

Acknowledgements

One of the important requirements to graduate as a master in Rehabilitation sciences and physiotherapy at the University of Hasselt is this master thesis.

We would like to express our gratitude to dr. Bart Dingenen for his advice, support and provision of the research lab throughout our master thesis. Furthermore, we would like to thank prof. dr. Bellemans and prof. dr. Truijen for their cooperation and referral of participants.

Kerselarenlaan 10, 3583, Paal, Belgium, 24 May 2018
Paardskerkhofstraat 69, 3870, Heers, Belgium, 24 May 2018

N.V.G.
S.S.

Research context

This study is focused on neurocognitive performance in function of return to sport (RTS) evaluation after anterior cruciate ligament reconstruction (ACLR). The research domain of this master thesis is situated within the musculoskeletal rehabilitation. The included population are patients after anterior cruciate ligament reconstruction (ACLR). Neurocognitive changes have been reported in patients after ACLR. However, no neurocognitive evaluation tools are integrated in the return to sport decision-making process. Therefore, we will investigate the difference in neurocognitive performance between ACLR and matched controls using a neurocognitive monitoring tool. This consists of a software program called MyMindWorks© and a dynamic reaction test with the use of Smartgoals®. The protocol of the testing procedure was developed by dr. Bart Dingenen. The participants were matched and the data of this study was collected by dr. Bart Dingenen in collaboration with two master students Rehabilitation Sciences and Physiotherapy of the University of Hasselt. The data was statistically analyzed and processed by the two master students under the supervision of promotor dr. Bart Dingenen.

This master thesis is part of a broader research project, about the biomechanical and neurocognitive influence in RTS evaluation in patients with an ACLR, performed under the supervision of dr. Bart Dingenen and in cooperation with prof. Dr. Johan Bellemans and prof. Dr. Jan Truijen, at the rehabilitation research center REVAL, UHasselt Diepenbeek.

Index

Research Context	1
1. Abstract	5
2. Introduction	7
3. Method	9
3.1 Study design	9
3.2 Participants	9
3.3 Study protocol	9
3.3.1 Fundamental neurocognitive tests	10
3.3.2 Dynamic reaction speed test	11
3.4 Outcome measures	13
3.5 Data-analysis	13
4. Results	13
4.1 Participants	13
4.2 Fundamental neurocognitive tests	15
4.3 Dynamic reaction speed test	16
5. Discussion	18
5.1 Strengths and limitations	20
5.2 Clinical implications	20
6. Conclusion	21
7. Reference list	23
8. Appendix	
Document 1: Recruitment of participants	
Document 2: Informed consent ACLR patients	
Document 3: Informed consent controls	
Document 4: Approval of Medical Ethics Committee	
Document 5: Insurance certificate	

Neurocognitive performance tests in function of return to sport evaluation after anterior cruciate ligament reconstruction – Pilot Study

1. Abstract

Study design: Observational study design

Background: A high re-injury rate is present in anterior cruciate ligament reconstructed (ACLR) patients who return to their pre-injured level. Currently, the return to sport (RTS) decision-making process is dominated by biomechanical evaluations. However, neurocognitive changes have been found in ACLR patients, but no neurocognitive evaluation tool has been integrated yet within the current RTS decision-making process. It may be possible that a broader evaluation spectrum is required for patients with an ACLR in order for them to safely RTS.

Objectives: To evaluate the difference in neurocognitive performance between ACLR and matched controls using a neurocognitive monitoring tool in function of RTS evaluation after ACLR.

Participants: Twelve ACLR participants and twelve individually matched controls (age, gender, sport activity) participated in this study.

Measurements: The participants performed the dynamic reaction speed test, using Smartgoals® and the fundamental neurocognitive tests such as, judgement, reaction time, pattern recognition and split vision, using MyMindWorks©. The outcome measures are described in time (seconds and milliseconds) and the outcome of the split vision test in a score from zero to two.

Results: No significant differences were found between ACLR and controls for the fundamental neurocognitive tests such as judgement, reaction time, pattern recognition and split vision ($p > 0.05$). We found no significant differences for the dynamic reaction speed test at the triangle set up nor the pentagon set up between ACLR and controls ($p > 0.05$). No significant correlation was found between the International Knee Documentation Committee (IKDC) questionnaire and the fundamental neurocognitive performance tests and between the IKDC questionnaire and the dynamic reaction speed tests ($p > 0.05$).

Conclusion: Although no significant differences were found, future research on a larger scale is needed to draw a conclusion with certainty to integrate these tools within the RTS-decision making process.

2. Introduction

Patients who suffer from an anterior cruciate ligament (ACL) injury are mostly treated with an anterior cruciate ligament reconstruction (ACLR) (Nagelli & Hewett, 2017) followed by an extensive rehabilitation program. A 23 % re-injury rate is seen in athletes under 25 years old (Wiggins et al., 2016). Also, there is a greater incidence of a contralateral tear than a re-injury of the reconstructed ACL, probably due to the same risk factors as the initial ACL injury (Wiggins et al., 2016). Fifty-five percent of the ACLR patients return to a competitive level of sports and only 65 percent return to their pre-injury level of sports (Ardern, Taylor, Feller, & Webster, 2014). Deciding whether or not an athlete is ready to return to their pre-injury sport level remains challenging (Zaffagnini, Grassi, Serra, & Marcacci, 2015) because there is no gold standard for evaluating RTS readiness after ACLR (Dingenen & Gokeler, 2017).

Currently, the RTS decision-making process is dominated by biomechanical evaluations. However, neurocognitive changes are also present after an ACLR and this has not been integrated yet within the current RTS decision-making criteria (Swanik, Covassin, Stearne, & Schatz, 2007). This may lead to an insufficient broad spectrum of the patients' abilities during the decision-making process. The neurocognitive changes seen in patients after an ACLR are reaction time, processing speed, visual and verbal memory (Swanik et al., 2007). The group who, later on in the season, suffered from an ACL injury had a slower reaction time, slower processing speed and had a significantly worse visual memory and verbal memory in comparison with the control group (Swanik et al., 2007). Furthermore, an increased activation in the motor, visual and secondary sensory area during a motor reproduction task is seen in ACLR patients (D. R. Grooms et al., 2016). On the other hand, a lower activation of the vermis of the cerebellum and ipsilateral motor cortex is found in ACLR patients compared to control, which indicates that after unilateral ACLR, a diminished postural control and changed neuromuscular control could arise (D. R. Grooms et al., 2016). Thus, when the neurocognitive load increases, for example during a match, the athlete has to negotiate multiple stimuli and motor tasks (Pietrosimone, Golightly, Mihalik, & Guskiewicz, 2015). This additional neurocognitive load could be sufficient to slow down the reaction time and processing speed of the athlete and could eventually diminish knee strategies such as altered muscle activation patterns during flexion-extension movements (Pietrosimone et al., 2015). Therefore, a sudden occurrence of an unanticipated movement or stimuli could lead to a non-contact ACL injury (Pietrosimone et al., 2015). Another important factor in the RTS decision-making process is

subjective knee function, which can be evaluated using the International Knee Documentation Committee (IKDC) questionnaire. However, evidence supporting the relation between RTS and subjective and objective assessments is lacking (Dingenen & Gokeler, 2017). Therefore, we want to investigate if there is a possible relationship between objective and subjective knee function.

In this study, we focus on the difference in neurocognitive performance between ACLR and matched controls using a neurocognitive evaluation tool. The fundamental neurocognitive performance will be investigated with the use of a specific software program (MyMindWorks©) to assess single reaction time, double reaction time and split vision. Furthermore, dynamic reaction speed will be investigated by using Smartgoals®. Finally, we will be evaluating the correlation between the neurocognitive performance and the IKDC questionnaire. Our hypothesis is that patients after an ACLR have a worse fundamental neurocognitive performance and a diminished reaction speed compared to matched healthy controls and a correlation between the neurocognitive performance and subjective knee function is present. Based on the findings of this pilot study, this tool can be examined on a larger scale, integrated within the RTS decision-making process to safely RTS and help to refine the focus of rehabilitation.

3. Method

3.1 Study design

To investigate the neurocognitive performance in function of RTS after ACLR a mono-centered observational pilot case control study design will be used.

3.2 Participants

The ACLR participants in this study were selected through referral of orthopedic surgeons prof. dr. Jan Truijen and prof. dr. Johan Bellemans, ZOL Genk. As soon as someone was interested to participate, a screening will be done to see if they match the inclusion- and exclusion criteria. The potential subjects needed to agree to sign an informed consent after the study design was explained to them.

A primary reason of inclusion is a unilateral primary ACLR with a hamstring autograft. Other inclusion criteria are focused on age category between 18 and 45 years old. When the patient has (1) a revision of an ACLR (2) a meniscectomy of more than one third of the meniscus in the ACL reconstructed knee (3) a traumatic cartilage injury following an ACL tear (4) a third degree lesion of the posterior cruciate ligament (PCL), the collateral ligaments of the knee, or the posterolateral corner in the ACL reconstructed knee (5) a history of a third degree ligament injury in the contralateral knee such as a tear of the ACL, PCL, lateral collateral ligament (LCL), medial collateral ligament (MCL), or posterolateral corner (6) a history of a major trauma and/or major orthopedic surgery in the lumbar spine, pelvis or the legs (with the exception of an ACL reconstruction) (7) the presence of one of the following conditions; neurological or vestibular deficiency, pregnancy, had to be excluded before participating in this study.

A non-injured participant was paired to each ACLR participant to serve as a control in this research project. These controls are participants without major musculoskeletal injuries in their history who participated in their sport the previous six months. They were matched for age, sex, sport and activity level. For practical reasons, the ACL reconstructed participants were asked to bring a teammate, if they participate in a team sport, to be their matched control. In this study, both groups performed the test protocol once.

3.3 Study protocol

The selected participants and the matched controls are invited to take part in our research project. Our study is part of a broader project. In this broader project, the participants are asked to undergo a large variety of tests. At 0, 3 and 9 months post-op, questionnaires and neurocognitive performance tests are conducted at home. At 6 and 12 months, they are

invited to the REVAL research center in Diepenbeek to perform the complete research protocol, which consists of a warm-up and strength, agility, jump, balance and neurocognitive tests (table 1).

In our study, we will be evaluating the results of the fundamental neurocognitive performance and dynamic reaction speed through computer and agility tests. The fundamental neurocognitive performance tests include judgmental ability, reaction time, pattern recognition and split vision. These will be performed with the computer program MyMindWorks©. The dynamic reaction speed will be investigated through the use of the Smartgoals® system.

Table 1: Research protocol

Warming-up
Strength dynamometer
Y-Balance test
Hop tests
Fundamental neurocognitive tests
Movement quality test
Dynamic reaction speed tests
Nordic Hamstrings exercise

3.3.1 Fundamental neurocognitive tests

The neurocognitive status of the participants will be measured using the online system MyMindWorks© (Fig. 1). The subject will be seated in front of a computer at a distance of 50 cm of the screen. The tests provided will have an increasing complexity and will measure reaction time, visual judgment ability, pattern recognition and split vision. The testing procedures are controlled by a computer. The total time needed to complete these tests is about ten minutes. The online system is secured, therefore only researchers of this study will be able to view the results. The first test is to measure the judgmental ability of the participants (A). Several letters will appear on the screen and the participants will have to decide if the letter 'T' is present. They will have to react accordingly as quickly as possible. The second test examines reaction time (B). The participant has to press the spacebar as fast as possible when a circle appears on the screen after a plus sign. Third, a pattern recognition test

is performed (C). Out of 25 different color patterns, the participant has to recognize the picture matching the one that is highlighted and click it as fast as possible. The last neurocognitive computer test is a split vision test (D). Six balls are displayed on the screen: four yellow and two red ones. After a few seconds, all the balls will turn yellow and will move across the screen for two minutes in a randomly order. Then, the balls will stop moving and the participant has to click the ones which were initially red.

