alvast gemotiveerd om onze bevindingen in mijn consultaties toe te passen. Ik ben benieuwd of er in de toekomst gelijkaardig (kwalitatief) onderzoek zal plaatsvinden. Ik ga alvast de lectuur in verband met ons onderwerp verder opvolgen.

Reflectieverslag Leen Verhelst

Als huisarts-in-opleiding krijgen we van gezonde, klachtenvrije patiënten regelmatig de vraag om een bloedafname uit te voeren. Waarom willen patiënten een bloedname als ze geen klachten ervaren? Wat drijft hen? Een antwoord vinden op deze vragen, leek me erg boeiend. Door de masterproef in de basisopleiding als arts, maakte ik al kennis met kwalitatief onderzoek, meer bepaald met het afnemen van vragenlijsten bij studenten. Als ik hierop terug keek, vond ik dit een leuke, dynamische manier van onderzoek voeren. Kwalitatief onderzoek is veelzijdiger dan bijvoorbeeld een literatuurstudie. Het afnemen van interviews en me van hieruit verder verdiepen, was dus een logische keuze voor deze masterthesis. Het onderwerp van onze studie is heel actueel, omdat de tendens om een bloedafname te vragen groter is geworden. Patiënten lijken hun eigen gezondheid meer in handen te willen nemen.

Als ik terugblik op het proces en het resultaat, ben ik best tevreden. Ondanks de moeite die we hadden om patiënten te includeren, hebben we er toch een mooi werkstuk van kunnen maken.

Reflectie volgens de CANMEDs rollen

Medisch expert:

De huidige richtlijnen voor het aanvragen van laboratoriumonderzoeken heb ik opgefrist. Daarnaast heb ik me verder verdiept in het uitvoeren van kwalitatief onderzoek en de implementatie van evidence based medicine bij bloedafnames in de praktijk, hierbij ook rekening houdende met de wensen van de patiënt.

Communicator:

Het afnemen van mondelinge interviews was een vaardigheid die ik nog niet had aangeleerd. Het was niet makkelijk om de juiste vragen te stellen, het gesprek te leiden en alle elementen uit het gesprek op een rijtje te zetten… 'Oefening baart kunst' luidt het gezegde en ik merk dat ik wel nog wat meer oefening nodig heb. Hoewel ik niet zeker ben dat het ons meer thema's zou hebben opgeleverd, denk ik wel dat we nog meer diepgang hadden kunnen creëren als we meer bekwaam waren in het interviewen.

De communicatie met mijn mede-auteurs verliep ook altijd vlot, alles was bespreekbaar. We zijn dan ook al enkele jaren vriendinnen en kennen elkaar best goed. Dit maakte de dagen dat we eraan werkten bovendien fijn en ontspannen, aangezien we tussendoor ook gewoon wat konden praten.

Samenwerker:

Deze thesis was een groepswerk. In het begin, bij het opstellen van het protocol voor de ethische commissie, heb ik me vooral beziggehouden met de methodologie, de informed consent en het onderzoeksprotocol. De anderen hebben de literatuurstudie toen opgesteld. De interviewgids hebben we in overleg opgesteld. Na de goedkeuring, hebben we elk de kans gekregen om patiënten te interviewen, dit deden we telkens per twee (een onderzoeker en een observator). Het transcriberen van deze interviews hebben we eerlijk

verdeeld. Na het transcriberen heeft Ellen de aanzet gegeven voor de resultatensectie en Elle voor de discussiesectie. Ook hier hebben we regelmatig samen overlegd en aanvullingen en aanpassingen gedaan. De conclusie en het abstract heb ik vervolgens geschreven. De powerpointpresentatie voor de thesisverdediging hebben we dan weer volledig samen gemaakt. Ik heb het gevoel dat iedereen een gelijke bijdrage heeft geleverd aan de thesis. Ik ben blij dat we besloten hebben om samen deze thesis te schrijven. Het is aangenaam om te kunnen overleggen en het perspectief van anderen op de thesis te zien. Daarnaast is het ook fijn om het werk wat te kunnen verdelen, omdat we dit werk combineren met de voltijdse klinische praktijk.

