

kinesitherapie

Masterthesis

Dave Gerits Dagmar Vandevoort

PROMOTOR :

Prof. dr. Lotte JANSSENS Prof. dr. Annick TIMMERMANS dr. Liesbet DE BAETS

UHASSELT **KNOWLEDGE IN ACTION**

www.uhasselt.be Universiteit Hasselt Campus Hasselt: Martelarenlaan 42 | 3500 Hasselt Campus Diepenbeek: Agoralaan Gebouw D | 3590 Diepenbeek

Faculteit Revalidatiewetenschappen

master in de revalidatiewetenschappen en de

The development and measurement properties of the Dutch version of the Fear-Avoidance Component Scale (FACS) in persons with low back pain and neck pain

Scriptie ingediend tot het behalen van de graad van master in de revalidatiewetenschappen en de kinesitherapie, afstudeerrichting revalidatiewetenschappen en kinesitherapie bij musculoskeletale aandoeningen



Faculteit Revalidatiewetenschappen

master in de revalidatiewetenschappen en de kinesitherapie

Masterthesis

The development and measurement properties of the Dutch version of the Fear-Avoidance Component Scale (FACS) in persons with low back pain and neck pain

Dave Gerits

Dagmar Vandevoort

Scriptie ingediend tot het behalen van de graad van master in de revalidatiewetenschappen en de kinesitherapie, afstudeerrichting revalidatiewetenschappen en kinesitherapie bij musculoskeletale aandoeningen

PROMOTOR:

Prof. dr. Lotte JANSSENS Prof. dr. Annick TIMMERMANS dr. Liesbet DE BAETS

Acknowledgements

We would like to express our gratitude to dr. Liesbet De Baets, prof. dr. Lotte Janssens and prof. dr. Annick Timmermans, for their guidance and helpful remarks, and for always being there when we had questions. A special appreciation is in place for drs. Sarah Mingels, who covered an important part of the data-acquisition. We would also like to acknowledge all ZOL staff members for their help with the recruitment, namely Bert Smeets, Melissa Schoofs, Liesbet Moesen, Greet Vandeurzen, Bram Hulsmans, Dirk Bieghs, Ann Van Goethem and Lotte Bamelis. A unique mention goes out to dr. R. Neblett, dr. A. Knežević and dr. J. Luciano who were highly tolerant to all our questions regarding their work on the FACS. Finally, we would like to thank Hasselt University and all participants of the study, without whom this study would not have been possible.

Research context

Fear is described as 'the anticipatory emotional response to imminent threat' by Vlaeyen, Crombez and Linton (2016), who developed the fear-avoidance model. It is suggested that in patients with negative affect and harm representations, pain is given the priority over 'valued life goals' and avoiding a painful stimulus is chosen over confronting it. In patients with optimism and positive affect, the opposite is often seen (Vlaeyen et al. 2016; Hanssen, Peters, Vlaeyen, Meevissen, & Vancleef, 2013). Since fear-avoidance is strongly correlated with chronic pain (Vlaeyen & Linton, 2000; Heymans, Van Buuren, Knol, Anema, van Mechelen, & de Vet, 2010), outlining fear-avoidance in patients might be opportune in order to get a grip on its influence in every specific case. For researchers, evaluating fear-avoidance forms a way to determine treatment effectiveness. With the importance of evidence-based practice in mind, using validated measures for these purposes is essential. Many patient reported outcome measures have been proposed to assess fear-avoidance, but several critical issues came to light. Taking these issues into account, a new scale, the Fear-Avoidance Component Scale (FACS), was developed by Neblett, Mayer, Hartzell, Williams and Gatchel (2016). In order to make the FACS accessible for Dutch speaking therapists and researchers, translating the original FACS into the Dutch language and validating this translated version was needed.

This study is a multicentered study within the research domain of musculoskeletal rehabilitation, mainly carried out by Dave Gerits (DG) and Dagmar Vandevoort (DV), in cooperation with prof. dr. Lotte Janssens, dr. Liesbet De Baets, prof. dr. Annick Timmermans and drs. Sarah Mingels. At the start, a protocol had already been written and DG and DV have not been able to contribute to the translation process of the FACS. Eligibility criteria, medical ethics, research questions, and recruitment information were determined beforehand by prof. dr. Lotte Janssens, dr. Liesbet De Baets and prof. dr. Annick Timmermans. The remaining parts of this study were mainly independently carried out by DV and DG, in discussion with prof. dr. Lotte Janssens and dr. Liesbet De Baets: recruitment of participants and data-acquisition (DV: 55%, DG: 30%, drs. Sarah Mingels: 15%), data-analyses (DG 50%, DV: 50%) and academic writing (DG: 50%, DV: 50%).

References

- Hanssen, M. M., Peters, M. L., Vlaeyen, J. W., Meevissen, Y. M., Vancleef, L. M. (2013). Optimism lowers pain: evidence of the causal status and underlying mechanisms. *Pain*, 154:53-8
- Heymans, M.W., Van Buuren, S., Knol, D.L., Anema, J.R., van Mechelen, W., de Vet, H.C. (2010). The prognosis of chronic low back pain is determined by changes in pain and disability in the initial period. *Spine J*, *10*, 847–856.
- Neblett, R., Mayer, T. G., Hartzell, M. M., Williams, M. J., & Gatchel, R. J. (2016). The Fear-avoidance Components Scale (FACS): Development and Psychometric Evaluation of a New Measure of Pain-related Fearavoidance. *Pain Pract*, *16*(4), 435-450.
- Vlaeyen, J. W., Crombez G., & Linton, S. J. (2016). The fear-avoidance model of pain. *Pain*, 157(8):1588-9. doi: 10.1097/j.pain.00000000000574.
- Vlaeyen, J.W., Linton, S.J. (2000). Fear-avoidance and its consequences in chronic musculoskeletal pain: a state of the art. *Pain, 85,* 317–332.

The development and measurement properties of the Dutch version of the Fear-Avoidance Component Scale (FACS) in persons with low back pain and neck pain.

Abstract

Background: The Fear-Avoidance Component scale (FACS) is a recently developed patientreported outcome measure (PROM) evaluating fear-avoidance (FA). It addresses disadvantages of PROMs currently used to evaluate FA. So far, a Dutch version of the FACS was lacking.

Objectives: To develop a Dutch version of the FACS and investigate its measurement properties according to the COSMIN methodology.

Participants: One hundred two patients with subacute or chronic low back pain (LBP) (n = 65) or neck pain (NP) (n = 37) were recruited in Jessa hospital, a physiotherapy practice and through relatives and acquaintances.

Measurements: Content validity (face validity) was assessed through self-developed questions. Construct validity (structural validity and hypothesis testing) was assessed through factor analysis and by examining the relationships of the FACS with other PROMs. Internal consistency, test-retest reliability and measurement error were assessed through the calculation of Cronbach's alpha coefficient, intraclass correlation coefficient (ICC) and standard error of measurement (SEM) and smallest detectable change (SDC), respectively.

Results: A Dutch version of the FACS was developed through forward-backward translation. The FACS was found to be comprehensive, comprehensible and relevant by 90% of the participants. Items 6 and 12 had low correlations (r < 0.2) with multiple other items. A one-factor model was found to fit the data best. Concerning the relationships between the FACS and other PROMs, 28.6% of the a priori formulated hypotheses were confirmed. Values of internal consistency and test-retest reliability were high ($\alpha = 0.93$; ICC = 0.91) and a SEM of 6.2 points and a SDC of 17.2 points were found.

Conclusion: The Dutch version of the FACS is a unidimensional scale showing adequate content and construct validity, good internal consistency and test-retest reliability and acceptable measurement error. It is therefore recommended for evaluating FA in Dutch speaking patients with LBP and NP.

Introduction

Chronic low back pain (LBP) has been estimated to be responsible for over 146 million 'years lived with disability', which makes it the greatest global burden of disease (Rice, Smith, & Blyth, 2016). Chronic neck pain (NP) is the fourth greatest burden of disease and has been estimated to induce more than 34 million 'years lived with disability' (Rice et al., 2016). The prevalence of chronic LBP ranges from 4.2% to 25.4% (Meucci, Fassa, & Faria, 2015). NP has a prevalence of 10% to 20% (Blanpied et al., 2017) and in 50% to 85% of cases these symptoms don't completely resolve, sometimes leading to chronic, impairing pain (Carroll et al., 2008). The reason why some people get chronic musculoskeletal pain and others don't is still largely unknown, although we do know that injury type or extent aren't useful predictors (Chou & Shekelle, 2010). This can be explained by the evidence that pain isn't solely dependent on nociception, even though an association may be present (Melzack & Wall, 1988; Wall & McMahon, 1986). Pain is the result of a combination of environmental, neurobiological and cognitive factors (Mosely & Vlaeyen, 2015). Fear avoidance (FA) is a maladaptive coping style, covering different constructs regarding cognition, behavior and affect (Vlaeyen & Linton, 2012). As described in the most updated version of the FA model, (mis)interpreting pain as threatening induces a vicious cycle by initiating (mal)adaptive coping behaviors (i.e. avoidance and/or hypervigilance) through pain-related fear (Leeuw et al., 2006). This, in turn, plays a role in developing functional limitations, such as not being able to lift something off the ground. (Vlaeyen & Linton, 2000). With regard to musculoskeletal spinal pain, higher levels of FA have been reported to be a predictor for the transition from subacute to chronic LBP (Heymans et al., 2010) whereas having a low level of FA predicted recovery after chronic disabling LBP (Chou & Shekelle, 2010). Thompson and Woby (2017) documented that FA related cognitive factors in patients with chronic NP explained 58% of the variance in pain willingness, meaning that those who were more fearful about harming their neck, had lower pain tolerance, ultimately leading to higher disability levels.

In order to capture the different constructs dealing with the FA concept in persons with pain, the Fear-Avoidance Component Scale (FACS) was developed by Neblett, Mayer, Hartzell, Williams and Gatchel in 2015 (Neblett et al., 2016). The mean reason for developing this new scale was related to the disadvantages of currently used scales, such as the Fear-Avoidance Beliefs Questionnaire, Fear-Avoidance of Pain Scale, Fear of Pain Questionnaire, Pain and

Anxiety Symptoms Scale and the Tampa Scale for Kinesiophobia. These disadvantages include limited construct validity, little evidence on treatment responsiveness, a lack of evidencebased cut-off scores and items being too narrow or too general (Lundberg, Grimby-Ekman, Verbunt, & Simmonds, 2011; Pincus, Smeets, Simmonds, & Sullivan, 2010). The FACS on the other hand, is intended to deal more effectively with all cognitive, emotional and behavioral FA components, while taking into account the most recent adaptations to the FA model. Therefore, the FACS contains on the one hand items of well-known PROMs in context of FA, i.e. items from the Tampa Scale for Kinesiophobia (TSK) (Miller, Kori, & Todd, 1991), the Fear-Avoidance Beliefs Questionnaire (FABQ) (Waddell, Newton, Henderson, Somerville, & Main, 1993), the Pain-Anxiety Symptom Scale (PASS) (McCracken, Zayfert, & Gross, 1992) and the Pain Catastrophizing Scale (PCS) (Sullivan, Bishop, & Pivik, 1995). On the other hand, these items are combined with items on one's perception of victimization and blame related to an injury, i.e. modified items from the Injustice Experience Questionnaire (IEQ) (Sullivan, et al., 2008). Furthermore, new items were created for unpresented concepts in the current scales, such as specific types of activities that one can avoid and activity avoidance because of painrelated fear (Neblett et al., 2016). This resulted in a 20-item scale, with scores ranging from 0 to 100, and higher scores indicating higher levels of FA (Neblett et al., 2016). In patients with chronic musculoskeletal pain, the original English version of the FACS presented with adequate content and structural validity (Neblett et al., 2016; Neblett et al., 2017). However, methodologic quality seemed to be insufficient when assessed using the COSMIN Risk of Bias checklist, designed by Mokkink et al. (2018): the methods for content validity and test-retest reliability were rated as inadequate and the methods for structural validity as doubtful (De Baets, Gerits, Vandevoort, Janssens, & Timmermans, 2019). Also, the Spanish and Serbian versions of the FACS were found appropriate in terms of reliability and validity (Cuesta-Vargas, Neblett, Gatchel, & Roldán-Jiménez, 2020; Knezevic et al., 2018).