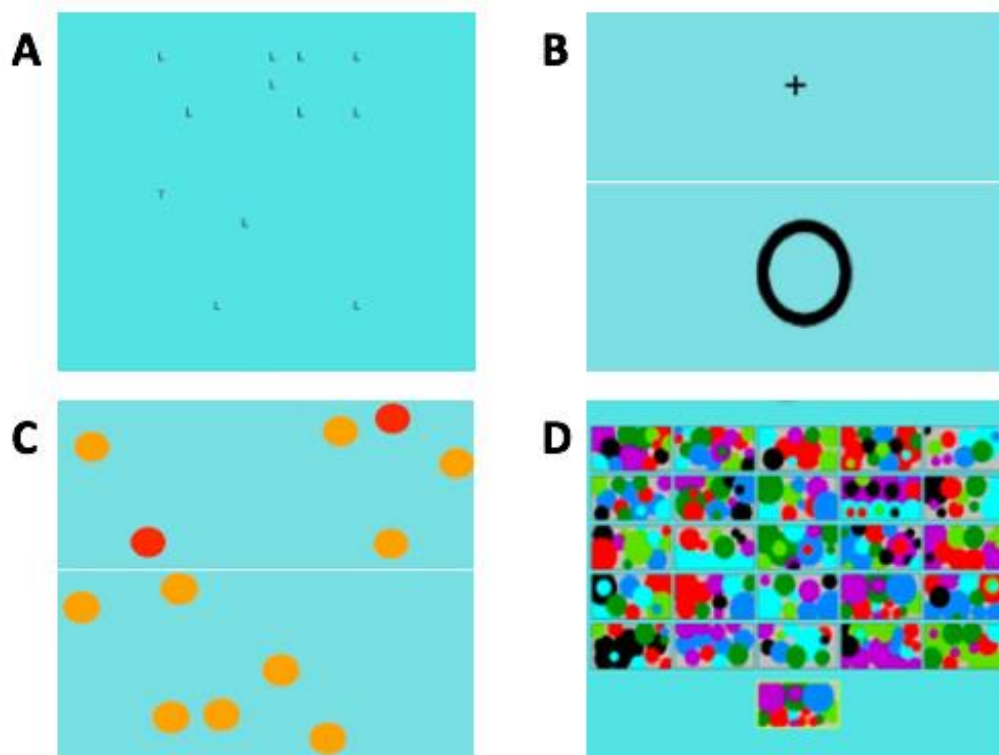


Figure 1: MyMindWorks©: judgment (A), reaction time (B), pattern recognition (C), split vision (D).

3.3.2 Dynamic reaction speed

To measure the dynamic reaction speed, we used Smartgoals®. These are separate "Smart" cones that create a goal when they are set up across from one another. A button can be pressed on the remote that activates them. This is controlled by an application on a mobile phone called "Smartgoals Sport". When activated, the cones will light up letting the player know when to go through the goal. Once the patient performed a lunge through the goal, a different set of cones is activated forcing the patient to identify and go for the next illuminated goal. For these tests, the Smartgoals® will be used in two different set-ups: a triangle and a pentagon. In the triangle set-up, the participant is positioned in the center of the three goals

(Fig. 2, A-B). The distance from the midpoint to each goal is standardized at a distance of 70 cm. One goal will light up in a blue color, after performing a lunge through a goal the light will go out and another goal will light up. There is a one second latency between each repetition. The participant will need to use the leg on the side of the goal that is light up (e.g. left leg lunge for the goal to their left). For the front goal, the participant can choose which leg to use. The subject returns to the midpoint after performing each lunge. At first, the participant will perform one practice trial of ten repetitions. After that, three trials of 20 repetitions will be done. The time starts when the first lunge is performed. The score is the time in which 20 repetitions are performed. The final score (sec) will be the best out of the three trials. Between trials, subjects get a resting period of one minute. In the pentagon set-up, the participants will be placed at the midpoint of the pentagon, with a distance of 80 cm to each side (Fig. 2, C-D). Two colors will be used: blue and orange. The subject will be instructed to perform a lunge with their right leg through the orange goals and with their left leg through the blue goals to turn off the light. The time will start when the first lunge is performed through the orange goal. When the line of the goal is crossed, another one will light up, in random order, with a latency of one second. After each repetition, the participant has to return to the midpoint of the pentagon. One practice trial of ten repetitions will be done before the actual test starts. The test consists of three trials with 20 repetitions. The final score (sec) will be the best out of the three trials. Between the trials, subjects get a rest period of three minutes.

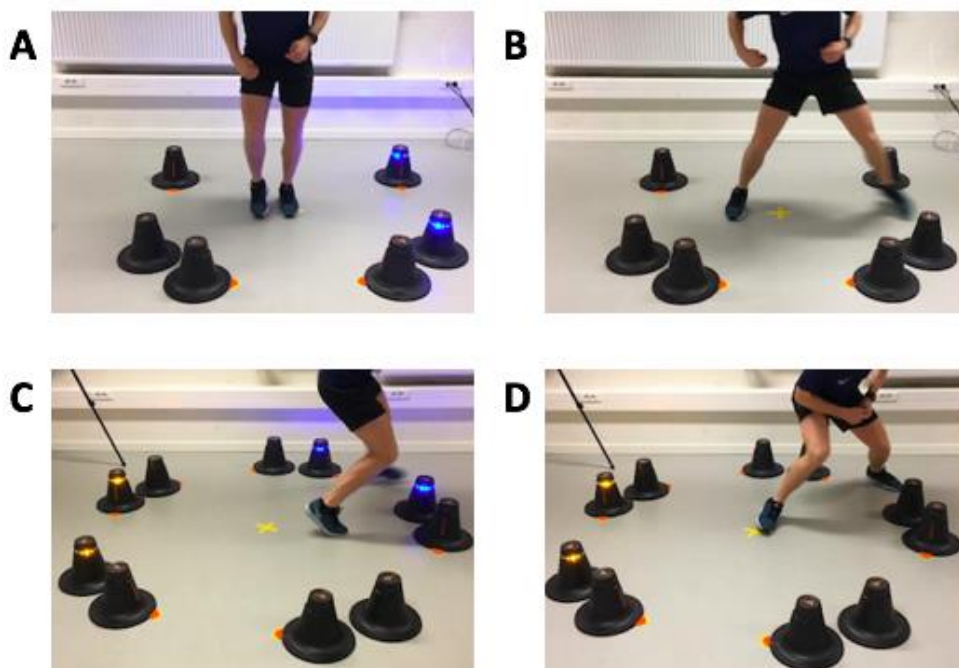


Figure 2: Smartgoals®: triangle set-up (A-B) and pentagon set-up (C-D).

3.4 Outcome measures

To rate the neurocognitive changes such as reaction time, processing speed and visual memory in ACL reconstructed and the healthy matched participants we are using a specific software program, called MyMindWorks© to assess single reaction time (action-reaction), double reaction time (action-process-reaction) and split vision. Each of these can be investigated using specific computer-based tests such as judgement (ms), reaction time (ms), pattern recognition (ms) and split vision (score indicating the amount of correct answers 0 – 2). To measure the dynamic reaction speed (sec), we are using Smartgoals®.

3.5 Data-analysis

The analysis of data was executed with the statistical program SPSS. The Shapiro-Wilk test is used to check normality. The Mann-Whitney U test is used if data was not normally distributed or if data was normally distributed, the paired t-test is used for comparison between matched groups. The level of significance was a double-sided alfa of 0.05. Correlation coefficients were calculated between International Knee Documentation Committee (IKDC) questionnaire and dynamic reaction speed and between the IKDC and the fundamental neurocognitive performance. A 2-tailed Pearson correlation is used if data was normally distributed. When data was not normally distributed, a 2-tailed Spearman's Rank Order Correlation is used. The level of significance was a double-sided alfa of 0.05.

4. Results

4.1 Participants

Fifteen ACLR participants were interested to participate after referral of the orthopedic surgeons. One was excluded after assessment for eligibility, because he did not meet the criteria. Of the 14 remaining participants, two dropped out due to decline of participation and due to technical problems with the Smartgoals®. Twelve participants were included in the ACLR group (Table 2) and twelve non-injured controls were matched accordingly (Table 3). In total, 24 participants were included in the study of which 20 males and 4 females. Twelve non-injured controls (mean 25.3 years, SD 3.2, range 21-30) were matched to twelve ACLR participants (mean 24 years, SD 4.3, range 21-36) six months post-op, based on age, gender, sport and activity level (Fig. 3). The mean Tegner score of both the ACLR and control group was 7.67 with a range of 7 to 10. Of the 12 included ACLR participants, ten are soccer players, one basketball player and one runner. The control group is matched accordingly to sport and level of

participation. The level of sport participation is divided in three categories: recreational athletes (once a week), amateur athletes (2-3 times a week) and elite athletes (professional athlete). There are three recreational athletes, eight amateur athletes and one elite athlete in both the ACLR and the control group.

Table 2: Characteristics of the ACLR group

Patient number	Gender	Age (years)	Sport	Level	Tegner score
ACLR* 1	Male	22	Soccer	Elite	10
ACLR 2	Female	23	Soccer	Amateur	7
ACLR 3	Male	36	Soccer	Recreational	7
ACLR 4	Female	23	Soccer	Amateur	9
ACLR 5	Male	21	Soccer	Amateur	9
ACLR 6	Male	21	Soccer	Amateur	8
ACLR 7	Male	22	Basketball	Amateur	7
ACLR 8	Male	29	Soccer	Recreational	7
ACLR 9	Male	24	Soccer	Amateur	7
ACLR 10	Male	23	Soccer	Amateur	7
ACLR 11	Male	23	Soccer	Amateur	7
ACLR 12	Male	21	Running	Recreational	7

*Anterior cruciate ligament reconstruction

Table 3: Characteristics of the control group

Patient number	Gender	Age (years)	Sport	Level	Tegner score
Control 1	Male	21	Soccer	Elite	10
Control 2	Female	27	Soccer	Amateur	7
Control 3	Male	30	Soccer	Recreational	7
Control 4	Female	29	Soccer	Amateur	9
Control 5	Male	23	Soccer	Amateur	9
Control 6	Male	23	Soccer	Amateur	8
Control 7	Male	21	Basketball	Amateur	7
Control 8	Male	29	Soccer	Recreational	7
Control 9	Male	26	Soccer	Amateur	7
Control 10	Male	27	Soccer	Amateur	7
Control 11	Male	23	Soccer	Amateur	7
Control 12	Male	24	Running	Recreational	7