Levenslang lerende:

Door het schrijven van deze thesis blijf ik het belang van het bevragen van de ICE ('Ideas, Concerns and Expectations') van de patiënt inzien. Deze manier van consultatie-voering schept verbinding met je patiënt omdat je zo beter op hun verwachtingen kan inspelen. De thema's uit ons onderzoek zijn een mooie aanvulling hierop. Als arts ben je soms blij dat er na enkele complexere consultaties een 'simpele' vraag voor een bloedname komt. Terwijl ik hier vroeger minder diep op inging, doe ik dit nu wel. Ik ben me er meer van bewust dat de patiënt onderliggend bezorgdheden heeft. Ik maak gebruik van de thema's die terugkomen in ons werkstuk om de drijfveren van de patiënt te bevragen.

Manager:

Het combineren van ons privé-leven, werken, les volgen, en het schrijven van een thesis vraagt heel wat gepuzzel, zeker omdat we met drie deze thesis schrijven. Het laatste jaar is wel pittig, mede door het jury-examen dat we later op het jaar zullen moeten afleggen.

Het rekruteren van deelnemers heeft vaak tot frustraties geleid. Het bleek heel moeilijk om mensen te motiveren om mee te doen aan de studie. Zeker mensen die aan het werk zijn, lijken moeite te hebben om tijd vrij te maken voor de interviews die nodig waren voor ons onderzoek. Daarnaast speelde de COVID-pandemie en het uitstel van niet-dringende zorg een zeer grote rol. Dat is jammer, want ik denk dat onze studie krachtiger zou zijn als we meer deelnemers konden vinden.

We hebben onszelf enkele deadlines opgelegd en deze hebben we telkens wel goed kunnen volbrengen.

Gezondheidscoach:

Het stemt me tevreden dat mensen bewust bezig zijn met hun gezondheid en om die reden om een bloedname vragen. Ik begrijp dat sommige patiënten een analogie met bevolkingsonderzoek (dikke darmkanker, cervixkanker, borstkanker) en een bloedname zien. Als patiënt weet je echter niet goed wat de impact of aantonende en uitsluitende kracht is van bepaalde testen. Hieruit werd duidelijk dat we meer moeten inzetten op educatie. Ik geef graag meer uitleg en promoot daarnaast actief de websites van 'Gezondheid en wetenschap' en 'Thuisarts', maar ik vraag me af hoeveel mensen ook daadwerkelijk deze

websites daarna bezoeken. Zijn er andere efficiënte manieren om patiënten te onderrichten over laboratoriumonderzoeken? Dit lijkt me een interessant thema voor verder onderzoek.

Professional:

Ik heb diep respect voor de patiënten die deelgenomen hebben aan de interviews voor ons onderzoek. Het is voor hen al niet gemakkelijk om hun vragen te uiten. Bovendien vergt deelnemen aan een kwalitatief onderzoek voor hen ook tijd en moeite. We hebben zoveel mogelijk aandacht gehad om de integriteit van de deelnemers te waarborgen, onder andere door anonimisatie, informed consent en hen op een professionele manier te blijven benaderen.

Reflectieverslag Elle Verschaeren

In oktober 2020 zijn we begonnen aan het masterproef avontuur. Initieel was het vooropgestelde doel om deze thesis ruim op tijd af te hebben, doch is het hele thesis proces niet van een leien dakje gelopen. Ik denk dat de uitdagingen die we zijn tegengekomen wel deel uitmaken van de 'kunst' van onderzoek voeren.

Als eerste stap was er natuurlijk eerst een onderwerp kiezen. Daarin zijn we wel snel overeengekomen. Daarna was het opzoeken van literatuur rond het onderwerp een volgende horde die we samen hebben genomen. Gelukkig waren er enkele goede artikels waarop we onze konden baseren. In het opstellen van een aanvraag voor OBC hebben we alle drie een aandeel gehad. Leen heeft zich vooral beziggehouden met de methoden en hoe we een kwalitatief onderzoek moesten opstellen. Het literatuuronderzoek en inleiding hebben vooral Ellen en ik voor onze rekening genomen. Ook hebben we ook literatuur doorgenomen over de methodologie van afnemen van interviews. Dit was wel essentieel omdat we weinig ervaring hadden met kwalitatief onderzoek. De OBC-aanvraag hebben we redelijk vroeg - enkele maanden voor de deadline- ingediend. Gelukkig kregen we al snel een positief antwoord waardoor we aan het onderzoek konden beginnen, namelijk de interviews. Dat was vooral aan Leen en Ellen besteed, aangezien zij tijdens die periode hun huisartsenstage hadden, terwijl ik in het ziekenhuis stond. We wisselden af met interviews afnemen, zodat iedereen evenveel werk erin had gestoken. Ook bij het transcriberen van interviews was er een gelijke werkverdeling. Gezien de opzet van de studie die stelt dat we de resultaten via de QUAGOL-methode verkregen, werkten we ook samen tijdens de verwerkingsfase. Het uiteindelijke schrijfproces van de thesis verdeelden we ook op. Leen schreef de inleiding en abstract, Ellen de resultaten en ik de discussie. Natuurlijk kwamen we ook hierna samen om de geschreven delen samen aan te passen. Het was dus vooral een teamwerk waarin we allemaal evenveel hebben bijgedragen.