Given the relevance of the scale for future research and clinical purposes in the FA domain, including Dutch speaking patients, the aim of this study is to develop a cross-cultural adaptation of the FACS in the Dutch language and to investigate its measurement properties in patients with LBP and NP. More specifically, face validity, construct validity, structural validity, internal consistency, test-retest reliability and measurement error will be studied.

Methods

Medical ethics

Every patient who was interested in study participation was given a brochure with all necessary information on the study. On admission to the study, written informed consent of the participants was requested. The study was approved by the ethical review committee of Jessa Hospital, in concordance with the medical ethical committee of Hasselt University and Ziekenhuis Oost-Limburg (18.61/REVA18.02), and was registered at clinicaltrials.gov with identification number NCT03994861.

Subjects

- Selection of subjects

Eligibility criteria were as follows: a) presence of pain in the neck or lower back for at least 6 weeks; b) between 18 and 80 years of age; c) current musculoskeletal pain complaint not surgically treated; d) no current physiotherapy treatment, other than the one they were enrolled for in the hospital or private practice; e) Dutch language as mother tongue. Patients were excluded if the pain was from a non-musculoskeletal origin (e.g. tumor) or if patients suffered from a neurological disease (e.g. stroke or multiple sclerosis) or impaired cognition. All eligibility criteria were evaluated during the subjective patient examination. Exclusion criteria were assessed by the referring Physical and Rehabilitation Medicine specialist or a member of the research team based on the medical file of the patient.

- Recruitment

Patients with LBP as their primary pain complaint were recruited via Ziekenhuis Oost-Limburg. Recruitment in this hospital started in December 2018 and finished in March 2019. Also, relatives of physiotherapy students of Hasselt University were recruited from February 2019 to March 2019. Patients with NP as their primary complaint were recruited in the physiotherapy practice of drs. Sarah Mingels, from January 2019 to May 2019. Recruitment of relatives and acquaintances of the authors with NP started in November 2019 and was finished in January 2020.

Recruitment of participants continued until a total of 100 patients was reached, since an absolute minimum of 100 participants is recommended for factor analysis (Kline, 2000).

Procedure

Patients with LBP recruited in Ziekenhuis Oost-Limburg were patients that enrolled in the David Back concept program. At intake, they were screened for eligibility criteria by a Physical and Rehabilitation Medicine specialist. After the first session of the David Back concept program, they were asked if they were willing to participate in this study by filling in patient reported outcome measures (PROMs). After signing the informed consent form, the study's purpose was explained by one of the authors (DV or DG) and this researcher remained attendant until all patients completed the PROMs. When completed, the recruiting author checked the PROMs for missing data. The first ten recruited patients were additionally asked to complete the PROMs a second time seven days later, while being at home, to provide data for the 'between session reliability' evaluation. Patients were asked for their e-mail address and were sent a reminder e-mail after five days. Patients then sent the second series of PROMs by post to the researchers one week later.

Patients recruited in the physiotherapy practice were first screened by the physiotherapist for eligibility criteria during their first visit. They were then asked to participate in the study, to sign the informed consent if volunteering to participate, and to fill in PROMs at the end of the visit. When completed, the PROMs were checked for missing data. The first ten recruited patients were given the same series of PROMs to complete a second time after seven days at home. For this purpose, patients were sent a reminder e-mail after 5 days. Patients then sent the PROMs by post to the researchers' address.

Relatives and acquaintances of the authors and of the recruiting physiotherapy students of Hasselt University were first screened for eligibility criteria by the recruiting author or student. They were then asked to sign the informed consent and given the PROMs to fill in at home. When the PROMs were completed, the recruiting author or student checked for missing data.

Translation and cross-cultural adaptation

The cross-cultural adaptation process consisted of five stages, performed according to the guidelines of Beaton, Bombardier, Guillemin and Ferraz (2000).

Stage 1: Initial translation

Three translators delivered independent Dutch translations of the original English version of the FACS. All translators were native Dutch speakers, with sufficient knowledge of the English language for this study's purpose. Two translators lived in Belgium and one in the Netherlands.

One translator had a background in movement sciences, one in physiotherapy and one was an English teacher in secondary school with no medical background.

- Stage 2: Synthesis

A consensus was reached on one common translation, after directing a synthesis of the three independent translations through a digital meeting.

- Stage 3: Back translation

The translated version was translated back into English by two professional Dutch-English translators. Both translators were independent non-experts in the field, who were blinded to the original English version of the FACS. Both English translated versions (which only differed in one word) were then sent to the original developer of the scale, Dr. R. Neblett, who confirmed that the new English version's content and interpretation of the items were similar to the originally developed English version.

- Stage 4: Review and consensus by the expert committee

The research team, all with a physiotherapy background, decided in consensus with the original developer of the FACS, who also has a physiotherapy background, that the common translated Dutch version was appropriate to be used in the psychometric research.

- Stage 5: Field test of the prefinal version

Five patients with NP and five patients with LBP were asked to fill out self-developed openended and closed-ended questions about practicability of the FACS (comprehensiveness, relevance of the items, acceptability of time needed to fill in the questionnaire and comprehensibility) to assess face validity.

Instruments

Patients all received a fixed series of questions and PROMs on paper. The translated version of the FACS and the Dutch version of each of these PROMs were used.

Sociodemographic information

Written open-ended and closed-ended questions on socio-demographic information were provided first. Participants were asked for their age, sex, length, weight and work status. Also, duration of LBP or NP and other areas of pain during last week were asked.

- Fear-Avoidance Component Scale (FACS)

The newly developed Dutch FACS is a 20-item questionnaire assessing beliefs and attitudes on FA. Items on cognitive, behavioral and affective components of FA are scored on a 6-point

Likert scale, with scores ranging from zero ("completely disagree") to five ("completely agree"). There is a maximum total score of 100, with higher scores indicating more FA beliefs and attitudes. Measurement properties of the English version of the FACS in patients with a chronic musculoskeletal pain disorder showed promising results regarding validity and reliability (Neblett et al., 2016; Neblett et al., 2017).

- Numeric Pain Rating Scale (NPRS)

The NPRS requires the patient to select a number ranging from zero ("no pain") to ten ("worst possible pain") (Haefeli & Elfering, 2005). In this study, it was used to measure the pain intensity of the participants both at admission as well as the average pain intensity of the last week. The Dutch version of the NPRS has been recommended for use in patients with LBP, showing adequate validity and reliability (Verburg, Van Dulmen, Nijhuis-Van Der Sanden, & Van Der Wees, 2019). For patients with NP, measurement properties of the Dutch version of the NPRS have not been investigated yet, but the English version has been widely used and approved in these patients (Cleland, Childs, & Whitman, 2008; Young, Dunning, Butts, Mourad, & Cleland, 2018).

Oswestry Disability Index (ODI)

This PROM was only administered to the patients with LBP. The ODI (Dutch version 2.1a by Van Hooff, Spruit, Fairbank, van Limbeek, & Jacobs, 2015) assesses the degree of functional limitations caused by pain in patients with LBP. All items have six options, with a score ranging from zero (no limitation because of pain) to five (complete limitation because of pain). The total score is multiplied by two to calculate a percentage of limitation, with 100% as the maximum score (Fairbank & Pynsent, 2000). Validity and reliability of the Dutch version of the ODI were shown to be overall adequate in patients with chronic LBP (Van Hooff et al., 2015).

- Neck Disability Index (NDI)

This PROM was only administered to the patients with NP. The NDI (Dutch version by Köke, et al., 1996) is an adapted version of the ODI, designed for patients with NP. All items have six options, with a score ranging from zero (no limitation because of pain) to five (complete limitation because of pain). Just like in the ODI, the total score is multiplied by two to calculate a percentage of limitation, with 100% as the maximum score (Fairbank & Pynsent, 2000). Measurement properties of the Dutch version of the NDI in patients with NP were found to be overall sufficient (Ailliet, Rubinstein, de Vet, van Tulder, & Terwee, 2014; Jorritsma, de Vries, Dijkstra, Geertzen, & Reneman, 2010).

- Fear-Avoidance Beliefs Questionnaire (FABQ)

The FABQ (Dutch version by Vendrig, Deutz, & Vink, 1998) comprises 16 items and evaluates FA beliefs. Items 6, 7, 9, 10, 11, 12 and 15 form the work subscale (FABQ-W), assessing FA beliefs related to work. Items 2, 3, 4 and 5 form the physical activity subscale (FABQ-PA), assessing FA beliefs about physical activity. Each item is scored on a 7-point Likert scale with a score ranging from zero ("completely disagree") to six ("completely agree"). A total score and subscale scores are obtained by adding up the item scores. Higher scores indicate higher levels of FA beliefs, with a maximum total score of 96 and maximum subscale scores of the FABQ-W and FABQ-PA of 42 and 24, respectively. Validity and reliability of the Dutch version of the FABQ in patients with LBP and NP haven't been demonstrated yet. Measurement properties of the English version of the FABQ have been investigated frequently in patients with chronic LBP and NP (Cleland, Fritz, & Childs, 2008; George, Valencia, & Beneciuk, 2010; Waddell et al., 1993) and were overall found to be sufficient.

- Tampa Scale for Kinesiophobia (TSK)

The 17-item version of the TSK (Dutch version by Vlaeyen, Kole-Snijders, Crombez, Boeren, & Rotteveel, 1995) was used in this study. It assesses pain related fear, or fear for (re)injury due to movement. Each item is scored on a 4-point Likert Scale, with a score ranging from 1 ("strongly disagree") to 4 ("strongly agree"). Item 4, 8, 12 and 16 are negatively worded and reversed scored. The maximum total score is 68, with higher values reflecting greater fear of re(injury). Reliability and validity of the Dutch version of the TSK-17 have been shown to be overall sufficient in patients with LBP (Goubert, Crombez, Van Damme, Vlaeyen, Bijttebier, & Roelofs, 2004; Goubert, Crombez, Vlaeyen, Van Damme, Van den Broeck, & Van Houdenhove, 2000). In patients with (chronic) NP, no psychometric data exists for the Dutch version of the TSK-17 were found to be overall sufficient (Cleland, Fritz, & Childs, 2008; French, France, Vigneau, French, & Evans, 2007).

- Pain Catastrophizing Scale (PCS)

The PCS (Dutch version by Crombez & Vlaeyen, 1996) is a 13-item questionnaire in which the thoughts and feelings which patients may have when they experience pain, are described. Patients are asked to think about past painful experiences and to indicate to what degree they experienced the thoughts and feelings that are stated in each item. Three subscales have been suggested in patients with chronic LBP and fibromyalgia (Van Damme, Crombez, Bijttebier,

Goubert, & Van Houdenhove, 2002): rumination (items 8, 9, 10 and 11), magnification (items 6, 7 and 13) and helplessness (items 1, 2, 3, 4, 5 and 12). Each item gets a score ranging from zero ("not at all") to four ("all the time"). The maximum total score is 52, with a higher total score indicating higher levels of catastrophizing. The validity and reliability of the Dutch version of the PCS in patients with chronic LBP were found to be overall sufficient (Crombez, Vlaeyen, Heuts, & Lysens, 1999). Measurement properties of the 13-item PCS were overall sufficient in patients with chronic NP (McWilliams, Kowal, & Wilson, 2015).

- Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS)

The HADS (Dutch version by Pouwer, Snoek, & Van der Ploeg, 1997) is a 14-item questionnaire evaluating fear and depression complaints without involving physical complaints. A 2-factor structure has been suggested by Spinhoven, et al. (1997). One subscale covers complaints of anxiety (items 1, 3, 5, 7, 9, 11 and 13) and the other covers complaints of depression (items 2, 4, 6, 8, 10, 12 and 14). Each item gets a score ranging from zero (indicating the complaint is not applicable in the person's life) to three (indicating the complaint is certainly applicable in the person's life). The maximum total score is 21, with higher values indicating more anxiety/depression complaints. Apart from a study on structural validity (Pallant & Bailey, 2005), no studies exist on the measurement properties of the Dutch and English version of the HADS specifically for patients with (chronic) LBP and NP. However, a review on measurement properties of different versions of the HADS by Bjelland, Dahl, Haug, & Neckelmann (2002) states that, although most studies have been done on patients with cancer or other somatic illnesses, the HADS is expected to have sufficient measurement properties when applied to other patient samples.