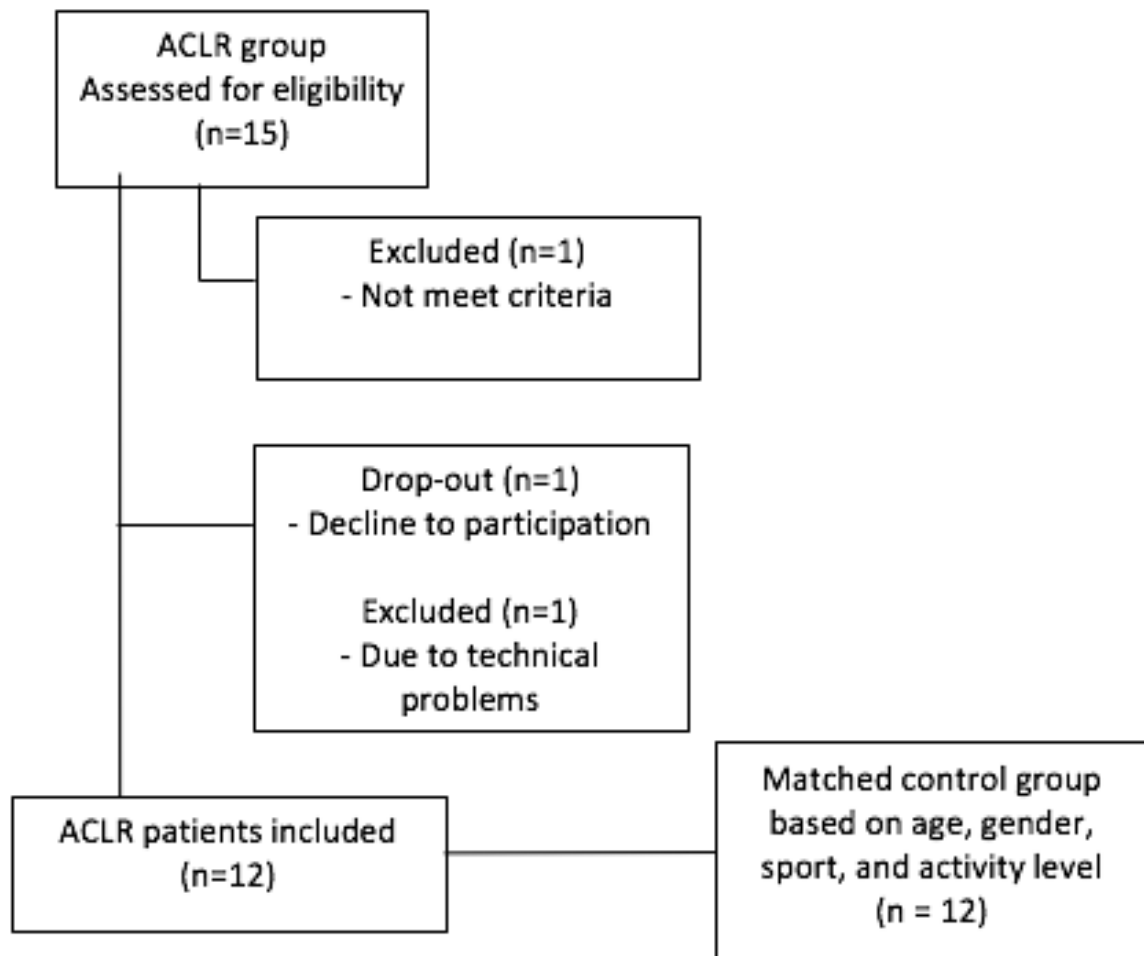


Figure 3: Flowchart

4.2 Fundamental neurocognitive test

Table 5 shows the means and standard deviations (SD) of the neurocognitive tests for ACLR participants and matched non-injured controls. For the judgment ability, no statistical significant difference was found between the ACLR (885.7 ms \pm 183.7 ms) and the control group (877.9 ms \pm 180.8 ms) ($p = .91$). The reaction time was not statistically significant different between the ACLR (304.4 ms \pm 18.9 ms) and control group (309.8 ms \pm 51.7 ms) ($p = .47$). Pattern recognition did not differ significantly between the ACLR (3932.6 ms \pm 802.0 ms) and control group (4398.9 ms \pm 1381.7 ms) ($p = .36$). For split vision, no statistical significant difference was found between the ACLR (1.5 \pm .5) and control group (1.3 \pm .5) ($p = .42$). Figure 4 shows a comparison of the individually matched participants. No significant correlation was found between the IKDC questionnaire and the fundamental neurocognitive tests (table 4).

4.3 Dynamic reaction speed

Table 5 shows the means and standard deviations (SD) of the dynamic reaction speed for ACLR participants and matched healthy controls. For the dynamic reaction speed of the triangle set up, no statistical significant difference was found between the ACLR (36.8 ± 1.6) and control group (36.1 ± 1.6) ($p = .28$). The pentagon set up also did not result into a statistical significant difference between the ACLR (24.4 ± 2.1) and control group (24.1 ± 1.3) ($p = .86$). Figure 4 shows a comparison of the individually matched participants. There was no significant correlation between the scores of the IKDC questionnaire and the dynamic reaction tests (table 4).

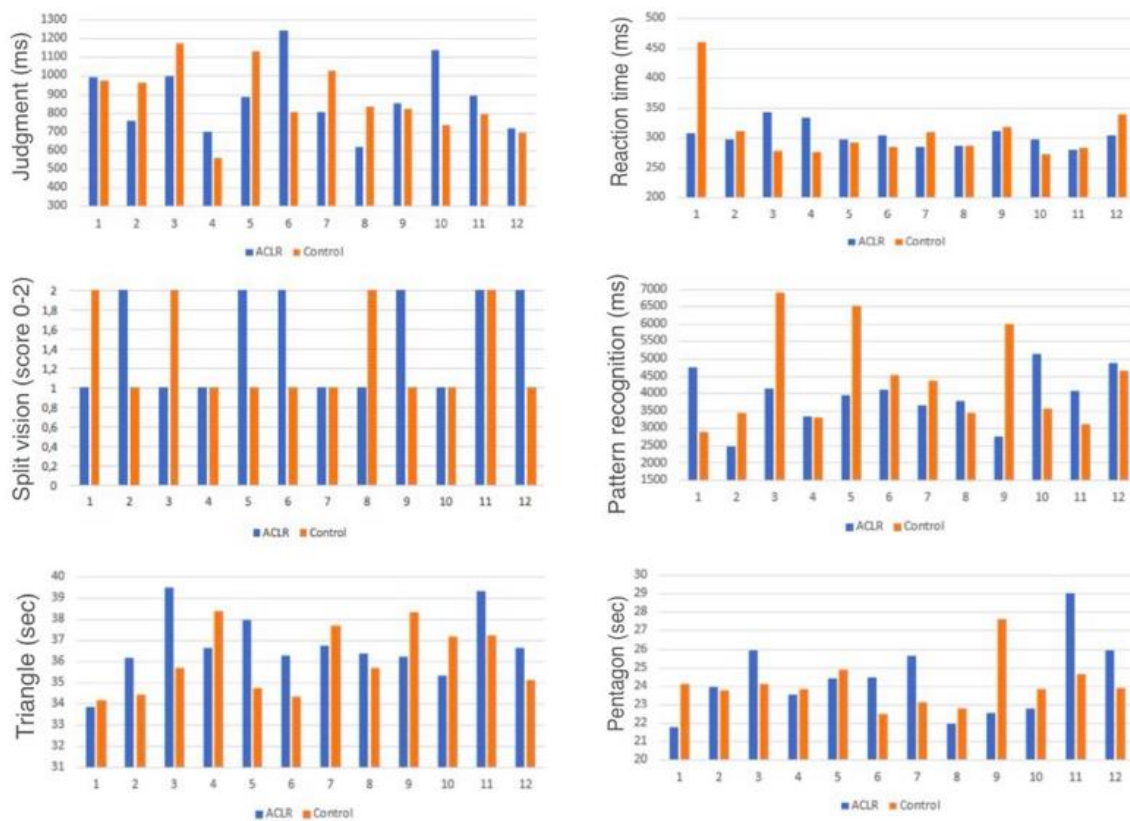


Figure 4: Neurocognitive tests and dynamic reaction speed tests.

Table 4: Correlations between neurocognitive tests and IKDC in ACLR participants

	Pearson Correlation	Spearman's Rho	P-value (2-tailed)
Dynamic reaction speed Triangle – IKDC *	-.22		.48
Dynamic reaction speed Pentagon – IKDC		-.54	.06
Reaction time – IKDC		.25	.41
Recognition – IKDC	-.21		.49
Pattern recognition – IKDC	.66		.83
Split vision – IKDC		.00	1.00

*International knee documentation committee questionnaire

Table 5: Neurocognitive evaluation results ACLR patients and control groups (n= 12)

Neurocognitive Test	Mean	Standard deviation (SD)	P-value (2-tailed)
Judgement ^a			.91
ACLR*	885.7	183.7	
Control	877.9	180.8	
Reaction time ^b			.47
ACLR	304.4	18.9	
Control	309.8	51.6	
Pattern recognition ^c			.36
ACLR	3932.6	802	
Control	4398.9	1381.7	
Split vision ^d			.42
ACLR	1.5	.5	
Control	1.3	.5	
Dynamic reaction speed ^e			.28
ACLR	36.8	1.6	
Control	36.1	1.6	
Dynamic reaction speed ^f			.86
ACLR	24.3	2.1	
Control	24.1	1.3	

* anterior cruciate ligament reconstruction

^a fundamental neurocognitive computer test in milliseconds (ms)

^b fundamental neurocognitive computer test in milliseconds

^c fundamental neurocognitive computer test in milliseconds

^d fundamental neurocognitive computer test in score zero to two

^e dynamic reaction test triangle in seconds (sec)

^f dynamic reaction test pentagon in seconds

Table 6: IKDC questionnaire

Participant	IKDC* questionnaire
ACLR** 1	80.5
ACLR 2	56.3
ACLR 3	70.1
ACLR 4	85.1
ACLR 5	81.6
ACLR 6	78.1
ACLR 7	73.6
ACLR 8	93.1
ACLR 9	98.9
ACLR 10	77.0
ACLR 11	72.4
ACLR 12	83.9

*International knee documentation committee questionnaire

** Anterior cruciate ligament reconstruction

5. Discussion

This study compared the neurocognitive performance during a computer and agility task between 12 ACLR participants and 12 non-injured controls, matched for age, gender, sport, and activity level.

This is the first study to examine the difference between ACLR and non-injured matched controls using these neurocognitive tools. Participants with an ACLR did not significantly differ from the control group on the fundamental neurocognitive tests and the dynamic reaction speed test. This is in contradiction with the study of (Swanik et al., 2007) who found statistical significant differences in baseline neurocognitive performances between athletes who later on in the season suffered from a non-contact ACL (NCACL) injury and athletes that did not get an NCACL injury over time. Therefore, these authors suggested that there might be a predisposition for certain athletes to suffer a NCACL injury due to a worse neurocognitive performance. In our study, we did not evaluate baseline neurocognitive performance, but we investigated the difference in neurocognitive performance between ACLR participants 6 months post-op and non-injured controls. First of all, due to the limited number of participants in this study, it is possible that we did not find a statistical significant result between the ACLR and the control group. Furthermore, because of the extensive matching in our study, the influence of confounding variables is limited. A part of the ACLR group already performed the fundamental neurocognitive tests at zero and three months after reconstruction. Therefore,

a practice effect may be present. However, the time in between both tests was three months and this could limit the practice effect in this study. The ACLR group already finished six months of rehabilitation following the ACLR. It is possible that their reaction speed and neurocognitive performance is better now than before the injury due to the extensive rehabilitation in which a lot of stability, jump, strength and reaction training takes place. Therefore, the results of the ACLR group could be influenced by the extensive rehabilitation. This is the first study to investigate the dynamic reaction speed in ACLR participants using Smartgoals®. No significant difference in dynamic reaction speed was found between the ACLR group and the matched healthy controls. For practical reasons, we used a standardized distance in the triangle and pentagon set-up. Therefore, the participants with a longer leg length are in the advantage over the participants with a shorter leg length. However, no difference in average leg length seems to be apparent between both groups (ACLR 94,57 cm; control 95,89 cm). The level of participation could influence the dynamic reaction speed of the participants. However, due to the individual matching on participation level, no differences are present between both groups. The Tegner score of the ACLR and control group showed a range between 7 to 10 with an average for both groups of 7.67. Further research is needed in order to make assumptions about the correlation between level of participation and the difference in dynamic reaction speed. After evaluation of the IKDC questionnaire (Table 6), we could conclude that no significant correlation was found between the IKDC score and the dynamic reaction speed.