Niet alleen zat de kracht van ons onderzoek in het samenwerken waardoor we efficiënter konden werken dan alleen, ook konden we hierdoor ook de concepten aftoetsen bij elkaar en alles kritisch bediscussiëren. Soms waren er ook momenten waarbij we het bos door de bomen niet meer zagen. Gelukkig konden we dan met deze vragen terecht bij onze promotor. Nog voordelen van deze thesis te schrijven was het type van onderzoek aan zich. Het was leerrijk om ons te verdiepen in kwalitatief onderzoek, hetgeen ik nog niet eerder had gedaan. Daarnaast waren de interviews afnemen wel een leuke ervaring. We zijn namelijk als huisartsen wel heel sociaal gericht en ik vond het dan ook aangenaam om ook met patiënten in aanraking te komen voor onze thesis. Ten slotte vond ik de samenwerking ook een enorme meerwaarde. Ik wist dat ik op de anderen kon vertrouwen dat zij zich inspannen om dit onderzoek tot een goed einde te brengen.

Ondanks al deze voordelen vond ik dat het thesis proces soms ook moeizaam verloop. Ten eerste was deze thesis produceren wel tijdsintensief, zeker omdat we ook werkzaam zijn in de huisartsenpraktijk. Het opzoekingswerk en bijleren voor casussen van in de praktijk nam en neemt nog altijd veel tijd in beslag. Daarnaast waren de dinsdagen meestal al vol gepland met lessen en seminariewerk waardoor er niet altijd veel tijd voor thesis overbleef. Het spijtige hieraan is dat er ook tijdens het weekend moest gewerkt worden en dit ten nadele was van de work-life balance. Daarnaast was het afspreken met de medestudenten soms

een opgave. We hadden andere vakantieperiodes, andere seminariegroepen met andere lesdagen en natuurlijk ook andere woonplaatsen waardoor het puzzelen was om af te spreken. Daardoor was het niet altijd efficiënt werken in de beginperiode. Hierdoor hebben we ook enkele van onze zelf opgestelde deadlines gemist. Naar het einde toe probeerden we ook meer via skype af te spreken om vaker te kunnen vergaderen, wat ook gunstiger was om dit eindwerk af te krijgen. Daarnaast was het rekruteren van patiënten een hele opgave. Onze rekruteringsfase viel namelijk net in de winter van 2021-2022 waardoor er minder vraag was naar niet-dringende zorg (zoals asymptomatische patiënten die vragen voor een bloedname). Mogelijks is de covid-19 pandemie daarin in ons nadeel geweest. Ook mijn eigen positie daarin vond ik moeilijk aangezien ik vanuit mijn ziekenhuisstage niet kon bijdragen aan het vinden van kandidaat patiënten. Ook bij het afnemen van interviews merkten we al snel het gebrek aan ervaring hierin. We probeerden na elk interview wel te leren uit de foutjes die we gemaakt hebben, maar dit maakte ons helaas nog geen experts hierin.

Uiteraard ben ik zeker tevreden met het eindresultaat van deze thesis. Ik denk dat het een belangrijk instrument is om aan te tonen dat er achter elke vraag van een gezonde patiënt voor een bloedname ook nog een andere vraag zit, die we als huisartsen moeten trachten te achterhalen. De conclusie die we uit deze thesis halen, kan een belangrijke tool zijn om te kunnen peilen naar de achterliggende motivatie van patiënten. Daarnaast denk ik dat ik er ook meer aandacht aan moet besteden tijdens mijn eigen consultvoering. Vaak is nu die ene patiënt die een korte vraag heeft voor een laboratoriumtest welgekomen na bijvoorbeeld een lang psychologisch consult. De neiging is om dan ook aan deze patiënt misschien niet genoeg waarde te hechten om de ICE te achterhalen. Ook merk ik door het afnemen van deze interviews dat patiënten niet veel weten over de aantonende en uitsluitende waarde van een bloedafname. Ik zie het dan ook als mijn taak aan huisarts om patiënten meer te leren over het nut hiervan.