- Injustice Experience Questionnaire (IEQ)

The IEQ (Dutch version by Van Wilgen, Nijs, Don, & Vuijk, 2014) consists of 12 items, measuring perceived injustice. With each item, patients need to rate the degree to which they have certain thoughts and feelings about their medical situation. Each item gets a score ranging from zero ("not at all") to four (all the time"). There is a maximum total score of 48, with higher total scores reflecting higher levels of perceived injustice. Measurement properties of the Dutch version of the IEQ in patients with chronic LBP and NP have not been investigated yet. Validity of the English version of the IEQ has been shown to be overall sufficient in patients with chronic LBP and NP.

Outcome measures

Following measurement properties, defined according to the COSMIN taxonomy and terminology (Mokkink et al., 2010) were assessed for the Dutch version of the FACS as the primary outcome measures:

Internal consistency: "the degree of the interrelatedness among the items."

Reliability: "the proportion of the total variance in the measurements which is due to 'true' differences between patients."

Measurement error: "the systematic and random error of a patient's score that is not attributed to true changes in the construct to be measured."

Content validity: "the degree to which the content of a PROM is an adequate reflection of the construct to be measured." Face validity is an aspect of content validity. It is described as follows: "the degree to which (the items of) a PROM indeed looks as though they are an adequate reflection of the construct to be measured."

Construct validity: "the degree to which the scores of a PROM are consistent with hypotheses based on the assumption that the PROM validly measures the construct to be measured." Structural validity and hypotheses testing are aspects of construct validity. Structural validity is described as follows: "the degree to which the scores of a PROM are an adequate reflection of the dimensionality of the construct to be measured." Hypotheses testing is described as "the degree to which the scores of a PROM are consistent with hypotheses based on the assumption that the PROM validly measures the construct to be measured."

The FACS data of the 20 participants who completed the PROMs two times was used for assessing reliability and measurement error. For reliability studies, guidelines for the calculation of sample sizes aren't well documented (De Vet, Terwee, Mokkink, & Knol, 2011). Regarding the ICC, a formula was provided to calculate the sample size (Giraudeau & Mary, 2001). To reach a 95% confidence interval of 0.2 with an estimated ICC value of 0.8 and two repeated measurements, a sample size of 13 would be adequate (Giraudeau & Mary, 2001; De Vet et al., 2011). For internal consistency and structural validity, the FACS data of all 102 participants was used. An absolute minimum of 100 participants is recommended for factor analysis, but four to ten participants per item is preferred (Kline, 2000), which in case of the FACS would mean a minimum of 80 to 200 participants. Regarding internal consistency, a sample size of 30 is needed to asses reliability, using Cronbach's alpha, if the PROM items have strong correlations (Conroy, 2015). Assessment of face validity was based on the answers on

the self-developed open-ended and closed-ended questions of ten participants. Since face validity is a subjective assessment, no standards exist regarding how it should be measured (De Vet et al., 2011). Total scores of all PROMs from the 102 participants were used for hypothesis testing. To adequately calculate correlation coefficients with the purpose of assessing construct validity, a sample size of 50 is recommended, but sample sizes over 100 are preferred (De Vet et al., 2011).

Secondary outcome measures consisted of socio-demographic information on the patients.

Statistical analysis

For the statistical analysis, the Statistical Package for Social Sciences (SPSS) version 25 (IBM corporation, 2017) was used, obtained through Hasselt University. The level of significance was set at P < 0.05. Analyses were performed according to the recommendations of De Vet et al. (2011), as part of the COSMIN methodology, and of Ellis (2013).

For the descriptive statistics, socio-demographic information on the participants and mean total scores of each PROM were used. Regarding the FACS, Neblett et al. (2016) proposed five severity groups. A score of 0 to 20 represents the subclinical subgroup, 21 to 40 the mild FA subgroup, 41 to 60 the moderate FA subgroup, 61 to 80 the severe FA subgroup and 81 to 100 the extreme FA subgroup.

To assess internal consistency, Cronbach's alpha (α) was calculated. Since the appropriateness of alpha as a measure of internal consistency is under debate (Cortina, 1993; Schmitt, 1996), lambda 2 (λ_2) was also calculated. Lambda 2 has been proposed as a better measure of internal consistency than alpha, since its value is always as close as or closer to the actual internal consistency (Sijtsma, 2009). Internal consistency is sufficient when structural validity is sufficient and Cronbach's alpha \geq 0.70 and \leq 0.95 for each subscale (Prinsen et al., 2016; Terwee et al., 2007).

The absolute agreement intraclass-correlation coefficient (ICC) was calculated to assess testretest reliability. An ICC \geq 0.70 is needed for test-retest reliability to be sufficient (Prinsen et al., 2016; Terwee et al., 2007).

To evaluate measurement error, the standard error of measurement (SEM) and smallest detectible change (SDC) were calculated. The formula used for calculating the SEM was:

 $SEM = \sqrt{(\sigma_{measurements}^2 + \sigma_{residual}^2)}$. The SDC was calculated with the following formula: $SDC = SEM \ x \ 1.96 \ x \ \sqrt{2}$.

Content validity was assessed through calculation of descriptive statistics of the answers of six survey items evaluating face validity. Face validity was considered sufficient if less than 50% of participants scored negatively on one of these items.

To assess construct validity, structural validity was assessed by first calculating the inter-item correlation matrix, followed by a confirmatory factor analysis of the 2-factor model, found by Neblett et al. (2017). For the confirmatory factor analysis, SPSS Amos (Arbuckle, 2014) was used. The comparative fit index (CFI) and root mean square error of approximation (RMSEA) were used as model-fit indices. Structural validity was considered as sufficient when CFI >0.95 or RMSEA <0.06 (Prinsen et al., 2016; Terwee et al., 2007). In case of an inappropriate fit, an exploratory factor analysis was performed as well. Examination of eigenvalues and Catell's scree test were used to determine the number of factors to be extracted. Since some of these methods for factor extraction have been criticised for being subjective, parallel analysis was carried out as well (Horn, 1965), which is argued to be a more accurate method for determining the appropriate number of factors to retain (Zwick and Velicer, 1986).

For assessing construct validity, hypotheses testing was done as well. Since it is not relevant to examine whether correlations between the FACS and other measures of FA statistically differ from zero (Prinsen et al., 2016; Terwee et al., 2007), a priori hypotheses were formulated. These were then tested with Pearson's or, in case of data that is not normally distributed, Spearman's correlation coefficients. Correlation coefficients of 0 to 0.3 were considered as indicating little or no relation, 0.3 to 0.5 as a fair relationship, 0.5 to 0.8 as a moderate to good relationship and above 0.8 as a good to excellent relationship (Portney & Watkins, 2014). The following hypotheses were formulated for the purpose of hypotheses testing: 1-4) Since items of the FABQ, TSK, PCS and IEQ were used in the instrument development of the FACS, and since they were developed to assess core aspects of the FA model, we expected these four PROMs to have a good to excellent relationship with the FACS (r > 0.8); 5) Between pain-related fear and disability, a moderate to large positive relation has been found (Zale, Lange, Fields, & Ditre, 2013). Based on these findings, a moderate to good relationship was expected to be found between the ODI or the NDI and the FACS (0.5 < r < 0.8); 6) A small-to-moderate association between pain intensity and FA has been found by

Kroska (2016), so we expected to find a fair relationship between the NPRS for current pain intensity and the FACS (0.3 < r < 0.5); 7) Since negative affect plays an important role in the FA model and since Waddell, et al. (1993) found a fair association between FA beliefs and depressive symptoms, we also expected to find a fair relation between the HADS and the FACS (0.3 < r < 0.5). Construct validity is considered sufficient if at least 75% of the correlations are in accordance with the a priori formulated hypotheses (Prinsen et al., 2016; Terwee et al., 2007).

Results

Translation and cross-cultural adaptation

Before reaching consensus after the initial translation process, three FACS items had to be discussed in more detail by the three translators in a digital meeting. Firstly, the verb 'to attempt' in item 11 of the FACS 'I don't attempt certain activities and movements because I am fearful that my pain will increase' was translated into 'durven uit te voeren', 'beginnen aan' and 'proberen te doen'. Consensus was reached on using 'durven uit te voeren'. Also, the part 'because I am fearful' in the 11th item resulted in three different translations, which were 'omdat ik angst heb', 'omdat ik vrees' and 'omdat ik bang ben'. Consensus was reached on using the first translation 'omdat ik angst heb'. Secondly, item 13 of the FACS 'The pain from my medical condition is a warning signal that something is dangerously wrong with me' accounted for three different translations. The term 'medical condition' was translated into 'aandoening', 'medische toestand' and 'medische conditie'. Consensus was reached to use the term 'medische toestand', since 'conditie' in Dutch can also be interpreted in a context of fitness and since the term 'aandoening' is too far from the original English term. Furthermore, three translations were suggested for the part 'dangerously wrong', which were 'serieus fout', 'erg fout' and 'vreselijk mis'. Consensus was reached on using 'serieus fout'. Lastly, 'strenuous activities' from item 15 'Strenuous activities (like doing heavy yard work or moving heavy furniture)' was suggested to be translated into 'zware activiteiten', 'inspannende activiteiten' and 'uitputtende activiteiten'. To accentuate the heaviness of the activities, consensus was reached on 'erg inspannende activiteiten', in which 'erg' means 'very'.

The Dutch version of the FACS can be found in appendix 1.

All participants rated the duration to complete the FACS as acceptable. Comprehensiveness, comprehensibility and relevance of the (items of the) FACS were rated as acceptable by 90% of participants. It was argued that the FACS didn't ask about anger and that item 18, more specifically the part *'taken op het werk'* (chores at work), was too vague. When asked what the participants think the FACS tries to measure, four participants mentioned 'the impact of pain'. One participant mentioned 'avoidance and a feeling of injustice'. 'How we deal with pain' was answered by two participants and one participant thought the FACS tries to measure 'the link between the physical and psychological'. '(Activities of) daily living' were mentioned

by three participants. Based on these findings, face validity was rated as sufficient and no additional changes were made to the translated FACS.

Descriptive statistics

A total of 65 patients with LBP as their primary pain complaint were recruited. Twenty-five of these patients were recruited via Ziekenhuis Oost-Limburg. The remaining 40 patients were relatives of physiotherapy students of Hasselt University. Thirty-seven patients with NP as their primary complaint participated. Twelve of these patients were recruited in the physiotherapy practice of drs. Sarah Mingels. The remaining 25 patients were relatives and acquaintances of the authors.

Socio-demographic information on the participants and mean total scores of each PROM can be found in table 1. Figure 1 shows the distribution of the total scores of the FACS. A minimum of zero and a maximum of 75/100 was scored, with a score of 17.8, 32.0 and 47.0 at the 25th, 50th and 75th percentile, respectively. It was striking that item 12 was scored zero by 78% of the participants and one by another 12%. This means that item 12 failed to distinguish participants with high FA from patients with low FA.

When observing the participants with LBP and NP separately, the distribution of participants according to the FACS severity groups (number and percentage of participants) was as follows: subclinical: 15 LBP (23.1%) and 13 NP (35.1%); mild 11 LBP (16.9%) and 16 NP (43.2%); moderate 16 LBP (24.6%) and 7 NP (18.9%); and severe 13 LBP (20.0%) and 1 NP (2.7%).