Larger differences should be expected in the pentagon set-up compared to the triangle set-up because of the increased cognitive load during this test. The need for more attentional demands during a dual-task creates a decrement of performance (Pietrosimone et al., 2015). However, in our study, no difference is found between both groups during this test. In order to draw any conclusions, a study with a larger sample size should be done. In the broader research project, a larger sample size with a higher level of participation is included. A trend towards a correlation between functioning level in the pentagon set-up is visible. This finding could be explained by the higher neurocognitive and attentional demand in this set-up because of the different colors and the multi-directional movements during the dynamic reaction test. In order to draw any conclusions, a study with a larger sample size is needed.

5.1 Strengths and limitations

This is the first study investigating the neurocognitive performance in ACLR participants and comparing them to non-injured participants. The students that aided dr. Bart Dingenen during the tests received standardized instruction forms. Therefore, the variance in instructions given to the participants is limited.

The most important limitation of our study is the small sample size. We included 24 participants in this study. In order to make any conclusions, a study with a larger sample size is needed. The motivation and form of the day are important factors determining the outcome of the tests. The participants are requested to perform maximally during the tests, but no measurement is possible to be certain that they actually performed maximally. Another limitation of our study is the presence of participants who suffered an ACL injury through a contact trauma ($n = 2$). The neurocognitive component of the NCACL injury mechanism is not present here. Therefore, the lack of a neurocognitive component in the injury mechanism may influence the results of the neurocognitive performance tests.

The final limitation of this study is a problem we experienced with the connection of the Smartgoals® and the application on the mobile phone. The connection was frequently lost leading to a failed test. The participant had to perform more repetitions, leading to increased fatigue and therefore a possible invalidity of the test. It is possible this altered the outcome of the test. We found that the connection was better if the phone was placed in a standardized, fixed position. After this, we experienced less mistrials.

5.2 Clinical implications

The results of this master thesis should be interpreted with caution due to a small number of participants included in the study. Further research should focus on the effect of neurocognitive training and evaluation by using Smartgoals® and the software program Mymindworks© in patients after ACLR on a larger scale.

The rehabilitation after ACLR should not solely be focused on biomechanical rehabilitation such as strength training for example. Based on recent evidence we can conclude that neurocognitive training is also needed. All the aspects of physical and neurocognitive performance should be addressed before returning to sport. Strength and jump tasks can be used to enhance the motor function in patients after ACLR, but neurocognitive training is needed to transfer the capabilities to a more demanding environment (D. Grooms, Appelbaum, & Onate, 2015), such as a football match. The findings of Swanik et al, 2007

implicate that neuromuscular and neurocognitive training should be incorporated into the rehabilitation to erase these deficits in ACLR patients. Task complexity, cognitive load, visual input and focus of attention all play a major role in the rehabilitation (Borotikar, Newcomer, Koppes, & McLean, 2008; Pollard, Heierscheit, van Emmerik, & Hamill, 2005). Furthermore, Sport performance, reaction time and visual processing speed is proven to be enhanced by visual motor training (Appelbaum, Cain, Schroeder, Darling, & Mitroff, 2012; Appelbaum, Schroeder, Cain, & Mitroff, 2011; Clark, Ellis, Bench, Khoury, & Graman, 2012; Smith & Mitroff, 2012). The study of Bartels et al., 2016 found that in the later stage of rehabilitation after ACLR, significant improvements in anthropometric (muscle mass of the leg) and 'sportmotoric' (jump height and reaction time) outcomes can be achieved by using a visual-motor neurocognitive performance tool, Speed-Court. Furthermore, this study indicated that the difference in jump height and ground reaction time between the operated and non-operated leg significantly reduced by using the Speed-Court system in the rehabilitation as a visual-motor neurocognitive performance tool. According to these findings, the integration of visual-spatial-cognitive-motor assessment and training is needed in order to enhance the specific aspects of neurocognitive performance. In order to have a full recovery after an ACLR, a biopsychosocial intervention is needed. The biomechanical, neurocognitive and psychosocial components of the injury should all be encountered during the rehabilitation. Therefore, in order to have a complete RTS decision making process, a combination of neurocognitive training, strength, stability and jump training and psychosocial questionnaires should be used in the rehabilitation.

6. Conclusion

In conclusion, the current pilot study reports the neurocognitive differences between ACLR participants and matched non-injured controls using a software program MyMindWorks© and Smartgoals®. We did not find any statistical significant differences between these two groups for reaction time, processing speed, visual memory or dynamic reaction speed. However, previous studies showed that athletes who later suffered from an ACL injury score significantly worse on reaction time, split vision, visual and verbal memory. Therefore, further research on a larger scale is needed to draw a conclusion with certainty to integrate these tools within RTS-decision making process.

7. Reference list

- Appelbaum, L. G., Cain, M. S., Schroeder, J. E., Darling, E. F., & Mitroff, S. R. (2012). Stroboscopic visual training improves information encoding in short-term memory. *Atten Percept Psychophys*, *74*(8), 1681-1691.
- Appelbaum, L. G., Schroeder, J. E., Cain, M. S., & Mitroff, S. R. (2011). Improved Visual Cognition through Stroboscopic Training. *Front Psychol*, *2*(276), 276.
- Ardern, C. L., Taylor, N. F., Feller, J. A., & Webster, K. E. (2014). Fifty-five per cent return to competitive sport following anterior cruciate ligament reconstruction surgery: an updated systematic review and meta-analysis including aspects of physical functioning and contextual factors. *Br J Sports Med*, *48*(21), 1543-1552.
- Bartels, T., Proeger, S., Brehme, K., Pyschik, M., Delank, K. S., Schulze, S., . . . Fieseler, G. (2016). The SpeedCourt system in rehabilitation after reconstruction surgery of the anterior cruciate ligament (ACL). *Arch Orthop Trauma Surg*, *136*(7), 957-966.
- Borotikar, B. S., Newcomer, R., Koppes, R., & McLean, S. G. (2008). Combined effects of fatigue and decision making on female lower limb landing postures: central and peripheral contributions to ACL injury risk. *Clin Biomech (Bristol, Avon)*, *23*(1), 81-92.
- Clark, J. F., Ellis, J. K., Bench, J., Khoury, J., & Graman, P. (2012). High-performance vision training improves batting statistics for University of Cincinnati baseball players. *PLoS One*, *7*(1), e29109.
- Dingenen, B., & Gokeler, A. (2017). Optimization of the Return-to-Sport Paradigm After Anterior Cruciate Ligament Reconstruction: A Critical Step Back to Move Forward. *Sports Med*, *11*(10), 017-0674.
- Grooms, D., Appelbaum, G., & Onate, J. (2015). Neuroplasticity following anterior cruciate ligament injury: a framework for visual-motor training approaches in rehabilitation. *J Orthop Sports Phys Ther*, *45*(5), 381-393.
- Grooms, D. R., Page, S. J., Nichols-Larsen, D. S., Chaudhari, A. M., White, S. E., & Onate, J. A. (2016). Neuroplasticity Associated With Anterior Cruciate Ligament Reconstruction. *J Orthop Sports Phys Ther*, *5*, 1-27.
- Nagelli, C. V., & Hewett, T. E. (2017). Should Return to Sport be Delayed Until 2 Years After Anterior Cruciate Ligament Reconstruction? Biological and Functional Considerations. *Sports Med*, *47*(2), 221-232.
- Pietrosimone, B., Golightly, Y. M., Mihalik, J. P., & Guskiewicz, K. M. (2015). Concussion Frequency Associates with Musculoskeletal Injury in Retired NFL Players. *Med Sci Sports Exerc*, *47*(11), 2366-2372.
- Pollard, C. D., Heiderscheit, B. C., van Emmerik, R. E., & Hamill, J. (2005). Gender differences in lower extremity coupling variability during an unanticipated cutting maneuver. *J Appl Biomech*, *21*(2), 143-152.
- Smith, T. Q., & Mitroff, S. R. (2012). Stroboscopic Training Enhances Anticipatory Timing. *Int J Exerc Sci*, *5*(4), 344-353.
- Swanik, C. B., Covassin, T., Stearne, D. J., & Schatz, P. (2007). The relationship between neurocognitive function and noncontact anterior cruciate ligament injuries. *Am J Sports Med*, *35*(6), 943-948.
- Wiggins, A. J., Grandhi, R. K., Schneider, D. K., Stanfield, D., Webster, K. E., & Myer, G. D. (2016). Risk of Secondary Injury in Younger Athletes After Anterior Cruciate Ligament Reconstruction: A Systematic Review and Meta-analysis. *Am J Sports Med*, *44*(7), 1861-1876.
- Zaffagnini, S., Grassi, A., Serra, M., & Marcacci, M. (2015). Return to sport after ACL reconstruction: how, when and why? A narrative review of current evidence. *Joints*, *3*(1), 25-30.

8. Appendix

Document 1: Recruitment of participants

Informatiebrochure rekrutering proefpersonen

Titel van de studie:

Onderzoek naar een optimalisatie van klinische testen ter evaluatie van de terugkeer tot sport na een voorste kruisband reconstructie

Opdrachtgever:

In opdracht van Universiteit Hasselt, Martelarenlaan 42, 3500 Hasselt

Onderzoeksinstelling:

REVAL – Studiecentrum voor revalidatieonderzoek, Agoralaan gebouw A, 3590 Diepenbeek
Ziekenhuis Oost-Limburg, Schiepse Bos 6, 3600 Genk

Ethische comités:

Comité Medische Ethiek Ziekenhuis Oost-Limburg
Comité voor Medische Ethiek UHasselt

Plaatselijke artsen-onderzoekers:

dr. Bart Dingenen	REVAL, UHasselt
Prof. dr. Johan Bellemans	REVAL, UHasselt; Ziekenhuis Oost-Limburg, Genk
dr. ir. Stijn Quanten	Online Tools for Human Organizations - Othor @
dr. Alli Gokeler	Universiteit Groningen
Prof. dr. Jan Truijen	Morfologie, UHasselt; Ziekenhuis Oost-Limburg, Genk

Beste dr. Johan Truijen,

Beste dr. Johan Bellemans,

Beste ZOL-collega's,

In dit document vindt u een korte uitleg om op een gepaste manier proefpersonen te rekruteren voor onze studie.

Indien u onduidelijkheden ondervindt, kan u mij altijd contacteren via mijn GSM-nummer 0495 60 75 19, of via e-mail: bart.dingenen@uhasselt.be.

Met vriendelijke groeten,

Bart Dingenen

Inclusiecriteria:

1. Aanwezigheid van een VKB reconstructie aan 1 knie, met een hamstrings autogreffe.
2. Leeftijd van de patiënt gelijk of groter dan 18 jaar en jonger dan 45 jaar.
3. Bereid zijn om het informed consent te tekenen.
4. Thuis een PC of laptop ter beschikking hebben.

Exclusiecriteria:

1. Revisie VKB chirurgie (meer dan een 1-malige VKB reconstructie).
2. Meniscectomie die meer dan 1/3 van de meniscus behelzen in de knie met de VKB reconstructie.
3. Traumatische kraakbeenletsels ten gevolge van het VKB letsel.
4. Een voorgeschiedenis van een graad 3 letsel van de achterste kruisband of collaterale gewrichtsbanden, of letsel van de posterolaterale hoek, in de knie met de VKB reconstructie.
5. Een voorgeschiedenis van een graad 3 ligamenteair letsel in de contralaterale knie (i.e. letsel van de VKB, achterste kruisband, lateraal collateraal ligament, mediaal collateraal ligament of posterolaterale hoek).
6. Voorgeschiedenis van een majeur trauma en/of majeure orthopedische chirurgie ter hoogte van de lumbale wervelkolom, bekken of het onderste lidmaat (buiten de VKB reconstructie).
7. Aanwezigheid van één van volgende aandoeningen of constituties: neurologische of vestibulaire stoornissen, zwangerschap.

Wat te doen wanneer uw patiënt voldoet aan de criteria?

- U informeert de patiënt over de studie, en laat hem/haar het informed consent lezen, en bij goedkeuring, ondertekenen. Ik zal er voor zorgen dat deze documenten bij jullie op de dienst aanwezig zijn.
- Indien de patiënt het informatieformulier heeft getekend, brengt U, of uw secretaresse, mij op de hoogte via mail (bart.dingenen@uhasselt.be). Hierbij worden volgende gegevens duidelijk vermeld:
 - o Naam patiënt
 - o Telefoon of GSM-nummer
 - o E-mail adres van de proefpersoon
 - o Datum rekrutering
 - o Datum VKB reconstructie
- Ik, Bart Dingenen, zal dan achteraf contact opnemen met de proefpersoon om verdere afspraken te maken naar testing toe. U moet verder niets doen.

!!! Belangrijk !!!

Het onderzoeksprotocol is opgesteld zodat personen direct postoperatief worden geïncludeerd (zie onderzoeksprotocol en informed consent).

Echter, vanaf NU mogen OOK patiënten die op 6 maanden postop bij u terecht komen ter controle, en die nog niet vanaf direct postoperatief in de studie geïncludeerd waren, instappen in de studie. Zij voeren dan een deel van het traject uit, maar het is voor mij belangrijk dat we op korte termijn ook voldoende proefpersonen rekruteren op 6 en 12 maanden na de VKB reconstructie. Het spreekt voor zich dat 6 maanden na het starten van de rekrutering deze regel niet meer nodig is, omdat ze dan vanaf direct postoperatief al gerekruteerd zijn geweest.

Document 2: Informed consent ACLR patients

Informatiebrochure en toestemmingsformulier patiënten

Titel van de studie:

Onderzoek naar een optimalisatie van klinische testen ter evaluatie van de terugkeer tot sport na een voorste kruisband reconstructie

Opdrachtgever:

In opdracht van Universiteit Hasselt, Martelarenlaan 42, 3500 Hasselt

Onderzoeksinstelling:

REVAL – Studiecentrum voor revalidatieonderzoek, Agoralaan gebouw A, 3590 Diepenbeek
Ziekenhuis Oost-Limburg, Schiepse Bos 6, 3600 Genk

Ethische comités:

Comité Medische Ethiek Ziekenhuis Oost-Limburg
Comité voor Medische Ethiek UHasselt

Plaatselijke artsen-onderzoekers:

dr. Bart Dingenen	REVAL, UHasselt
Prof. dr. Johan Bellemans	REVAL, UHasselt; Ziekenhuis Oost-Limburg, Genk
dr. ir. Stijn Quanten	Online Tools for Human Organizations - Othor ®
dr. Alli Gokeler	Universiteit Groningen
Prof. dr. Jan Truijten	Morfologie, UHasselt; Ziekenhuis Oost-Limburg, Genk

Geachte heer / mevrouw,

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een interventionele studie, die door de Universiteit Hasselt wordt uitgevoerd, in samenwerking met het Ziekenhuis Oost-Limburg (ZOL), Genk. Het betreft een studie naar de beslissing of iemand klaar is om terug te gaan sporten na een voorste kruisband reconstructie. Hiervoor worden een heel aantal metingen uitgevoerd, die ons in staat zullen stellen een beter beeld te vormen over het functioneren van personen na een voorste kruisband reconstructie. Het doel van deze studie is uiteindelijk de beslissing om terug te keren tot sport na een voorste kruisband reconstructie te verbeteren in de klinische praktijk.

Voordat u akkoord gaat om aan deze studie deel te nemen, vragen wij u om kennis te nemen van wat deze studie zal inhouden op het gebied van organisatie, zodat u een welbewuste beslissing kunt nemen. Dit wordt een "geïnformeerde toestemming" genoemd. Wij vragen u de volgende pagina's met informatie aandachtig te lezen. Heeft u vragen, dan kan u terecht bij de arts-onderzoeker of zijn of haar vertegenwoordiger.

Dit document bestaat uit 3 delen: 1. de noodzakelijke informatie die u nodig heeft voor het nemen van uw beslissing of u wel of niet zal deelnemen, 2. uw schriftelijke toestemming en 3. aanvullende informatie waarin u meer details terugvindt over bepaalde onderdelen van de basisinformatie.

I. Noodzakelijke informatie voor uw beslissing om deel te nemen

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

- De behandeling die de arts-onderzoeker u in overeenstemming met de huidige aanbevelingen heeft voorgesteld niet zal veranderen door uw deelname aan deze studie.
- Deze klinische studie opgesteld is na evaluatie door één of meerdere ethische comités.
- 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 arts-onderzoeker laten weten dat u uw deelname wilt stopzetten.
- De gegevens die in het kader van uw deelname worden verzameld, zijn vertrouwelijk. Bij de publicatie van de resultaten is uw anonimiteit verzekerd.
- Er is een verzekering afgesloten voor het geval dat u schade zou oplopen in het kader van uw deelname aan deze klinische studie.
- Indien u extra informatie wenst, kan u altijd contact opnemen met de arts-onderzoeker of een medewerker van zijn of haar team.

Aanvullende informatie over uw "Rechten als deelnemer aan een klinische studie" vindt u in bijlage XX.

Doelstellingen en verloop van de studie

Een voorste kruisband (VKB) ruptuur is een knieblesure die een langdurige revalidatie met zich meebrengt. De meeste patiënten ondergaan een VKB reconstructie na een VKB ruptuur. Wetenschappelijk gezien bestaan er de dag van vandaag nog veel vragen over de meest optimale criteria waaraan een sporter moet voldoen om veilig terug te keren tot sport (in het Engels return to sport). Dit kan minder optimale resultaten op lange termijn na een VKB reconstructie in de hand werken.

Het doel van deze studie is uiteindelijk de beslissing om terug te keren tot sport na een voorste kruisband reconstructie te verbeteren in de klinische praktijk. Om dit doel te bereiken, zal u gevraagd worden verschillende testen uit te voeren en vragenlijsten in te vullen. Deze metingen zullen 6 maanden en 12 maanden na de operatie gebeuren. Enkel de vragenlijsten en de neurocognitieve testen (zie later) zullen op 0, 3, 6, 9 en 12 maanden worden uitgevoerd. Deze testen nemen slechts een minimale tijd in beslag (20 minuten) en kunnen thuis online worden uitgevoerd op een computer. Na het verzamelen van de data wordt u 2 jaar opgevolgd naar sportparticipatie en blessures toe. Dit zal gebeuren door u terug te contacteren 1 en 2 jaar na de laatste metingen. Voor deze opvolging dient u enkel en alleen enkele vragenlijsten in te vullen, welke digitaal worden verstuurd via een online platform waarmee vragenlijsten in een beveiligde omgeving kunnen afgenomen worden (www.surveymonkey.com). De resultaten van dit onderzoek zouden ons toelaten te bestuderen of sommige testen meer of minder geschikt zullen zijn om te integreren binnen een return to sport beslissing. De doelstelling is dat de testen die in dit project gebruikt worden makkelijk toepasbaar zijn in de klinische praktijk. Op deze manier kan de return to sport beslissing in de toekomst met een bredere wetenschappelijk ondersteuning gebeuren. Verder kunnen de resultaten bijdragen tot een optimalisatie van preventieve maatregelen om de kans om een nieuwe VKB of andere blessure te krijgen in de toekomst te verkleinen.

Wij stellen u voor om aan deze studie deel te nemen omdat uw arts bij u een voorste kruisband reconstructie heeft uitgevoerd in het kader van uw klinische situatie.

Aan deze klinische studie zouden 50 patiënten moeten deelnemen en 50 controle proefpersonen.

Om te toetsen of u kunt deelnemen aan deze studie, hebben wij enkele in- en exclusie criteria opgesteld, waaraan u moet voldoen voordat wij u kunnen toelaten in de studie.

Inclusiecriteria:

1. Aanwezigheid van een VKB reconstructie aan 1 knie, met een hamstrings autogreffe.
2. Leeftijd van de patiënt gelijk of groter dan 18 jaar en jonger dan 45 jaar.
3. Bereid zijn om het informed consent te tekenen.
4. Thuis een PC of laptop ter beschikking hebben.

Patiënten worden geëxcludeerd indien aan één of meer van de volgende criteria wordt voldaan:

1. Revisie VKB chirurgie (meer dan een 1-malige VKB reconstructie).
2. Meniscectomie die meer dan 1/3 van de meniscus behelzen in de knie met de VKB reconstructie.
3. Traumatische kraakbeenletsels ten gevolge van het VKB letsel.
4. Een voorgeschiedenis van een graad 3 letsel van de achterste kruisband of collaterale gewrichtsbanden, of letsel van de posterolaterale hoek, in de knie met de VKB reconstructie.
5. Een voorgeschiedenis van een graad 3 ligamenteair letsel in de contralaterale knie (i.e. letsel van de VKB, achterste kruisband, lateraal collateraal ligament, mediaal collateraal ligament of posterolaterale hoek).
6. Voorgeschiedenis van een majeure trauma en/of majeure orthopedische chirurgie ter hoogte van de lumbale wervelkolom, bekken of het onderste lidmaat (buiten de VKB reconstructie).
7. Aanwezigheid van één van volgende aandoeningen of constituties: neurologische of vestibulaire stoornissen, zwangerschap.

De duur van uw deelname aan deze studie bestaat uit 7 meetmomenten (0, 3, 6, 9 en 12 maanden na de voorste kruisband reconstructie, en de online opvolging via de vragenlijsten op 1 en 2 jaar na de laatste meting, wat wil zeggen 24 en 36 maanden na de operatie). Tijdens deze studie zal uw arts-onderzoeker u vragen om alle voor de studie noodzakelijke gegevens en informatie te verzamelen - zoals uw demografische gegevens (leeftijd, gewicht, lengte, geslacht).

Uw arts-onderzoeker zal u ook vragen om verschillende vragenlijsten in te vullen die knie-specifieke symptomen, functie, sportactiviteiten, motivatie en tevredenheid evalueren.

Het invullen van deze vragenlijsten zal ongeveer 20 minuten van uw tijd in beslag nemen tijdens elk meetmoment.

Naast deze vragenlijsten, wordt er tijdens de metingen op 0, 3, 6, 9 en 12 maanden ook een set van neurocognitieve testen afgenomen. Dit zijn testen die verschillende soorten van reactietijden zullen evalueren. Deze testen worden uitgevoerd op een computer via een online platform, waarvoor u een login zal krijgen en deze testen thuis kan uitvoeren. Het uitvoeren van deze testen duurt ook slechts een 10-tal minuten. Op 6 maanden en 12 maanden na de voorste kruisband reconstructie zullen er ook verschillende andere testen uitgevoerd de volgende aspecten evalueren:

- Sprongafstand, spronghoogte (bewegingskwantitatieve testen)

- Snelheid van richtingsveranderingen (dynamische reactiesnelheid)
- De manier van bewegen wordt tijdens enkele functionele taken zoals het buigen door 1 been en het springen op 2 benen, het springen op 1 been en het evenwicht bewaren geëvalueerd (bewegingskwalitatieve testen)
- Kracht van de heup, knie en kuitspieren

Al deze metingen zijn niet-invasief en worden uitgevoerd in het Studiecentrum voor Revalidatieonderzoek REVAL aan de Universiteit Hasselt (Agoralaan, gebouw A, 3590 Diepenbeek). Deze metingen in het labo zullen ongeveer 2 uur in beslag nemen. In onderstaande tabel worden de metingen binnen dit onderzoeksproject schematisch en chronologisch weergegeven:

Tijdstip na de operatie	Metingen	Locatie
0 maanden	Vragenlijsten Fundamentele neurocognitieve testen	Thuis op pc
3 maanden	Vragenlijsten Fundamentele neurocognitieve testen	Thuis op pc
6 maanden	Vragenlijsten Fundamentele neurocognitieve testen Dynamische reactiesnelheid testen Bewegingskwantitatieve testen Bewegingskwalitatieve testen Krachttesten	Labo UHasselt
9 maanden	Vragenlijsten Fundamentele neurocognitieve testen	Thuis op pc
12 maanden	Vragenlijsten Fundamentele neurocognitieve testen Dynamische reactiesnelheid testen Bewegingskwantitatieve testen Bewegingskwalitatieve testen Krachttesten	Labo UHasselt
24 maanden	Vragenlijsten	Thuis op pc
36 maanden	Vragenlijsten	Thuis op pc

Wat moet ik meenemen naar het onderzoekslabo?