Table 1					
Characteristics of the participants w	ith subacute or chronic LBP o	and NP.			
	LBP (n = 65)	NP (n=37)			
Age (y) (mean [range; SD])	41.1 (18-78; 16.7)	42.6 (20-73; 13.8)			
Sex (female) (n [%])	35 (53.8%)	31 (83.8%)			
BMI (mean [range; SD])	25.9 (16.5-43.3; 5.0)	23.6 (17.1-32.0; 3.5)			
Work status (n [%])					
At work	27 (43)	28 (76)			
Sick leave	14 (22)	3 (8)			
Retirement	6 (10)	2 (5)			
Student	12 (19)	3 (8)			
Unemployed	4 (5)	1 (3)			
NPRS current pain intensity (mean	4.0 (0-9; 2.6)	3.6 (1-7; 2.0)			
[range; SD])					
NPRS average pain intensity of last	4.9 (0-9; 2.1)	4.4 (1-8; 1.9)			
week (mean [range; SD])					
Duration pain complaints (m)	39.9 (1.5-360; 65.8)	14.7 (2-73; 17.2)			
(mean [range; SD])					
Areas of pain last week (n [%])					
Neck	46 (71)	32 (87)			
Upper back	26 (40)	13 (35)			
Lower back	61 (94)	18 (49)			
Shoulders	27 (42)	23 (62)			
Elbows	5 (8)	5 (14)			
Wrists/hands	7 (11)	11 (30)			
Hips/thighs	30 (47)	9 (24)			
Knees	23 (36)	9 (24)			
Ankles/feet	14 (22)	9 (24)			
ODI/NDI (mean [range; SD])	21.3(2-50; 13.1)	21.4 (8-56; 9.9)			
FACS (mean [range; SD])	37.4 (5-75; 19.7)	27.7 (0-65; 16.6)			
FABQ (mean [range; SD])	44.3 (8-90; 22.5)	29.4 (1-74; 16.9)			
TSK (mean [range; SD])	37.0 (18-52; 8.0)	31.2 (20-46; 6.5)			
PCS (mean [range; SD])	19.2 (1-49; 10.6)	12.5 (0-41; 9.7)			
HADS (mean [range; SD])	11.3 (0-27; 7.7)	10.5 (3-26; 6.6)			
IEQ (mean [range; SD])	11.7 (0-44; 11.1)	6.4 (0-25; 7.4)			

Note. FABQ = Fear-Avoidance Beliefs Questionnaire; FACS = Fear Avoidance Component Scale; HADS = Hospital Anxiety and Depression Scale; IEQ = Injustice Experience Questionnaire; LBP = low back pain; NDI = Neck Disability Index; NPRS = Numeric Pain Rating Scale; ODI = Oswestry Disability Index; PCS = Pain Catastrophizing Scale; TSK = Tampa Scale for Kinesiophobia



Figure 1. Distribution of total scores of the Dutch version of the Fear Avoidance Component Scale (FACS)

Structural validity

A correlation of <0.2 was found between item 12 and six other items, as can be seen in the inter-item correlation matrix (table 2). Item six had a correlation of <0.2 with three other items. The other items correlated well with at least 17 out of 19 items.

Table 2

Inter-item correlation matrix.																			
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19
2	.40																		
3	.28	.65																	
4	.46	.72	.63																
5	.48	.39	.38	.56															
6	.28	.31	.22	.39	<u>.10</u>														
7	.23	.51	.49	.57	.21	.31													
8	<u>.13</u>	.44	.42	.35	.32	.23	.42												
9	.36	.67	.63	.68	.44	.38	.67	.58											
10	.21	.46	.41	.46	.27	.16	.48	.42	.51										
11	.56	.50	.34	.59	.73	<u>.17</u>	.33	.25	.53	.41									
12	<u>.03</u>	.28	.20	.28	<u>.17</u>	.33	.30	.24	.29	<u>.09</u>	<u>.14</u>								
13	.38	.63	.58	.54	.40	.33	.44	.44	.58	.30	.49	.41							
14	.27	.49	.54	.63	.33	.33	.72	.45	.66	.47	.47	.29	.49						
15	.43	.36	.38	.49	.42	.34	.30	.32	.47	.32	.55	<u>.11</u>	.35	.36					
16	.42	.49	.45	.67	.46	.42	.37	.34	.54	.37	.54	.21	.50	.42	.64				
17	.31	.48	.37	.55	.30	.45	.48	.37	.53	.41	.39	.32	.51	.55	.35	.57			
18	.38	.39	.33	.51	.34	.38	.27	.30	.39	.35	.46	.21	.39	.46	.55	.65	.58		
19	.27	.37	.21	.33	.26	.30	.30	.29	.31	.40	.37	.23	.28	.38	.36	.35	.45	.44	
20	.48	.42	.38	.55	.50	.32	.34	.40	.55	.48	.62	<u>.19</u>	.40	.49	.69	.56	.42	.57	.56
Note.	Spea	rman	corr	elatio	n coe	efficie	ents a	re sh	own	betw	een a	all ite	ms of	the l	Dutch	n vers	sion o	f the	Fear

Avoidance Component Scale (FACS). Correlations <0.2 are underlined.

Confirmatory factor analysis of the 2-factor model, found by Neblett et al. (2017) (figure 2), showed insufficient fit indices: CFI = 0.814 and RMSEA = 0.110. Because of this inadequate fit, exploratory factor analysis was additionally performed. Since the data were not normally distributed, principle axis factoring was used to determine the number of factors to be extracted. Five factors with an eigenvalue >1 were found, explaining 44.8%, 8.7%, 6.6%, 5.5% and 5.0% of the variance, respectively. Also, the scree plot showed that after the first factor, the slope flattened substantially (figure 3). Therefore, both the eigenvalues and the scree plot indicated a 1-factor model. By comparing the eigenvalues from our data with those from randomly generated correlation matrices (Vivek, Singh, Mishra, & Donavan, 2017), it was found that only the first eigenvalue was larger than the corresponding random eigenvalue. This also suggested that only one factor should be retained.



Figure 2. Factor loadings for the two-factor model of the Dutch version of the Fear Avoidance Component Scale (FACS). FA = Fear Avoidance





After repeating the principle axis factoring with a one-factor model without applying rotation, the factor loadings illustrated in table 3 appeared. Only item 12 showed a factor loading <0.32, which is considered as a feasible cut-off point (Tabachnick & Fidell, 2001).

Table 3				
Factor load	ings for the one-			
factor mode	el of the FACS.			
	Factor 1			
Item 1	.524			
Item 2	.728			
Item 3	.644			
Item 4	.839			
Item 5	.586			
Item 6	.514			
Item 7	.659			
Item 8	.547			
Item 9	.831			
Item 10	.589			
ltem 11	.667			
Item 12	<u>.291</u>			
Item 13	.686			
Item 14	.737			
Item 15	.637			
Item 16	.745			
ltem 17	.636			
Item 18	.629			
Item 19	.518			
Item 20	.742			
Note: Extraction Method:				
Principal Ax	is Factoring.			

Hypotheses testing

Spearman correlation coefficients were calculated between the PROMs (table 4). Based on these correlations, five of the seven a priori formulated hypotheses were rejected. This means that 28.6% of the hypotheses were confirmed. A moderate to good relationship between the ODI or the NDI and the FACS, and a fair relation between the HADS and the FACS were found, which confirmed the corresponding hypotheses. The FABQ, TSK, PCS, IEQ and NRPS (current pain intensity) all had a moderate to good relationship with the FACS, which didn't match the corresponding hypotheses.

1							
Table 4 Spearman c	correlatio	n coefficient.	s betwee	n the PRO	Ms.		
	FACS	ODI/NDI	FABQ	TSK	PCS	HADS	IEQ
ODI/NDI	.63**						
FABQ	.63**	.34**					
TSK	.71**	.43**	.63**				
PCS	.64**	.44**	.36**	.53**			
HADS	.42**	.54**	.24*	.34**	.38**		
IEQ	.74**	.54**	.48**	.61**	.62**	.53**	
NPRS	.53**	.62**	.23**	.38**	.40**	.46**	.46**
Note. ** co	rrelation	is significant	at the 0	.01 level (2	2-tailed); *	correlatio	n is
significant a	at the 0.0	5 level (2-tai	led).				

Internal consistency

Lambda 2 and Cronbach's alpha were 0.94 and 0.93, respectively. These values approach 0.95, indicating item redundancy.

Test-retest reliability

The ICC (95% confidence interval) was 0.91 (0.66 - 0.968). This value is close to 1, which means that the error variance is almost negligible compared with the patient variance.

Measurement error

The variance due to the differences between measurements and the residual variance were 12.216 and 26.084, respectively. With these data, a SEM of 6.2 was calculated. This in turn leads to a SDC of 17.2, which means that a change of more than 17 points on the FACS is probably not due to measurement error and thus indicates a real change in FA.

Discussion

Reflection on study findings

This study performed a cross-cultural adaptation of the FACS into the Dutch language and investigated its measurement properties in patients with subacute or chronic LBP and NP. The results of the cross-cultural adaptation process indicated sufficient face validity. Test-retest reliability of the Dutch version of the FACS was sufficient, and the SEM and SDC were acceptable.

The exploratory factor analysis showed a one-factor model fit best for the Dutch version of the FACS, so it is a unidimensional scale measuring FA. Item 6 and 12 had low correlations with multiple other items. This finding, combined with internal consistency being very high, suggests item 6 and item 12 might better be deleted from the Dutch version of the FACS. This is especially true for item 12, since this item also had a low factor loading for the one-factor model and it was unable to differentiate persons with high FA from persons with low FA. In terms of hypotheses testing, only two of the seven a priori formulated hypotheses were confirmed. The FABQ, TSK, PCS and IEQ all had a moderate to good relationship with the FACS, whereas a good to excellent relationship was hypothesized. A possible explanation for these findings could be that these PROMs only measure a single aspect of FA instead of general FA. Only a number of items of each PROM were used as a basis for the development of the FACS, and therefore we should not overestimate the relationship between these PROMs. This means that the hypotheses might have been inappropriate and no firm conclusion on hypothesis testing can be drawn. The NPRS for current pain intensity and the FACS were expected to have a fair relationship. Instead, the results only just indicated a moderate to good relationship. In the study of Kroska (2016), on which our a priori hypothesis was based, FA was measured with current PROMs (FABQ, TSK, FAPS, ...). As stated before, these PROMs don't measure general FA, which might explain a correlation coefficient that is a little lower than in the current study. The descriptive statistics showed overall higher FA levels for patients with LBP than for patients with NP, measured with the Dutch version of the FACS. This could be expected, since previous research reported weaker associations between FA beliefs and pain/disability for patients with NP than for patients with LBP (George, Fritz, & Erhard, 2001). These results were also in line with the other PROMs measuring FA constructs.

Overall, we can conclude that the Dutch version of the FACS has adequate measurement properties for use in patients with LBP and NP.

Reflection on (in)consistencies when compared to other studies

The results of this study only differed from those of other studies on the FACS in terms of structural validity. In the English version of the FACS, an exploratory factor analysis indicated a two-factor solution, in which factor 1 (items 1-14) represented general FA and factor 2 (items 15-20) represented the types of activities that are avoided (Neblett et al., 2017). Cuesta-Vargas et al. (2020) also performed an exploratory factor analysis for the Spanish version of the FACS and they also found a two-factor solution. Here, factor 1 was composed of items 1-15 and factor 2 of items 16-20, representing the same constructs as the English version. In the current study, a confirmatory factor analysis was performed for the two-factor model found by Neblett et al. (2017). The goodness-of-fit indices showed that this model did not adequately fit the data. With the exploratory factor analysis, a one-factor model was found instead. Knezevic et al. (2018) also performed a confirmatory factor analysis for the two-factor model found by Neblett et al. (2017). However, they decided to retain this two-factor model, since they reported that the fit indices indicated an acceptable fit. Yet when applying the cut-offs for the fit indices by Prinsen et al. (2016) and Terwee et al. (2007), the CFI of 0.96 was just above the cut-off of >0.95, and the RMSEA was 0.088, while the cut-off of is <0.06. Since confirmatory factor analysis is preferred over exploratory factor analysis (De Vet et al., 2011), it would be beneficial if a confirmatory factor analysis would be performed for the English and Spanish version of the FACS as well. In this way, we would be able to fully compare the differences in factor models between the different versions. If confirmatory factor analyses would support the two-factor model in the different language versions of the FACS, one possible explanation of the different findings of this study could be the relatively low number of participants. In this study, we managed to recruit 102 participants, but so far, the FACS has always been investigated in studies with more than 300 participants (Cuesta-Vargas et al., 2020; Knezevic et al., 2018; Neblett et al., 2016; Neblett et al., 2017).

The result that suggests item 12 ("It is someone else's fault that I have this painful medical condition") should be deleted, is in line with the results of the other studies. Knezevic et al. (2018) found that item 12 correlated <0.2 with item 1 and item 2. In the study of Neblett et al. (2017), factor loadings of item 12 were 0.488 for factor one and 0.103 for factor two.

Cuesta-Vargas et al. (2020) and Knezevic et al. (2018) however reported low factor loadings for item 12 on both factors (ranging from 0.195 to 0.367). The differences in factor loadings between these studies could be explained by the difference in participants recruited. Unlike the participants in the present study, in the study of Neblett et al. (2017) almost all participants had a work injury. This makes it reasonable that item 12 was scored highly, as they might blame their employer, colleagues or the workers compensation insurance company.

Internal consistency was sufficient in all the other language version of the FACS (Cuesta-Vargas et al., 2020; Knezevic et al., 2018; Neblett et al., 2016), with values of Cronbach's alpha in line with the value found for the Dutch version. Values for test-retest reliability found by Knezevic et al. (2018) and Neblett et al. (2016) were sufficient and nearly equal to the value in this study as well. The study by Knezevic et al. (2018) was the only one to investigate convergent validity. No a priori hypotheses were formulated, but the correlation coefficients between the FACS and DDI and between the FACS and pain intensity were very close to the correlation coefficients found in this study. Data on face validity, as investigated by Neblett et al. (2016), were also in line with the data presented in the current study.

Reflection on strengths and limitations

There are some limitations to this study that should be addressed. As stated before, a total of 102 participants was recruited, while a minimum of 80 to 200 participants is preferred (Kline, 2000). The absolute minimum of 100 participants recommended for factor analysis was reached, but a higher number of participants would have been better. The 25 participants with LBP recruited in Ziekenhuis Oost-Limburg had finished the first session of the David Back concept program before filling in the PROMs. This means that they had already received education on posture and proper back ergonomics. Since the psychosocial aspect of pain isn't addressed in these sessions, this is not expected to have a big influence on the scores of the PROMs in these participants. Also, according to the eligibility criteria that were applied, patients currently receiving other physiotherapy treatments were excluded, but it was not questioned whether the participants received psychological interventions. However, psychological interventions have been reported to be effective in chronic pain patients as well (Lim et al., 2018; Wetherell et al., 2011). This implies that selection bias cannot be excluded. Concerning test-retest reliability and measurement error, selection bias might have also

occurred since only responders (i.e. patients who filled in the PROMs for the second time) were accounted for in our analyses. Four participants that received a second series of PROMs didn't return it by post. Therefore, an additional four participants were given a second series of PROMs, so that a total of 20 participants filled in the PROMs twice. Since the retest was completed at home, test conditions were not fully similar. Neither was it checked whether patients were stable in the interim period with regard to FA, as could have been performed through an assessment of a global rating of change. However, patients did not receive any interventions in the interim period, and recall bias was minimized by applying an appropriate time interval between the two test periods. As for interpretability, during the first application of the PROMs, a researcher was always present to check the completeness of the PROMs. Consequently, no information based on missing items was obtained.

A limitation evident for all PROMs measuring common psychological constructs, such as kinesiophobia and pain catastrophizing, is the problem that an expert judgement, contextual information and a population normative standard are needed to decide whether the experience of a patient is worse than can be expected by their current situation (Crombez et al., 2020). For now, this implies that, when measuring FA in clinical practice, one should always adopt a person-centered approach and consider contextual factors. Nonetheless, new alternatives that cover the aforementioned dimensions are needed.

The main strength of this study consisted of following the COSMIN methodology (Mokkink et al., 2011). Furthermore, sample size was adequate for all measurement properties, although for factor analysis a larger sample size is preferred. The performance of a confirmatory factor analyses, which is preferred over an exploratory factor analysis (De Vet et al., 2011), is also a strength of this study.

Implications for future research and for clinical practice

Since a great number of measurement properties is sample dependent, it should be emphasized that the findings of the present study only apply to the target population of this study. We investigated the measurement properties for adults with subacute or chronic LBP and NP from a musculoskeletal origin with Dutch as their mother tongue. For usage of the FACS in patients with for example other regions of pain complaints, additional research is needed. Responsiveness, defined as "the ability of a PROM to detect change over time in the construct to be measured" (Mokkink et al., 2010), was not investigated in this study. Future

studies should thus consider measuring change scores to investigate responsiveness of the Dutch version of the FACS. Another topic of investigation could be the potential development of a short version of the FACS. Items that do not perform well should be deleted following the COSMIN methodology (De Vet et al., 2011), in order to retain a version of the FACS with only the best performing items. This would result in better measurement properties and less time needed to complete the FACS. Studies should also focus on performing a confirmatory factor analyses for the two- or one- factor model of the FACS with a sufficient number of participants and with a representation of the fit indices. When for example conducting a study on a shorter version of the FACS, with no a priori hypotheses concerning structural validity, exploratory factor analysis should be performed according to the COSMIN methodology (De Vet et al., 2011).

The results of this study suggest that the Dutch version of the FACS can be used to evaluate general FA in patients with subacute or chronic LBP and NP. By addressing the limitations of current PROMs, the FACS is able to evaluate general FA, instead of a single aspect of FA. Assessment of pain-related FA can be of great importance in patients with chronic musculoskeletal pain, since it can have a negative impact on treatment outcomes, such as delayed recovery and chronicity (Wertli et al., 2014). By providing the FACS to the patient, treatment effectiveness can be improved by directing treatment to the findings of the scale.

Conclusion

The Dutch version of the FACS can be considered as a unidimensional scale with good internal consistency. Adequate levels of content and construct validity were found, as well as good test-retest reliability and an acceptable measurement error. The scale is therefore recommended for evaluating FA in Dutch speaking patients with subacute or chronic LBP and NP. Future research should validate the Dutch version of the FACS in other populations and consider developing a short version.

Reference list

- Ailliet, L., Rubinstein, S. M., de Vet, H. C. W., van Tulder, M. W., & Terwee, C. B. (2014). Reliability, responsiveness and interpretability of the neck disability index-Dutch version in primary care. *European Spine Journal*, 24(1), 88–93.
- Arbuckle, J. L. (2014). Amos (Version 23.0) [Computer Software]. Chicago: IBM SPSS.
- Beaton, D. E., Bombardier, C., Guillemin, F., & Ferraz, M. B. (2000). Guidelines for the Process of Cross-Cultural Adaptation of Self-Report Measures. *Spine*, *25*(24), 3186–3191.
- Bjelland, I., Dahl, A. A., Haug, T. T., & Neckelmann, D. (2002). The validity of the Hospital Anxiety and Depression Scale. *Journal of Psychosomatic Research*, 52(2), 69–77.
- Blanpied, P. R., Gross, A. R., Elliott, J. M., Devaney, L. L., Clewley, D., Walton, D. M., et al. (2017). NP: Revision. J Orthop Sports Phys Ther;47:A1–83.
- Carroll, L. J., Hogg-Johnson, S., van der Velde, G., Haldeman, S., Holm, L. W., Carragee, E. J., et al. (2008). Course and prognostic factors for neck pain in the general population: results of the Bone and Joint Decade 2000–2010 Task Force on Neck Pain and Its Associated Disorders. *Spine*. 33:S75–S82.
- Chou, R. & Shekelle, P. (2010). Will this patient develop persistent disabling low back pain? Jama, 303:1295-302
- Cleland, J. A., Childs, J. D., & Whitman, J. M. (2008). Psychometric Properties of the Neck Disability Index and Numeric Pain Rating Scale in Patients with Mechanical NP. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, *89*(1), 69–74. doi: 10.1016/j.apmr.2007.08.126
- Cleland, J. A., Fritz, J. M., & Childs, J. D. (2008). Psychometric properties of the Fear-Avoidance Beliefs Questionnaire and Tampa Scale of Kinesiophobia in patients with NP. *Am J Phys Med Rehabil*, 87(2), 109-117. doi:10.1097/PHM.0b013e31815b61f1
- Conroy, R. (2015). *Sample size: a rough guide.* Ethics (Medical Research) Committee. Retrieved May 17, 2020 from: http://www.beaumontethics.ie/docs/application/samplesizecalculation.pdf.
- Cortina, J.M. (1993). What is coefficient alpha? An examination of theory and applications. *Journal of Applied Psychology, 78,* 98-104.
- Crombez, G., & Vlaeyen, J.W.S. (1996). De Pain Catastrophizing Scale (PCS): ongepubliceerde geautoriseerde Nederlandstalige bewerking.
- Crombez, G., Vlaeyen, J. W., Heuts, P. H. T., & Lysens, R. (1999). Pain-related fear is more disabling than pain itself: evidence on the role of pain-related fear in chronic back pain disability. *Pain, 80*(1), 329–339. doi:10.1016/s0304-3959(98)00229-2
- Cuesta-Vargas, A. I., Neblett, R., Gatchel, R. J., & Roldán-Jiménez, C. (2020). Cross-cultural adaptation and validity of the Spanish fear-avoidance components scale and clinical implications in primary care. *BMC family practice*, *21*(1), 44. https://doi.org/10.1186/s12875-020-01116-x
- De Baets, L., Gerits, D., Vandevoort, D., Janssens, L., Timmermans, A. (2019). Measurement properties of English patient reported outcome measures evaluating pain-related fear in patients with musculoskeletal disorders: a systematic review. Unpublished master's thesis. Hasselt University, Diepenbeek, Belgium.
- De Vet, H. C. W., Terwee, C. B., Mokkink, L. B., & Knol, D. L. (2011). *Measurement in medicine: A practical guide*. Cambridge University Press. doi:10.1017/CB09780511996214
- Ellis, J. L. (2013). Statistiek voor de psychologie: factoranalyse en itemanalyse. Den Haag, Nederland: Boom Lemma.
- Fairbank, J. C., & Pynsent, P. B. (2000). The Oswestry Disability Index. *Spine*, *25*(22), 2940–2952. https://doi.org/10.1097/00007632-200011150-00017
- French, D. J., France, C. R., Vigneau, F., French, J. A., & Evans, R. T. (2007). Fear of movement/(re)injury in chronic pain: A psychometric assessment of the original English version of the Tampa scale for kinesiophobia (TSK). *Pain*, 127(1-2), 42-51. doi:10.1016/j.pain.2006.07.016
- George, S. Z., Fritz, J. M., & Erhard, R. E. (2001). A Comparison of Fear-Avoidance Beliefs in Patients With Lumbar Spine Pain and Cervical Spine Pain. *Spine*, 26(19), 2139–2145. doi:10.1097/00007632-200110010-00019
- George, S. Z., Valencia, C., & Beneciuk, J. M. (2010). A psychometric investigation of fear-avoidance model measures in patients with chronic low back pain. *J Orthop Sports Phys Ther, 40*(4), 197-205. doi:10.2519/jospt.2010.3298