Wanneer u een afspraak heeft in het Studiecentrum voor Revalidatieonderzoek REVAL aan de Universiteit Hasselt (Agoralaan, gebouw A, 3590 Diepenbeek) om uw testen op 6 en 12 maanden uit te voeren, wordt gevraagd een short, nauw aansluitend T-shirt en sportschoenen mee te nemen.

Beschrijving van de risico's en van de voordelen

Er zijn geen bijkomende risico's verbonden aan de deelname aan bovengenoemde experimentele metingen ten opzichte van de standaardprocedure die gevolgd wordt bij een voorste kruisband ruptuur. Er wordt voldoende rust gelaten tussen de verschillende testen. Het onderzoeksteam zal al het mogelijke doen om een aangename sfeer te creëren tijdens het onderzoek. Het voordeel voor u is dat er tijdens de meetmomenten ook feedback kan geformuleerd worden, binnen de mate waarin dit wetenschappelijk op dit moment reeds kan. U moet begrijpen dat de resultaten van het onderzoek zullen bijdragen tot een verhoogd inzicht in de return to sport beslissing na een voorste kruisband reconstructie waardoor in de toekomst een meer optimale opvolging kan worden uitgewerkt. De deelname aan dit onderzoek brengt geen kosten voor u mee. Er wordt geen extra vergoeding voorzien voor de medewerking aan het onderzoek.

Intrekking van uw toestemming

U neemt vrijwillig deel aan deze studie en u hebt het recht om uw toestemming voor gelijk welke reden in te trekken. U hoeft hiervoor geen reden op te geven.

Als u uw toestemming intrekt, zullen de gegevens bewaard blijven die tot op het ogenblik van uw stopzetting werden verzameld. Dit om de geldigheid van de studie te garanderen. Er zal geen enkel nieuw gegeven aan de opdrachtgever worden gegeven.

De opdrachtgever/verantwoordelijke van de studie zou ook kunnen beslissen om de studie te stoppen indien:

- U zich niet houdt aan de instructies voor deelname aan de studie
- Verdere deelname aan de studie schadelijk blijkt te zijn voor u
- Er na inclusie wordt ontdekt dat u niet aan de studievoorwaarden voldoet
- De opdrachtgever de studie stop zet wegens andere (onbekende) redenen

Als u aan deze studie deelneemt, vragen wij om:

- Tenvolte mee te werken voor een correct verloop van de studie.
- Geen informatie over uw gezondheidstoestand of de symptomen die u ervaart te verzwijgen.
- Uw arts-onderzoeker op de hoogte te brengen als men u voorstelt om aan een andere studie deel te nemen zodat u met hem/haar kan bespreken of u aan deze studie kunt deelnemen en of uw deelname aan de huidige klinische studie moet worden stopgezet.

Contact

Als u bijkomende informatie wenst, maar ook ingeval van problemen of als u zich zorgen maakt, kan u contact opnemen met de arts-onderzoeker (dr. Bart Dingenen) via het e-mail adres bart.dingenen@uhasselt.be of het telefoonnummer +32495607519.

Als u vragen hebt met betrekking tot uw rechten als deelnemer aan de studie, kan u contact opnemen met de ombudsdienst in uw ziekenhuis op het telefoonnummer +3289321521. Indien nodig kan de ombudsdienst u in contact brengen met het Ethisch Comité.

II. Aanvullende informatie

Aanvullende informatie over de bescherming en de rechten van de deelnemer aan een klinische studie.

Ethisch comité

Na raadpleging van het Comité Medische Ethiek van UHasselt heeft het Comité Medische Ethiek van ZOL Genk zijn goedkeuring gegeven voor deze studie. Een ethische comité heeft de taak om personen die aan klinische studies deelnemen te beschermen. Ze controleren of uw rechten als patiënt en als deelnemer aan een studie gerespecteerd worden, of de studie wetenschappelijk relevant en ethisch verantwoord is.

Hierover brengen de ethische comités een advies uit in overeenstemming met de Belgische wet van 7 mei 2004. 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.

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

Uw deelname zal echter voor u geen bijkomende kosten met zich meebrengen.

Vertrouwelijkheidsgarantie

Uw deelname aan de studie betekent dat u ermee akkoord gaat dat de onderzoeker gegevens over u verzamelt en dat de opdrachtgever van de studie die gebruikt voor onderzoek en in het kader van wetenschappelijke en medische publicaties.

U hebt het recht om aan de onderzoeker te vragen welke gegevens hij/zij over u heeft verzameld en waarvoor ze gebruikt worden in het kader van de studie. Deze gegevens hebben betrekking op uw huidige (klinische) situatie. U hebt het recht om deze gegevens in te kijken en om verbeteringen te laten aanbrengen indien ze foutief zouden zijn¹.

De onderzoeker is verplicht om deze verzamelde gegevens vertrouwelijk te behandelen. Dit betekent dat hij zich ertoe verbindt om uw naam nooit bekend te maken in het kader van een publicatie of een conferentie en dat hij uw persoonlijke gegevens zal coderen (uw identiteit zal worden vervangen door een identificatiecode in de studie). De onderzoeker en zijn team zullen gedurende de volledige klinische studie de enige personen zijn die een verband kunnen leggen

¹ Deze rechten zijn bepaald door de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens en door de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

tussen de overgedragen gegevens en uw medisch dossier². De overgedragen persoonlijke gegevens omvatten geen combinatie van elementen waarmee het mogelijk is u te identificeren³.

Om de kwaliteit van de studie te controleren, kan uw medisch dossier worden ingekeken door personen die gebonden zijn aan het beroepsgeheim zoals vertegenwoordigers van de ethische comités, van de opdrachtgever van de studie of een extern auditbureau. Dit kan enkel gebeuren onder strikte voorwaarden, onder de verantwoordelijkheid van de onderzoeker en onder zijn/haar toezicht (of van één van zijn/haar onderzoeksmedewerkers).

De (gecodeerde) onderzoeksgegevens kunnen doorgegeven worden aan Belgische of andere regelgevende instanties, aan de ethische comités, aan andere artsen en/of instellingen die samenwerken met de opdrachtgever.

Uw toestemming om aan deze studie deel te nemen betekent dus ook dat u akkoord gaat dat uw gecodeerde medische gegevens gebruikt worden voor doeleinden die in dit informatieformulier staan beschreven en dat ze worden overgedragen aan bovenvermelde personen en/of instellingen. 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.

Verzekering

In een interventionele studie is het enige mogelijke risico een probleem met de maatregelen die werden genomen om de vertrouwelijkheid van uw persoonsgegevens te beschermen. De opdrachtgever is, ook indien er geen sprake is van fout, aansprakelijk voor de schade die u als deelnemer - of in geval van overlijden uw rechthebbenden - oplopen en die rechtstreeks of onrechtstreeks te wijten is aan de deelname aan deze studie. Hiervoor heeft de opdrachtgever een verzekeringscontract afgesloten⁴.

Gegevens van de verzekeringsmaatschappij:

Ethias - Zetel voor Vlaanderen

Prins-Bisschopssingel 73

3500 Hasselt

Tel. 011 28 21 11

Polisnummer: 45.197.381

² De wet verplicht om voor klinische studies dit verband met uw dossier gedurende 20 jaar te bewaren.

³ De database met de resultaten van de studie zal dus geen elementen bevatten zoals uw Initialen, uw geslacht en uw volledige geboortedatum (dd/mm/yyyy).

⁴ Conform artikel 29 van de Belgische wetgeving inzake experimenten op de menselijke persoon (7 mei 2004)

Onderzoek naar een optimalisatie van klinische testen ter evaluatie van de terugkeer tot sport na een voorste kruisband reconstructie

III. Geïnformeerde toestemming

Deelnemer

- ✓ Ik verklaar dat ik geïnformeerd ben over de aard, het doel, de duur, de eventuele voordelen en risico's van de studie en dat ik weet wat van mij wordt verwacht.
- ✓ Ik heb kennis genomen van het informatiedocument en de bijlagen ervan.
- ✓ Ik heb voldoende tijd gehad om na te denken en met een door mij gekozen persoon, zoals mijn huisarts of een familielid, te praten.
- ✓ 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 zonder dat dit mijn relatie schaadt met het therapeutisch team dat instaat voor mijn gezondheid.
- ✓ Ik begrijp dat er tijdens mijn deelname aan deze studie gegevens over mij zullen worden verzameld en dat de arts-onderzoeker en de opdrachtgever de vertrouwelijkheid van deze gegevens verzekeren overeenkomstig de Belgische wetgeving ter zake.
- ✓ Ik stem in met de verwerking van mijn persoonlijke gegevens volgens de modaliteiten die zijn beschreven in de rubriek over het verzekeren van de vertrouwelijkheid (bijlage XX).
- ✓ Ik ga ermee akkoord dat de studiegegevens die voor de hier vermelde studie worden verzameld, later zullen worden verwerkt, op voorwaarde dat deze verwerking beperkt blijft tot de context van de hier vermelde studie voor een betere kennis van de ziekte en de behandeling ervan.
- ✓ Ik heb een exemplaar ontvangen van de informatie aan de deelnemer en de geïnformeerde toestemming.

Naam	Datum	Handtekening deelnemer

Arts-Onderzoeker

- ✓ Ik 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	Datum	Handtekening onderzoeker

Document 3: Informed consent controls

Informatiebrochure en toestemmingsformulier controle proefpersonen

Titel van de studie:

Onderzoek naar een optimalisatie van klinische testen ter evaluatie van de terugkeer tot sport na een voorste kruisband reconstructie

Opdrachtgever:

In opdracht van Universiteit Hasselt, Martelarenlaan 42, 3500 Hasselt

Onderzoeksinstelling:

REVAL – Studiecentrum voor revalidatieonderzoek, Agoralaan gebouw A, 3590 Diepenbeek
Ziekenhuis Oost-Limburg, Schiepse Bos 6, 3600 Genk

Ethische comités:

Comité Medische Ethiek Ziekenhuis Oost-Limburg
Comité voor Medische Ethiek UHasselt

Plaatselijke artsen-onderzoekers:

dr. Bart Dingenen	REVAL, UHasselt
Prof. dr. Johan Bellemans	REVAL, UHasselt; Ziekenhuis Oost-Limburg, Genk
dr. ir. Stijn Quanten	Online Tools for Human Organizations - Othor ©
dr. Alli Gokeler	Universiteit Groningen
Prof. dr. Jan Truijien	Morfologie, UHasselt; Ziekenhuis Oost-Limburg, Genk

Geachte heer / mevrouw,

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een interventionele studie, die door de Universiteit Hasselt wordt uitgevoerd, in samenwerking met het Ziekenhuis Oost-Limburg (ZOL), Genk. Het betreft een studie naar de beslissing of iemand klaar is om terug te gaan sporten na een voorste kruisband reconstructie. Hiervoor worden een heel aantal metingen uitgevoerd bij patiënten met een voorste kruisband reconstructie en bij niet-gekwetste controle proefpersonen. Dit zal ons in staat zullen stellen een beter beeld te vormen over het functioneren van personen na een voorste kruisband reconstructie. Het doel van deze studie is uiteindelijk de beslissing om terug te keren tot sport na een voorste kruisband reconstructie te verbeteren in de klinische praktijk.