- Goubert, L., Crombez, G., Van Damme, S., Vlaeyen, J. W., Bijttebier, P., & Roelofs, J. (2004). Confirmatory factor analysis of the Tampa Scale for Kinesiophobia: invariant two-factor model across low back pain patients and fibromyalgia patients. *Clin J Pain*, 20(2), 103-110.
- Goubert, L., Crombez, G., Vlaeyen, J., Van Damme, S., Van Den Broeck, A., & Van Houdenhove, B. (2000). De Tampa schaal voor kinesiofobie: psychometrische karakteristieken en normering. *Gedrag & gezondheid*, *28*, 54–62.
- Haefeli, M., & Elfering, A. (2005). Pain assessment. *European Spine Journal, 15(S1),* S17–S24. doi:10.1007/s00586-005-1044-x
- Heymans, M. W., van Buuren, S., Knol, D. L., Anema, J. R., van Mechelen, W., & de Vet, H. C. (2010). The prognosis of chronic low back pain is determined by changes in pain and disability in the initial period. *The spine journal: official journal of the North American Spine Society*, 10(10), 847–856. https://doi.org/10.1016/j.spinee.2010.06.005
- Horn, J. L. (1965). A rationale and test for the number of factors in factor analysis. Psychometrika, 30(2), 179– 185. doi:10.1007/bf02289447
- IBM Corp. (2017). IBM SPSS Statistics for Windows, Version 25.0. [Computer Software]. Armonk, NY: IBM Corp.
- Jorritsma, W., de Vries, G. E., Geertzen, J. H. B., Dijkstra, P. U., & Reneman, M. F. (2010). NP and Disability Scale and the Neck Disability Index: reproducibility of the Dutch Language Versions. *European Spine Journal*, 19(10), 1695–1701.
- Kline, P. (2000). An easy guide to factor analysis. London: Routledge.
- Knezevic, A., Neblett, R., Gatchel, R. J., Jeremic-Knezevic, M., Bugarski-Ignjatovic, V., Tomasevic-Todorovic, S., et al. (2018). Psychometric validation of the Serbian version of the Fear Avoidance Component Scale (FACS). *Public Library of Science one, 13*(9).
- Köke, A.J.A., Heuts, P.H.T.G., Vlaeyen, J.W.S., et al. Neck Disability Index (NDI). (1996) In: Meetinstrumenten chronische pijn. Maastricht: Academisch ziekenhuis Maastricht, Pijn Kennis Centrum, 52-54.
- Kroska, E. B. (2016). A meta-analysis of fear-avoidance and pain intensity: The paradox of chronic pain. *Scandinavian Journal of Pain, 13*(1), 43–58. doi:10.1016/j.sjpain.2016.06.011
- Leeuw, M., Goossens, M. E. J. B., Linton, S. J., Crombez, G., Boersma, K., & Vlaeyen, J. W. S. (2006). The Fear-Avoidance Model of Musculoskeletal Pain: Current State of Scientific Evidence. *Journal of Behavioral Medicine*, *30*(1), 77–94.
- Lim, J. A., Choi, S. H., Lee, W. J., Jang, J. H., Moon, J. Y., Kim, Y. C., & Kang, D. H. (2018). Cognitive-behavioral therapy for patients with chronic pain: Implications of gender differences in empathy. *Medicine*, 97(23), e10867. https://doi.org/10.1097/MD.00000000010867
- Lundberg, M., Grimby-Ekman, A., Verbunt, J., & Simmonds, M. J. (2011). Pain-related fear: a critical review of the related measures. *Pain Res Treat, 2011*, 494196. doi:10.1155/2011/494196
- McCracken, L. M., Zayfert, C., & Gross, R. T. (1992). The Pain Anxiety Symptoms Scale Development and Validation of a Scale to Measure Fear of Pain. *Pain, 50*(1), 67-73. doi:10.1016/0304-3959(92)90113-PMiller, R. P., Kori, S. H., & Todd, D. D. (1991). The Tampa Scale. *The Clinical Journal of Pain, 7*(1), 51.
- McWilliams, L. A., Kowal, J., & Wilson, K. G. (2015). Development and evaluation of short forms of the Pain Catastrophizing Scale and the Pain Self-efficacy Questionnaire. *European journal of pain (London, England)*, 19(9), 1342–1349. https://doi.org/10.1002/ejp.665
- Melzack, R., & Wall, P. (1988). The challenge of pain. New York: Viking Penguin
- Meucci, R. D., Fassa, A. G., & Faria, N. M. X. (2015). Prevalence of chronic low back pain: systematic review. Revista de Saúde Pública, 49(0). doi:10.1590/s0034-8910.2015049005874
- Mokkink, L. B., de Vet, H. C. W., Prinsen, C. A. C., Patrick, D. L., Alonso, J., Bouter, L. M., & Terwee, C. B. (2018). COSMIN Risk of Bias checklist for systematic reviews of Patient-Reported Outcome Measures. *Qual Life Res*, 27(5), 1171-1179. doi:10.1007/s11136-017-1765-4
- Mokkink, L. B., Terwee, C. B., Patrick, D. L., Alonso, J., Stratford, P. W., Knol, D. L., et al. (2010). The COSMIN study reached international consensus on taxonomy, terminology, and definitions of measurement properties for health-related patient-reported outcomes. J Clin Epidemiol, 63(7), 737-745. doi:10.1016/j.jclinepi.2010.02.006
- Neblett, R., Mayer, T. G., Hartzell, M. M., Williams, M. J., & Gatchel, R. J. (2016). The Fear-avoidance Components Scale (FACS): Development and Psychometric Evaluation of a New Measure of Pain-related Fearavoidance. *Pain Pract*, *16*(4), 435-450.

- Neblett, R., Mayer, T. G., Williams, M. J., Asih, S., Cuesta-Vargas, A. I., Hartzell, M. M., & Gatchel, R. J. (2017). The Fear-Avoidance Components Scale (FACS): Responsiveness to Functional Restoration Treatment in a Chronic Musculoskeletal Pain Disorder (CMPD) Population. *Clin J Pain, 33*(12), 1088-1099.
- Pallant, J., & Bailey, C. (2005). Assessment of the structure of the Hospital Anxiety and Depression Scale in musculoskeletal patients. *Health and Quality of Life Outcomes, 3(1), 82.*
- Pincus, T., Smeets, R.J.E.M., Simmonds, M.J., & Sullivan, M.J.L. (2010). The fear-avoidance model disentangled: improving the clinical utility of the fear-avoidance mode. *Clin J Pain, 26*(9), 739–746.
- Portney, L., & Watkins, M. (2014). Foundations of clinical research: applications to practice. Harlow, United Kingdom: Pearson Education.
- Pouwer, F., Snoek, F. J., & Van Der Ploeg, H. M. (1997). Dutch translation of the hospital anxiety and depression scale. (Unpublished)
- Prinsen, C. A., Vohra, S., Rose, M. R., Boers, M., Tugwell, P., Clarke, M., et al. (2016). How to select outcome measurement instruments for outcomes included in a "Core Outcome Set" a practical guideline. *Trials*, *17*(1), 449. doi:10.1186/s13063-016-1555-2
- Rice, A. S. C., Smith, B. H., & Blyth, F. M. (2016). Pain and the global burden of disease. *Pain*, 157(4), 791– 796.Schmitt, N. (1996). Uses and abuses of coefficient alpha. *Psychological Assessment*, *8*, 350-353.
- Sijtsma, K. (2009). On the Use, the misuse, and the very limited usefulness of Cronbach's Alpha. *Psychometrika*, 74(1), 107–120. doi:10.1007/s11336-008-9101-0
- Spinhoven, P., Ormel, J., Sloekers, P. P. A., Kempen, G. I. J. M., Speckens, A. E. M., & Hemert, A. M. V. (1997). A validation study of the Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) in different groups of Dutch subjects. *Psychological Medicine*, 27(2), 363–370.
- Sullivan, M. J. L., Adams, H., Horan, S., Maher, D., Boland, D., & Gross, R. (2008). The Role of Perceived Injustice in the Experience of Chronic Pain and Disability: Scale Development and Validation. *Journal of Occupational Rehabilitation*, 18(3), 249–261.
- Sullivan, M. J. L., Bishop, S. R., & Pivik, J. (1995). The Pain Catastrophizing Scale: Development and validation. *Psychological Assessment*, 7(4), 524–532
- Tabachnick, B.G., & Fidell L.S. (2001). Using Multivariate Statistics. Boston: Allyn and Bacon.
- Terwee, C. B., Bot, S. D., de Boer, M. R., van der Windt, D. A., Knol, D. L., Dekker, J., et al. (2007). Quality criteria were proposed for measurement properties of health status questionnaires. J Clin Epidemiol, 60(1), 34-42. doi:10.1016/j.jclinepi.2006.03.012
- Thompson, D. P., & Woby, S. R. (2017). Acceptance in chronic NP: associations with disability and fear avoidance beliefs. *International journal of rehabilitation research*. *Internationale*, 40(3), 220–226. https://doi.org/10.1097/MRR.0000000000230
- Van Damme, S., Crombez, G., Bijttebier, P., Goubert, L., & Van Houdenhove, B. (2002). A confirmatory factor analysis of the Pain Catastrophizing Scale: invariant factor structure across clinical and non-clinical populations. *Pain*, *96*(*3*), *319–324*.
- Van Hooff, M. L., Spruit, M., Fairbank, J. C. T., van Limbeek, J., & Jacobs, W. C. H. (2015). The Oswestry Disability Index (Version 2.1a). *Spine*, 40(2), E83–E90.
- Van Wilgen, C.P., Nijs J., Don S., & Vuijk, P. J. (2014). The Injustice Experience Questionnaire: Nederlandstalige consensusvertaling. Available: http://www.paininmotion.be/storage/app/media//materials/ IEQ-Dutch.pdf
- Vendrig, A., Deutz, P., & Vink, I. (1998). Nederlandse vertaling en bewerking van de Fear Avoidance Beliefs Questionnaire. *Nederlands Tijdschrift voor Pijn en Pijnbestrijding, 18,* 11-15.
- Verburg, A. C., van Dulmen, S. A., Kiers, H., Nijhuis-van der Sanden, M. W. G., & Van Der Wees, P. J. (2019). Development of a standard set of outcome measures for non-specific low back pain in Dutch primary care physiotherapy practices: a Delphi study. *European Spine Journal*.
- Vivek, P.H., Singh, S.N., Mishra, S., & Donavan, D.T. (2017). Parallel Analysis Engine to Aid in Determining Number of Factors to Retain using R [Computer software], available from https://analytics.gonzaga.edu/parallelengine/.
- Vlaeyen, J. W. S., & Linton, S. J. (2000). Fear-avoidance and its consequences in chronic musculoskeletal pain: a state of the art. *Pain, 85*(3), 317–332.
- Vlaeyen, J. W. S., & Linton, S. J. (2012) Fear-avoidance model of chronic musculoskeletal pain: 12 years on. *Pain*;153: 1144–1147.

- Vlaeyen, J.W.S., Kole-Snijders, A.M.J., Crombez, G., Boeren, R.G.B., & Rotteveel, A.M. (1995). Tampa scale for kinesiofobia: geautoriseerde Nederlandstalige vertaling.
- Waddell, G., Newton, M., Henderson, I., Somerville, D., & Main, C. J. (1993). A Fear-Avoidance Beliefs Questionnaire (FABQ) and the Role of Fear-Avoidance Beliefs in Chronic Low-Back-Pain and Disability. *Pain*, *52*(2), 157-168.
- Wall, P. D. & McMahon, S. B. (1986). The relationship of perceived pain to afferent nerve impulses. *Trends Neurosci*, 9:254–5.
- Wertli, M. M., Rasmussen-Barr, E., Held, U., Weiser, S., Bachmann, L. M., & Brunner, F. (2014). Fear-avoidance beliefs-a moderator of treatment efficacy in patients with low back pain: a systematic review. *The spine journal: official journal of the North American Spine Society*, 14(11), 2658–2678. https://doi.org/10.1016/j.spinee.2014.02.033
- Wetherell, J. L., Afari, N., Rutledge, T., Sorrell, J.T., Stoddard, J.A., Petkus, A.J., et al. (2011) A randomized, controlled trial of acceptance and commitment therapy and cognitive-behavioral therapy for chronic pain. *Pain*; 152:2098–107.
- Young, I. A., Dunning, J., Butts, R., Mourad, F., & Cleland, J. A. (2018). Reliability, construct validity, and responsiveness of the neck disability index and numeric pain rating scale in patients with mechanical NP without upper extremity symptoms. *Physiotherapy Theory and Practice*, 1–8.
- Zale, E. L., Lange, K. L., Fields, S. A., & Ditre, J. W. (2013). The Relation Between Pain-Related Fear and Disability: A Meta-Analysis. *The Journal of Pain, 14*(10), 1019–1030. doi:10.1016/j.jpain.2013.05.005
- Zwick, W. R., & Velicer, W. F. (1986). Factors influencing five rules for determining the number of components to retain. *Psychological Bulletin*, 99, 432-442.

Appendix

Appendix 1: Dutch version of the FACS

The Fear-Avoidance Component Scale – Nederlandse versie

Mensen reageren op verschillende manieren op pijn. We willen achterhalen hoe jij denkt en staat tegenover jouw pijnlijke medische toestand en hoe deze jouw niveau van activiteiten beïnvloed heeft. Denk even na hoe je je voelde <u>tijdens de afgelopen week</u>. Omcirkel dan een getal tussen 0 en 5 volgens onderstaande schaal om antwoord te geven op elke vraag

- 5 = helemaal mee eens
- 4 = in hoge mate mee eens
- 3= enigszins mee eens
- 2 = enigszins mee oneens
- 1 = in hoge mate oneens
- 0 = helemaal mee oneens

In hoeverre ga je akkoord met onderstaande stellingen over jouw pijnlijke medische toestand, gedurende de voorbije week?

		Helemaal mee eens	In hoge mate mee eens	Enigszins mee eens	Enigszins mee oneens	In hoge mate oneens	Helemaal mee oneens
1. Ik pro bewe	bbeer activiteiten en gingen te vermijden die pijn verergeren	5	4	3	2	1	0
2. Ik ma pijnlij	ak me zorgen over mijn ke medische toestand.	5	4	3	2	1	0
3. Ik gel erger wann	oof dat mijn pijn steeds gaat worden, tot eer ik helemaal niet	5	4	3	2	1	0
4. Ik raa wann	r meer kan functioneren. ik overweldigd door angst ieer ik denk aan mijn	5	4	3	2	1	0
5. Ik beg activi ben d	gin niet aan bepaalde teiten omdat ik angstig lat ik mezelf (opnieuw) zal	5	4	3	2	1	0
bezer 6. Wanr is, hel symp misse	ren. neer mijn pijn heel erg fel b ik ook andere tomen zoals elijkheid, moeite met	5	4	3	2	1	0
adem bever 7. Het is pijnlij	halen, hartkloppingen, n en/of duizeligheid. s oneerlijk dat ik met deze ke medische toestand	5	4	3	2	1	0
moet	leven.						