Voordat u akkoord gaat om aan deze studie deel te nemen, vragen wij u om kennis te nemen van wat deze studie zal inhouden op het gebied van organisatie, zodat u een welbewuste beslissing kunt nemen. Dit wordt een "geïnformeerde toestemming" genoemd. Wij vragen u de volgende pagina's met informatie aandachtig te lezen. Heeft u vragen, dan kan u terecht bij de arts-onderzoeker of zijn of haar vertegenwoordiger.

Dit document bestaat uit 3 delen: 1. de noodzakelijke informatie die u nodig heeft voor het nemen van uw beslissing of u wel of niet zal deelnemen, 2. uw schriftelijke toestemming en 3. aanvullende informatie waarin u meer details terugvindt over bepaalde onderdelen van de basisinformatie.

I. Noodzakelijke informatie voor uw beslissing om deel te nemen

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

- Deze klinische studie opgesteld is na evaluatie door één of meerdere ethische comités.
- 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 arts-onderzoeker laten weten dat u uw deelname wilt stopzetten.
- De gegevens die in het kader van uw deelname worden verzameld, zijn vertrouwelijk. Bij de publicatie van de resultaten is uw anonimiteit verzekerd.
- Er is een verzekering afgesloten voor het geval dat u schade zou oplopen in het kader van uw deelname aan deze klinische studie.
- Indien u extra informatie wenst, kan u altijd contact opnemen met de arts-onderzoeker of een medewerker van zijn of haar team.

Aanvullende informatie over uw "Rechten als deelnemer aan een klinische studie" vindt u in bijlage [XX](#).

Doelstellingen en verloop van de studie

Een voorste kruisband (VKB) ruptuur is een knieblessure die een langdurige revalidatie met zich meebrengt. De meeste patiënten ondergaan een VKB reconstructie na een VKB ruptuur. Wetenschappelijk gezien bestaan er de dag van vandaag nog veel vragen over de meest optimale criteria waaraan een sporter moet voldoen om veilig terug te keren tot sport (in het Engels return to sport). Dit kan minder optimale resultaten op lange termijn na een VKB reconstructie in de hand werken.

Het doel van deze studie is uiteindelijk de beslissing om terug te keren tot sport na een voorste kruisband reconstructie te verbeteren in de klinische praktijk. Om dit doel te bereiken, zal u gevraagd worden verschillende testen uit te voeren.

De resultaten van dit onderzoek zouden ons toelaten te bestuderen of sommige testen meer of minder geschikt zullen zijn om te integreren binnen een return to sport beslissing. De doelstelling is dat de testen die in dit project gebruikt worden makkelijk toepasbaar zijn in de klinische praktijk. Op deze manier kan de return to sport beslissing in de toekomst met een bredere wetenschappelijk ondersteuning gebeuren. Verder kunnen de resultaten bijdragen tot een optimalisatie van preventieve maatregelen om de kans om een nieuwe VKB of andere blessure te krijgen in de toekomst te verkleinen.

Wij stellen u voor om aan deze studie deel te nemen omdat uw leeftijd, geslacht en activiteitsniveau overeenkomt met één van de proefpersonen in de groep van patiënten met een voorste kruisband reconstructie.

Aan deze klinische studie zouden 50 patiënten moeten deelnemen en 50 controle proefpersonen.

Om te toetsen of u kunt deelnemen aan deze studie, hebben wij enkele in- en exclusie criteria opgesteld, waaraan u moet voldoen voordat wij u kunnen toelaten in de studie.

Inclusiecriteria:

1. Leeftijd van de patiënt gelijk of groter dan 18 jaar en jonger dan 45 jaar.
2. Bereid zijn om het informed consent te tekenen.
3. Geen musculoskeletale blessures van de lumbale wervelkolom, het bekken of het onderste lidmaat gedurende de laatste 6 maanden.

Exclusie criteria:

1. Voorgeschiedenis van een majeur trauma en/of majeur orthopedisch letsel of chirurgie ter hoogte van de lumbale wervelkolom, het bekken of het onderste lidmaat.
2. Aanwezigheid van één van volgende aandoeningen of constituties: neurologische of vestibulaire stoornissen, zwangerschap.

U zal voor deze studie uitgenodigd worden in het Studiecentrum voor Revalidatieonderzoek REVAL aan de Universiteit Hasselt (Agoralaan, gebouw A, 3590 Diepenbeek). De metingen in het labo zijn niet-invasief en zullen ongeveer 2 uur in beslag nemen.

De duur van uw deelname aan deze studie bestaat uit 1 meetmoment. Tijdens deze studie zal uw onderzoeker u vragen om alle voor de studie noodzakelijke gegevens en informatie te verzamelen - zoals uw demografische gegevens (leeftijd, gewicht, lengte, geslacht).

Er zullen verschillende testen uitgevoerd die volgende aspecten evalueren:

- Reactiesnelheid
- Sprongafstand, spronghoogte (bewegingskwantitatieve testen)
- Snelheid van richtingsveranderingen (dynamische reactiesnelheid)
- De manier van bewegen wordt tijdens enkele functionele taken zoals het buigen door 1 been en het springen op 2 benen, het springen op 1 been en het evenwicht bewaren geëvalueerd (bewegingskwalitatieve testen)
- Kracht van de heup, knie en kuitspieren

Wat moet ik meenemen naar het onderzoekslabo?

Wanneer u een afspraak heeft in het Studiecentrum voor Revalidatieonderzoek REVAL aan de Universiteit Hasselt (Agoralaan, gebouw A, 3590 Diepenbeek) wordt gevraagd een short, nauw aansluitend T-shirt en sportschoenen mee te nemen.

Beschrijving van de risico's en van de voordelen

Er zijn geen bijkomende risico's verbonden aan de deelname aan bovengenoemde experimentele metingen. Het onderzoeksteam zal al het mogelijke doen om een aangename sfeer te creëren tijdens het onderzoek. U moet begrijpen dat de resultaten van het onderzoek zullen bijdragen tot een verhoogd inzicht in de return to sport beslissing na een voorste kruisband reconstructie waardoor in de toekomst een meer optimale opvolging kan worden uitgewerkt. De deelname aan dit onderzoek brengt geen kosten voor u mee. Er wordt geen extra vergoeding voorzien voor de medewerking aan het onderzoek.

Intrekking van uw toestemming

U neemt vrijwillig deel aan deze studie en u hebt het recht om uw toestemming voor gelijk welke reden in te trekken. U hoeft hiervoor geen reden op te geven.

Als u uw toestemming intrekt, zullen de gegevens bewaard blijven die tot op het ogenblik van uw stopzetting werden verzameld. Dit om de geldigheid van de studie te garanderen. Er zal geen enkel nieuw gegeven aan de opdrachtgever worden gegeven.

De opdrachtgever/verantwoordelijke van de studie zou ook kunnen beslissen om de studie te stoppen indien:

- U zich niet houdt aan de instructies voor deelname aan de studie
- Verdere deelname aan de studie schadelijk blijkt te zijn voor u
- Er na inclusie wordt ontdekt dat u niet aan de studievoorwaarden voldoet
- De opdrachtgever de studie stop zet wegens andere (onbekende) redenen

Als u aan deze studie deelneemt, vragen wij om:

- Tenvolle mee te werken voor een correct verloop van de studie.
- Geen informatie over uw gezondheidstoestand of de symptomen die u ervaart te verzwijgen.
- Uw arts-onderzoeker op de hoogte te brengen als men u voorstelt om aan een andere studie deel te nemen zodat u met hem/haar kan bespreken of u aan deze studie kunt deelnemen en of uw deelname aan de huidige klinische studie moet worden stopgezet.

Contact

Als u bijkomende informatie wenst, maar ook ingeval van problemen of als u zich zorgen maakt, kan u contact opnemen met de arts-onderzoeker (dr. Bart Dingenen) via het e-mail adres bart.dingenen@uhasselt.be of het telefoonnummer +32495607519.

Als u vragen hebt met betrekking tot uw rechten als deelnemer aan de studie, kan u contact opnemen met de ombudsdienst in uw ziekenhuis op het telefoonnummer +3289321521. Indien nodig kan de ombudsdienst u in contact brengen met het Ethisch Comité.

II. Aanvullende informatie

Aanvullende informatie over de bescherming en de rechten van de deelnemer aan een klinische studie.

Ethisch comité

Na raadpleging van het Comité Medische Ethiek van UHasselt heeft het Comité Medische Ethiek van ZOL Genk zijn goedkeuring gegeven voor deze studie. Een ethische comité heeft de taak om personen die aan klinische studies deelnemen te beschermen. Ze controleren of uw rechten als patiënt en als deelnemer aan een studie gerespecteerd worden, of de studie wetenschappelijk relevant en ethisch verantwoord is.

Hierover brengen de ethische comités een advies uit in overeenstemming met de Belgische wet van 7 mei 2004. 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.

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

Uw deelname zal echter voor u geen bijkomende kosten met zich meebrengen.

Vertrouwelijkheidsgarantie

Uw deelname aan de studie betekent dat u ermee akkoord gaat dat de onderzoeker gegevens over u verzamelt en dat de opdrachtgever van de studie die gebruikt voor onderzoek en in het kader van wetenschappelijke en medische publicaties.

U hebt het recht om aan de onderzoeker te vragen welke gegevens hij/zij over u heeft verzameld en waarvoor ze gebruikt worden in het kader van de studie. Deze gegevens hebben betrekking op uw huidige (klinische) situatie. U hebt het recht om deze gegevens in te kijken en om verbeteringen te laten aanbrengen indien ze foutief zouden zijn¹.

De onderzoeker is verplicht om deze verzamelde gegevens vertrouwelijk te behandelen. Dit betekent dat hij zich ertoe verbindt om uw naam nooit bekend te maken in het kader van een publicatie of een conferentie en dat hij uw persoonlijke gegevens zal coderen (uw identiteit zal worden vervangen door een identificatiecode in de studie). De onderzoeker en zijn team zullen gedurende de volledige klinische studie de enige personen zijn die een verband kunnen leggen

¹ Deze rechten zijn bepaald door de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens en door de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

tussen de overgedragen gegevens en uw medisch dossier². De overgedragen persoonlijke gegevens omvatten geen combinatie van elementen waarmee het mogelijk is u te identificeren³.

Om de kwaliteit van de studie te controleren, kan uw medisch dossier worden ingekeken door personen die gebonden zijn aan het beroepsgeheim zoals vertegenwoordigers van de ethische comités, van de opdrachtgever van de studie of een extern auditbureau. Dit kan enkel gebeuren onder strikte voorwaarden, onder de verantwoordelijkheid van de onderzoeker en onder zijn/haar toezicht (of van één van zijn/haar onderzoeksmedewerkers).

De (gecodeerde) onderzoeksgegevens kunnen doorgegeven worden aan Belgische of andere regelgevende instanties, aan de ethische comités, aan andere artsen en/of instellingen die samenwerken met de opdrachtgever.

Uw toestemming om aan deze studie deel te nemen betekent dus ook dat u akkoord gaat dat uw gecodeerde medische gegevens gebruikt worden voor doeleinden die in dit informatieformulier staan beschreven en dat ze worden overgedragen aan bovenvermelde personen en/of instellingen. 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.