	Helemaal mee eens	In hoge mate mee eens	Enigszins mee eens	Enigszins mee oneens	In hoge mate oneens	Helemaal mee oneens
8. Mijn pijnlijke medische toestand vergroot de kans op toekomstige (of herhaalde) kwetsuren, en dit voor de rest van mijn leven.	5	4	3	2	1	0
 Door mijn pijnlijke medische toestand zal mijn leven nooit meer hetzelfde zijn. 	5	4	3	2	1	0
10. Ik heb geen controle over mijn	5	4	3	2	1	0
pijn. 11. Ik durf honzaldo activitoiton on						
bewegingen niet uit te voeren omdat ik angst heb dat deze miin piin zullen verergeren	5	4	3	2	1	0
12. Het is de schuld van iemand anders dat ik me in deze pijnlijke medische toestand bevind	5	4	3	2	1	0
13. De pijn van mijn medische toestand is een waarschuwing dat er iets heel ernstig fout is	5	4	3	2	1	0
met mij. 14. Niemand begrijpt hoe erg mijn pijnlijke medische toestand is.	5	4	3	2	1	0

Begin elk van onderstaande stellingen met de volgende uitspraak: Tijdens de afgelopen week heb ik, door mijn pijnlijke medische toestand, het volgende vermeden:

5	4	3	2	1	0
E	4	2	2	1	0
J	4	5	Z	Ŧ	0
-		2	2	4	0
5	4	3	2	1	0
5	4	3	2	1	0
5	4	3	2	1	0
-		2	2		•
5	4	3	2	1	0
	5 5 5 5 5	5 4 5 4 5 4 5 4 5 4 5 4 5 4 5 4	5 4 3 5 4 3 5 4 3 5 4 3 5 4 3 5 4 3 5 4 3 5 4 3 5 4 3	5432543254325432543254325432	543215432154321543215432154321

Appendix 2: inventarisatieformulier

	••	
www.uhasselt.be Canous Hasselt Martelareniaan 42 BE-3500 Hasselt	UH	ASSELT
Campus Diepenbeek Agorolaan gebouw D 8E3590 Diepenbeek T + 32(0]11 2ó 81 11 Email: info@uhasselt.be		KNOHRUDGE IN ACTION

INVENTARISATIEFORMULIER WETENSCHAPPELIJKE STAGE DEEL 2

DATUM	INHOUD OVERLEG	HANDTEKENINGEN
23/09/2019	Voortgang rekrutatie, algemene opstart	Promotor:
		Copromotor/Begeleider:
		Student(e): DAA
		Student(e):
		Promotor:
		Copromotor/Begeleider:
		Student(e):
		Student(e):
		Promotor:
		Copromotor/Begeleider:
		Student(e):
		Student(e):
		Promotor:
		Copromotor/Begeleider:
		Student(e):
		Student(e):
		Promotor:
		Copromotor/Begeleider:
		Student(e):
		Student(e):
		Promotor:
		Copromotor/Begeleider:
		Student(e):
		Student(e):
		Promotor:
		Copromotor/Begeleider:
		Student(e):
		Student(e):
		Promotor:
		Copromotor/Begeleider:
		Student(e):
		Student(e):
		Promotor:
		Copromotor/Begeleider:
		Student(e):
		Student(e):
		Promotor:
		Copromotor/Begeleider:
		Student(e):
		Student(e):

Appendix 3: COVID-19 addendum

COVID-19 Addendum - Masterproef 2

Gelieve dit document in te laten vullen door de promotor en ingevuld toe te voegen aan je masterproef.

Naam promotor(en)Prof. Lotte Janssens, Prof. Annick Timmermans, Dr. Liesbet De Baets

.....

Naam studentenDagmar Vandevoort & Dave Gerits.....

Duid aan welk type scenario is gekozen voor deze masterproef:

scenario 1: masterproef bestaat uit een meta-analyse - masterproef liep door zoals voorzien
 scenario 2: masterproef bestaat uit een experiment - masterproef liep door zoals voorzien
 scenario 3: masterproef bestaat uit een experiment - maar een deel van de voorziene data is verzameld

3A: er is voldoende data, maar met aangepaste statische procedures verder gewerkt

3B: er is onvoldoende data, dus gewerkt met een descriptieve analyse van de aanwezige data

scenario 4: masterproef bestaat uit een experiment - maar er kon geen data verzameld worden

4A: er is gewerkt met reeds beschikbare data

4B: er is gewerkt met fictieve data

2) Geef aan in hoeverre de student(e) onderstaande competenties zelfstandig uitvoerde:

 - NVT: De student(e) leverde hierin geen bijdrage, aangezien hij/zij in een reeds lopende studie meewerkte.

- 1: De student(e) was niet zelfstandig en sterk afhankelijk van medestudent(e) of promotor en teamleden bij de uitwerking en uitvoering.

- 2: De student(e) had veel hulp en ondersteuning nodig bij de uitwerking en uitvoering.

- 3: De student(e) was redelijk zelfstandig bij de uitwerking en uitvoering

- 4: De student(e) had weinig tot geringe hulp nodig bij de uitwerking en uitvoering.

- 5: De student(e) werkte zeer zelfstandig en had slechts zeer sporadisch hulp en bijsturing nodig van de promotor of zijn team bij de uitwerking en uitvoering.

Competenties	NVT	1	2	3	4	5
Opstelling onderzoeksvraag						
Methodologische uitwerking						
Data acquisitie						X
Data management						
Dataverwerking/Statistiek						
Rapportage						

Datum

20/5/2020

Appendix 4: Verklaring op eer Dave Gerits

▶ UHASSELT

Verklaring op Eer

Ondergetekende, student aan de Universiteit Hasselt (UHasselt), faculteit Revalidatiewetenschappen aanvaardt de volgende voorwaarden en bepalingen van deze verklaring:

- Ik ben ingeschreven als student aan de UHasselt in de opleiding Revalidatiewetenschappen en Kinesitherapie, waarbij ik de kans krijg om in het kader van mijn opleiding mee te werken aan onderzoek van de faculteit Revalidatiewetenschappen aan de UHasselt. Dit onderzoek wordt beleid door prof. dr. Lotte Janssens en kadert binnen: het opleidingsonderdeel 'Wetenschappelijke stage/masterproef deel 2'. Ik zal in het kader van dit onderzoek creaties, schetsen, ontwerpen, prototypes en/of onderzoeksresultaten tot stand brengen in het domein van Revalidatiewetenschappen (hierna: "De Onderzoeksresultaten").
- Bij de creatie van De Onderzoeksresultaten doe ik beroep op de achtergrondkennis, vertrouwelijke informatie¹, universitaire middelen en faciliteiten van UHasselt (hierna: de "Expertise").
- Ik zal de Expertise, met inbegrip van vertrouwelijke informatie, uitsluitend aanwenden voor het uitvoeren van hogergenoemd onderzoek binnen UHasselt. Ik zal hierbij steeds de toepasselijke regelgeving, in het bijzonder de Algemene Verordening Gegevensbescherming (EU 2016-679), in acht nemen.
- Ik zal de Expertise (i) voor geen enkele andere doelstelling gebruiken, en (ii) niet zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van UHasselt op directe of indirecte wijze publiek maken.
- 5. Aangezien ik in het kader van mijn onderzoek beroep doe op de Expertise van de UHasselt, draag ik hierbij alle bestaande en toekomstige intellectuele eigendomsrechten op De Onderzoeksresultaten over aan de UHasselt. Deze overdracht omvat alle vormen van intellectuele eigendomsrechten, zoals onder meer – zonder daartoe beperkt te zijn – het auteursrecht, octrooirecht, merkenrecht, modellenrecht en knowhow. De overdracht geschiedt in de meest volledige omvang, voor de gehele wereld en voor de gehele beschermingsduur van de betrokken rechten.
- In zoverre De Onderzoeksresultaten auteursrechtelijk beschermd zijn, omvat bovenstaande overdracht onder meer de volgende exploitatiewijzen, en dit steeds voor de hele beschermingsduur, voor de gehele wereld en zonder vergoeding:
 - het recht om De Onderzoeksresultaten vast te (laten) leggen door alle technieken en op alle dragers;
 - het recht om De Onderzoeksresultaten geheel of gedeeltelijk te (laten) reproduceren, openbaar te (laten) maken, uit te (laten) geven, te (laten) exploiteren en te (laten) verspreiden in eender welke vorm, in een onbeperkt aantal exemplaren;

¹ Vertrouwelijke informatie betekent alle informatie en data door de UHasselt meegedeeld aan de student voor de uitvoering van deze overeenkomst, inclusief alle persoonsgegevens in de zin van de Algemene Verordening Gegevensbescherming (EU 2016/679), met uitzondering van de informatie die (a) reeds algemeen bekend is; (b) reeds in het bezit was van de student voor de mededeling ervan door de UHasselt; (c) de student verkregen heeft van een derde zonder enige geheimhoudingsplicht; (d) de student onafhankelijk heeft ontwikkeld zonder gebruik te maken van de vertrouwelijke informatie van de UHasselt; (e) wettelijk of als gevolg van een rechterlijke beslissing moet worden bekendgemaakt, op voorwaarde dat de student de UHasselt hiervan schriftelijk en zo snel mogelijk op de hoogte brengt.

► UHASSELT

- het recht om De Onderzoeksresultaten te (laten) verspreiden en mee te (laten) delen aan het publiek door alle technieken met inbegrip van de kabel, de satelliet, het internet en alle vormen van computernetwerken;
- het recht De Onderzoeksresultaten geheel of gedeeltelijk te (laten) bewerken of te (laten) vertalen en het (laten) reproduceren van die bewerkingen of vertalingen;
- het recht De Onderzoeksresultaten te (laten) bewerken of (laten) wijzigen, onder meer door het reproduceren van bepaalde elementen door alle technieken en/of door het wijzigen van bepaalde parameters (zoals de kleuren en de afmetingen).

De overdracht van rechten voor deze exploitatiewijzen heeft ook betrekking op toekomstige onderzoeksresultaten tot stand gekomen tijdens het onderzoek aan UHasselt, eveneens voor de hele beschermingsduur, voor de gehele wereld en zonder vergoeding.

Ik behoud daarbij steeds het recht op naamvermelding als (mede)auteur van de betreffende Onderzoeksresultaten.

- Ik zal alle onderzoeksdata, ideeën en uitvoeringen neerschrijven in een "laboratory notebook" en deze gegevens niet vrijgeven, tenzij met uitdrukkelijke toestemming van mijn UHasseltbegeleider prof. dr. Lotte Janssens.
- Na de eindevaluatie van mijn onderzoek aan de UHasselt zal ik alle verkregen vertrouwelijke informatie, materialen, en kopieën daarvan, die nog in mijn bezit zouden zijn, aan UHasselt terugbezorgen.