Verzekering

In een interventionele studie is het enige mogelijke risico een probleem met de maatregelen die werden genomen om de vertrouwelijkheid van uw persoonsgegevens te beschermen. De opdrachtgever is, ook indien er geen sprake is van fout, aansprakelijk voor de schade die u als deelnemer - of in geval van overlijden uw rechthebbenden - oplopen en die rechtstreeks of onrechtstreeks te wijten is aan de deelname aan deze studie. Hiervoor heeft de opdrachtgever een verzekeringscontract afgesloten⁴.

Gegevens van de verzekeringsmaatschappij:

Ethias - Zetel voor Vlaanderen

Prins-Bisschopssingel 73

3500 Hasselt

Tel. 011 28 21 11

Polisnummer: 45.197.381

² De wet verplicht om voor klinische studies dit verband met uw dossier gedurende 20 jaar te bewaren.

³ 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).

⁴ Conform artikel 29 van de Belgische wetgeving inzake experimenten op de menselijke persoon (7 mei 2004)

Onderzoek naar een optimalisatie van klinische testen ter evaluatie van de terugkeer tot sport na een voorste kruisband reconstructie
--

III. Geïnformeerde toestemming

Deelnemer

- ✓ Ik verklaar dat ik geïnformeerd ben over de aard, het doel, de duur, de eventuele voordelen en risico's van de studie en dat ik weet wat van mij wordt verwacht.
- ✓ Ik heb kennis genomen van het informatiedocument en de bijlagen ervan.
- ✓ Ik heb voldoende tijd gehad om na te denken en met een door mij gekozen persoon, zoals mijn huisarts of een familielid, te praten.
- ✓ 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 zonder dat dit mijn relatie schaadt met het therapeutisch team dat instaat voor mijn gezondheid.
- ✓ Ik begrijp dat er tijdens mijn deelname aan deze studie gegevens over mij zullen worden verzameld en dat de arts-onderzoeker en de opdrachtgever de vertrouwelijkheid van deze gegevens verzekeren overeenkomstig de Belgische wetgeving ter zake.
- ✓ Ik stem in met de verwerking van mijn persoonlijke gegevens volgens de modaliteiten die zijn beschreven in de rubriek over het verzekeren van de vertrouwelijkheid (bijlage XX).
- ✓ Ik ga ermee akkoord dat de studiegegevens die voor de hier vermelde studie worden verzameld, later zullen worden verwerkt, op voorwaarde dat deze verwerking beperkt blijft tot de context van de hier vermelde studie voor een betere kennis van de ziekte en de behandeling ervan.
- ✓ Ik heb een exemplaar ontvangen van de informatie aan de deelnemer en de geïnformeerde toestemming.

Naam	Datum	Handtekening deelnemer
_____	_____	_____

Arts-Onderzoeker

- ✓ Ik 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	Datum	Handtekening onderzoeker
_____	_____	_____

Document 4: Approval of Medical Ethics Committee



Comité Medische Ethiek
Schiepse Bos 6
B-3600 Genk
Tel: 089-32 15 09 (secretariaat)
ec.submission@zol.be (secretariaat)

Ziekenhuis Oost-Limburg
t.a.v. Dr. Jan Truijten
Schiepse Bos 6
3600 GENK

u. kenmerk	o. kenmerk	eudract/B-nr	datum	kopie
	17/003U	B371201731092	06/03/2017	zie "CC"

Titel studie: Onderzoek naar een optimalisatie van klinische testen ter evaluatie van de terugkeer tot sport na een voorste kruisband reconstructie

DEFINITIEF GUNSTIG ADVIES

Geachte

Na inzage van de bijkomende informatie en/of aangepaste documenten met betrekking tot bovenvermeld dossier (uw schrijven van 02-03-2017) is het Comité Medische Ethiek van het Ziekenhuis Oost-Limburg van oordeel dat voorgestelde studie, zoals beschreven in het protocol, wetenschappelijk relevant en ethisch verantwoord is. Na raadpleging van de ethische comités van de andere deelnemende centra verleent zij dan ook een gunstig advies voor deze studie.

Dit gunstig advies betreft onder meer:

- Patiënteninformatie en toestemmingsformulier versie 3 d.d. 02/03/2017
- Protocol versie 1 d.d. 05/01/2017

Zowel onze opmerkingen als de opmerkingen van de lokale ethisch comités werden voorgelegd aan de hoofdonderzoeker. Wij zijn van mening dat in de finale documenten voldoende rekening werd gehouden met deze opmerkingen.

Het Comité Medische Ethiek bevestigt dat ze volgens de ICH-GCP principes werkt.

Dit gunstig advies van het Comité houdt niet in dat zij de verantwoordelijkheid voor de geplande studie op zich neemt. U blijft hiervoor dus zelf verantwoordelijk. Bovendien dient u er over te waken dat uw mening als betrokken onderzoeker wordt weergegeven in publicaties, rapporten voor de overheid enz., die het resultaat zijn van dit onderzoek.



Comité Medische Ethiek
Schiepse Bos 6
B-3600 Genk
Tel: 089-32 15 09 (secretariaat)
ec.submission@zol.be (secretariaat)

Graag wijzen wij u op de verplichtingen van de hoofdonderzoeker/opdrachtgever t.o.v. het Comité Medische Ethiek:

- De hoofdonderzoeker moet de inclusie van de eerste patiënt melden aan het Comité Medische Ethiek. Het definitief gunstig advies vervalt één jaar na datum van de definitieve goedkeuring wanneer er geen enkele patiënt geïncludeerd is.
- Eenmaal per jaar verstrekt de opdrachtgever aan het bevoegde Ethisch Comité een lijst van alle vermoedens van ernstige bijwerkingen die zich in die periode hebben voorgedaan evenals een rapport betreffende de veiligheid van de deelnemers.
- Bij medicatiestudies dient men in geval van een ernstig ongewenst voorval uiterlijk 7 dagen nadat de opdrachtgever van het geval kennis heeft gekregen het bevoegde Ethisch Comité te verwittigen.
Bij onderzoeken met medische hulpmiddelen dient de rapportering te gebeuren conform de GCP-principes (ISO 14155 : 2011)
Bij elke andere studie gebeurt de rapportering volgens ICH-GCP, met als prioriteit de veiligheid van de patiënt
- De hoofdonderzoeker/opdrachtgever bezorgt de documenten van een goedgekeurd amendement aan alle betrokken ethische comités. Opgelet: protocolwijzigingen die belang hebben voor de patiënt moet men in de patiënteninformatie opnemen.

Indien aan deze verplichtingen niet voldaan wordt, of de veiligheid van de patiënt in het gedrang komt, is het Comité Medische Ethiek wettelijk verplicht om op te treden.

Tenslotte verzoeken wij u ons mee te delen indien een studie wordt afgesloten of vroegtijdig onderbroken (met opgave van eventuele redenen).

Met vriendelijke groeten


Dr. P. NOYENS
Voorzitter Ethisch Comité
Ziekenhuis Oost-Limburg
Schiepse Bos 6, 3600 Genk

dr. P. Noyens
Voorzitter Comité Medische Ethiek

Titel studie: Onderzoek naar een optimalisatie van klinische testen ter evaluatie van de terugkeer tot sport na een voorste kruisband reconstructie

Ledenlijst Comité Medische Ethiek

Prof. dr. Kris Dierickx, ethicus
Dr. Gilbert Hoogmartens, huisarts
Mevr. Greet Onkelinx, juriste

Dr. Martine Burin, geriater
Dr. Pascal Vanelderen, anesthesist
Dr. Ward Schrooten, epidemioloog
Dr. Wim Arts, pediater
Dr. Joris Penders, klinisch bioloog
Dr. Patrick Noyens, cardioloog – voorzitter CME
Dr. Jan Vandevenne, radioloog
Dr. Nathalie Dhont, gynaecologe
Dr. Leen Schrooten, psychiater
Mevr. Lacluyse Kathleen, psychologe
Mevr. Ellen Gielen, onderzoeksmedewerker
Dhr. Pierrot Smets, hoofdverpleegkundige
Mevr. Kirsten Cardone, dietiste
Mevr. Sarah De Sy, ziekenhuis-apotheker
Mevr. Griet Wyers, ziekenhuis-apotheker

Vervanger / Expert

Dr. David Verhaert, cardioloog
Mevr. Uschi Colemonts, verpleegkundige
Mevr. Karla Briers, zorgcoördinator

Cc: FAGG
Victor Hortaplein 40 bus 40, 1060 Brussel

Cc: Dr. Bart Dingenen, UHasselt



Ethias
Zetel voor Vlaanderen
Prins-Bisschopssingel 73, 3500 Hasselt
Tel. 011 28 21 11 Fax 011 85 63 10

VERZEKERINGSATTEST

Ethias NV, Prins-Bisschopssingel 73 te 3500 Hasselt, bevestigt dat de waarborgen van polis nr. **45.197.381**, afgesloten door **Universiteit Hasselt**, Martelarenlaan 42 te 3500 Hasselt, binnen de grenzen der algemene en speciale voorwaarden én overeenkomstig de bepalingen van de Wet van 7 mei 2004 inzake de experimenten op de menselijke persoon, van toepassing zijn op de burgerlijke aansprakelijkheid welke, uit hoofde van schade veroorzaakt aan de deelnemers en / of hun recht- hebbenden, ten laste gelegd kan worden van de opdrachtgever in het kader van de klinische studie:

“Onderzoek naar een optimalisatie van klinische testen ter evaluatie van de terugkeer tot sport na een voorste kruisband reconstructie”.

Deze dekking wordt verleend onder voorbehoud van goedkeuring door de Commissie Medische Ethiek.

Waarborgbedragen

De waarborg wordt verleend tot beloop van 2.500.000,00 € per schadegeval inzake de lichamelijke, materiële en immateriële gevolgschade vermengd. Voornoemd bedrag maakt tevens de maximale waarborgtussenkomst uit voor de volledige duur van de studie.

Opgemaakt te Hasselt, 04 januari 2017.

Voor Ethias,
Voor het Directiecomité

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'K. Germeys', written over a light blue grid background.

Katrien Germeys
Dienstverantwoordelijke

Auteursrechtelijke overeenkomst

Ik/wij verlenen het wereldwijde auteursrecht voor de ingediende eindverhandeling:
Neurocognitive performance tests in function of return to sport evaluation after anterior cruciate ligament reconstruction - Pilot study

Richting: **master in de revalidatiewetenschappen en de kinesitherapie-revalidatiewetenschappen en kinesitherapie bij musculoskeletale aandoeningen**

Jaar: **2018**

in alle mogelijke mediaformaten, - bestaande en in de toekomst te ontwikkelen - , aan de Universiteit Hasselt.

Niet tegenstaand deze toekenning van het auteursrecht aan de Universiteit Hasselt behoud ik als auteur het recht om de eindverhandeling, - in zijn geheel of gedeeltelijk -, vrij te reproduceren, (her)publiceren of distribueren zonder de toelating te moeten verkrijgen van de Universiteit Hasselt.

Ik bevestig dat de eindverhandeling mijn origineel werk is, en dat ik het recht heb om de rechten te verlenen die in deze overeenkomst worden beschreven. Ik verklaar tevens dat de eindverhandeling, naar mijn weten, het auteursrecht van anderen niet overtreedt.

Ik verklaar tevens dat ik voor het materiaal in de eindverhandeling dat beschermd wordt door het auteursrecht, de nodige toelatingen heb verkregen zodat ik deze ook aan de Universiteit Hasselt kan overdragen en dat dit duidelijk in de tekst en inhoud van de eindverhandeling werd genotificeerd.

Universiteit Hasselt zal mij als auteur(s) van de eindverhandeling identificeren en zal geen wijzigingen aanbrengen aan de eindverhandeling, uitgezonderd deze toegelaten door deze overeenkomst.

Voor akkoord,

Smets, Simon

Van Gossum, Naomi