Gelezen voor akkoord en goedgekeurd,

Naam: Dave Gerits

Adres: krommeweg 27, Lanaken

Geboortedatum en -plaats : 08/06/1996, Genk

Datum: 24/05/2020

Handtekening:

Appendix 5: Verklaring op eer Dagmar Vandevoort

▶ UHASSELT

Verklaring op Eer

Ondergetekende, student aan de Universiteit Hasselt (UHasselt), faculteit Revalidatiewetenschappen aanvaardt de volgende voorwaarden en bepalingen van deze verklaring:

- Ik ben ingeschreven als student aan de UHasselt in de opleiding Revalidatiewetenschappen, waarbij ik de kans krijg om in het kader van mijn opleiding mee te werken aan onderzoek van de faculteit Revalidatiewetenschappen aan de UHasselt. Dit onderzoek wordt beleid door prof. dr. Janssens en kadert binnen het opleidingsonderdeel Wetenschappelijke stage/masterproef deel 2. Ik zal in het kader van dit onderzoek creaties, schetsen, ontwerpen, prototypes en/of onderzoeksresultaten tot stand brengen in het domein van musculoskeletale revalidatie (hierna: "De Onderzoeksresultaten").
- Bij de creatie van De Onderzoeksresultaten doe ik beroep op de achtergrondkennis, vertrouwelijke informatie¹, universitaire middelen en faciliteiten van UHasselt (hierna: de "Expertise").
- Ik zal de Expertise, met inbegrip van vertrouwelijke informatie, uitsluitend aanwenden voor het uitvoeren van hogergenoemd onderzoek binnen UHasselt. Ik zal hierbij steeds de toepasselijke regelgeving, in het bijzonder de Algemene Verordening Gegevensbescherming (EU 2016-679), in acht nemen.
- 4. Ik zal de Expertise (i) voor geen enkele andere doelstelling gebruiken, en (ii) niet zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van UHasselt op directe of indirecte wijze publiek maken.
- 5. Aangezien ik in het kader van mijn onderzoek beroep doe op de Expertise van de UHasselt, draag ik hierbij alle bestaande en toekomstige intellectuele eigendomsrechten op De Onderzoeksresultaten over aan de UHasselt. Deze overdracht omvat alle vormen van intellectuele eigendomsrechten, zoals onder meer – zonder daartoe beperkt te zijn – het auteursrecht, octrooirecht, merkenrecht, modellenrecht en knowhow. De overdracht geschiedt in de meest volledige omvang, voor de gehele wereld en voor de gehele beschermingsduur van de betrokken rechten.
- 6. In zoverre De Onderzoeksresultaten auteursrechtelijk beschermd zijn, omvat bovenstaande overdracht onder meer de volgende exploitatiewijzen, en dit steeds voor de hele beschermingsduur, voor de gehele wereld en zonder vergoeding:
 - het recht om De Onderzoeksresultaten vast te (laten) leggen door alle technieken en op alle dragers;
 - het recht om De Onderzoeksresultaten geheel of gedeeltelijk te (laten) reproduceren, openbaar te (laten) maken, uit te (laten) geven, te (laten) exploiteren en te (laten) verspreiden in eender welke vorm, in een onbeperkt aantal exemplaren;

¹ Vertrouwelijke informatie betekent alle informatie en data door de UHasselt meegedeeld aan de student voor de uitvoering van deze overeenkomst, inclusief alle persoonsgegevens in de zin van de Algemene Verordening Gegevensbescherming (EU 2016/679), met uitzondering van de informatie die (a) reeds algemeen bekend is; (b) reeds in het bezit was van de student voor de mededeling ervan door de UHasselt; (c) de student verkregen heeft van een derde zonder enige geheimhoudingsplicht; (d) de student onafhankelijk heeft ontwikkeld zonder gebruik te maken van de vertrouwelijke informatie van de UHasselt; (e) wettelijk of als gevolg van een rechterlijke beslissing moet worden bekendgemaakt, op voorwaarde dat de student de UHasselt hiervan schriftelijk en zo snel mogelijk op de hoogte brengt.



- het recht om De Onderzoeksresultaten te (laten) verspreiden en mee te (laten) delen aan het publiek door alle technieken met inbegrip van de kabel, de satelliet, het internet en alle vormen van computernetwerken;
- het recht De Onderzoeksresultaten geheel of gedeeltelijk te (laten) bewerken of te (laten) vertalen en het (laten) reproduceren van die bewerkingen of vertalingen;
- het recht De Onderzoeksresultaten te (laten) bewerken of (laten) wijzigen, onder meer door het reproduceren van bepaalde elementen door alle technieken en/of door het wijzigen van bepaalde parameters (zoals de kleuren en de afmetingen).

De overdracht van rechten voor deze exploitatiewijzen heeft ook betrekking op toekomstige onderzoeksresultaten tot stand gekomen tijdens het onderzoek aan UHasselt, eveneens voor de hele beschermingsduur, voor de gehele wereld en zonder vergoeding.

Ik behoud daarbij steeds het recht op naamvermelding als (mede)auteur van de betreffende Onderzoeksresultaten.

- Ik zal alle onderzoeksdata, ideeën en uitvoeringen neerschrijven in een "laboratory notebook" en deze gegevens niet vrijgeven, tenzij met uitdrukkelijke toestemming van mijn UHasseltbegeleider prof. dr. Janssens.
- Na de eindevaluatie van mijn onderzoek aan de UHasselt zal ik alle verkregen vertrouwelijke informatie, materialen, en kopieën daarvan, die nog in mijn bezit zouden zijn, aan UHasselt terugbezorgen.

Gelezen voor akkoord en goedgekeurd,

Naam: Dagmar Vandevoort

Adres: Meybroekstraat 103, 3510 Kermt

Geboortedatum en -plaats: 16/04/1997, Hasselt

Datum: 19/05/2020

Handtekening:

►► UHASSELT

AFSPRAKENNOTA

1. Organisatie

Naam	Universiteit Hasselt/transnationale Universiteit Limburg (Hierna: UHasselt/tUL)
Adres	Martelareniaan 42 3500 Hasselt
Sociale doelstelling	De UHasselt/tUL is een dynamisch kenniscentrum van onderwijs, onderzoek en dienstverlening.
	Faculteiten
	De UHasselt telt zes faculteiten die het onderwijs en onderzoek aansturen:
	 faculteit Architectuur en kunst faculteit Bedrijfseconomische wetenschappen faculteit Geneeskunde en levenswetenschappen faculteit Industriële ingenieurswetenschappen faculteit Rechten faculteit Wetenschappen
Werking van de organisatie	Elke faculteit stelt per opleiding een <u>onderwijsmanagementteam</u> (OMT) en een <u>examencommissie</u> samen.
	Vakgroepen
	Binnen de faculteiten opereren diverse <u>vakgroepen</u> . Zij groeperen alle personeelsleden die onderzoek en onderwijs verrichten binnen eenzelfde discipline. Elke vakgroep bestaat vervolgens uit een of meerdere <u>onderzoeksgroepen</u> . Zij staan in voor de organisatie van het gespecialiseerd onderzoek.
	Deze klassieke boomstructuur van faculteiten, onderzoeksgroepen en vakgroepen wordt doorkruist door de <u>onderzoeksinstituten</u> . De instituten groeperen onderzoekers uit verschillende onderzoeksgroepen die in bepaalde speerpuntdomeinen onderzoek uitvoeren. Daarbij wordt het volledige onderzoekspectrum afgedekt, van fundamenteel over toegepast onderzoek tot concrete valorisatietoepassingen.
Juridisch statuut	Autonome openbare instelling

Verantwoordelijke van de organisatie, die moet verwittigd worden bij ongevallen.

Naam	Vicky Vanhille
Functie	Secretariaat medewerker
Tel GSM	+32-11-269069

2. De vrijwilliger: student-onderzoeker

Naam	Dave Gerits
Correspond entieadres	dave.gerits@student.uhasselt.be
Tel GSM	0487/013519

3. Verzekeringen

Waarborgen	De burgerlijke aansprakelijkheid van de organisatie.
Maatschappij	Ethias
Polisnummer	45009018

Waarborgen	Lichamelijke schade die geleden is door vrijwilligers bij ongevallen tijdens de uitvoering van het vrijwilligerswerk of op weg naar- en van de activiteiten.
Maatschappij	Ethias
Polisnummer	45055074

4. Vergoedingen

De organisatie betaalt geen vergoeding aan de vrijwilliger.

5. Aansprakelijkheid

De organisatie is burgerrechtelijk aansprakelijk voor de schade die de vrijwilliger aan derden veroorzaakt bij het verrichten van vrijwilligerswerk.

Ingeval de vrijwilliger bij het verrichten van het vrijwilligerswerk de organisatie of derden schade berokkent, is hij enkel aansprakelijk voor zijn bedrog en zijn zware schuld. Voor lichte schuld is hij enkel aansprakelijk als die bij hem eerder gewoonlijk dan toevallig voorkomt.

Opgelet: voor het materiaal dat de vrijwilliger zelf meebrengt, is hij/zij zelf verantwoordelijk.

6. Geheimhoudingsplicht – verwerking persoonsgegevens

De vrijwilliger verleent de UHasselt toestemming om de gegevens die in het kader van zijn/haar inschrijving aan UHasselt werden verzameld, ook te gebruiken voor de uitvoering van deze afsprakennota (de evaluatie van de vrijwilliger alsook het aanmaken van een certificaat). UHasselt zal deze informatie vertrouwelijk behandelen en zal deze vertrouwelijkheid ook bewaken na de beëindiging van het statuut studentonderzoeker. De UHasselt neemt hiertoe alle passende maatregelen en waarborgen om de persoonsgegevens van de vrijwilliger conform de Algemene Verordening Gegevensbescherming (EU 2016/879) te verwerken.

De vrijwilliger verbindt zich ertoe om alle gegevens, documenten, kennis en materiaal, zowel schriftelijk als mondeling ontvangen in de hoedanigheid van student-onderzoeker aan de UHasselt als strikt vertrouwelijk te behandelen, ook indien deze niet als strikt vertrouwelijk werd geïdentificeerd. Indien de vertrouwelijke gegevens van de UHasselt ook persoonsgegevens bevatten dient de stagiair hiertoe steeds de Algemene Verordening Gegevensbescherming (EU 2016/679) na te leven en bij elke verwerking het advies van het intern privacycollege van de UHasselt in te winnen. Hij/zij verbindt zich ertoe om in geen geval deze vertrouwelijke informatie mee te delen aan derden of anderszins openbaar te maken, ook niet na de beëindiging van het statuut student-onderzoeker.

7. Concrete afspraken

Functie van de vrijwilliger

De vrijwilliger zal volgende taak vervullen: Wetenschappelijke stage/masterproef deel 2. Deze taak omvat volgende activiteiten: rekrutatie, uitschrijven MP2, verdediging. De vrijwilliger voert zijn taak uit onder verantwoordelijkheid van de faculteit revalidatiewetenschappen. De vrijwilliger wordt binnen de faculteit begeleid door prof. dr. Lotte Janssens. Zijn vaste werkplek voor het uitvoeren van de taak is thuis.

De vrijwilliger zal deze taak op volgende tijdstippen uitvoeren:

- op de volgende dag(en):
 - o maandag
 - o dinsdag
 - o woensdag
 - o donderdag
 - o vrijdag
 - o zaterdag
 - o zondag
 - Niet van toepassing: afspraken in samenspraak met de promotor.
- het engagement wordt aangegaan voor de periode van 23/09/2019 tot 30/6/2020 (deze periode kan maximaal 1 kalenderjaar zijn en moet liggen tussen 1 januari en 31 december).

Begeleiding

De organisatie engageert zich ertoe de vrijwilliger tijdens deze proefperiode degelijk te begeleiden en te ondersteunen en hem/haar van alle informatie te voorzien opdat de activiteit naar best vermogen kan worden uitgevoerd.

De vrijwilliger voert de taken en activiteiten uit volgens de voorschriften vastgelegd door de faculteit. Hij/zij neemt voldoende voorzorgsmaatregelen in acht, en kan voor bijkomende informatie over de uit te voeren activiteit steeds terecht bij volgende contactpersoon: ...

De vrijwilliger krijgt waar nodig vooraf een vorming. Het volgen van de vorming indien aangeboden door de organisatie, is verplicht voor de vrijwilliger. De vrijwilliger heeft kennis genomen van het 'reglement statuut student-onderzoeker' dat als bijlage aan deze afsprakennota wordt toegevoegd en integraal van toepassing is op de vrijwilliger.

Certificaat

Indien de vrijwilliger zijn opdracht succesvol afrondt, ontvangt hij/zij een certificaat van de UHasselt ondertekend door de decaan van de faculteit waaraan de vrijwilliger zijn opdracht voltooide.

8. Einde van het vrijwilligerswerk.

Zowel de organisatie als de vrijwilliger kunnen afzien van een verdere samenwerking. Dat kan gebeuren:

- bij onderlinge overeenstemming;
- op vraag van de vrijwilliger zelf;
- op verzoek van de organisatie.

Indien de samenwerking op initiatief van de vrijwilliger of de organisatie wordt beëindigd, gebeurt dit bij voorkeur minstens 2 weken op voorhand. Bij ernstige tekortkomingen kan de samenwerking, door de organisatie, onmiddellijk worden beëindigd.

Datum: 27/05/2020

Naam en Handtekening decaan

Naam en Handtekening vrijwilliger

Gerits Dave

Opgemaakt in 2 exemplaren waarvan 1 voor de faculteit en 1 voor de vrijwilliger.

Bijlage 1

Reglement betreffende het statuut van student-onderzoeker¹

Artikel 1. Definities

Voor de toepassing van dit reglement wordt verstaan onder:

student-onderzoeker: een regelmatig ingeschreven bachelor- of masterstudent van de UHasselt/tUL die als vrijwilliger wordt ingeschakeld in onderzoeksprojecten. De opdrachten uitgevoerd als studentonderzoeker kunnen op geen enkele wijze deel uitmaken van het studietraject van de student. De opdrachten kunnen geen ECTS-credits opleveren en zij kunnen geen deel uitmaken van een evaluatie van de student in ket kader van een opleidingsonderdeel. De onderzoeksopdrachten kunnen wel in het verlengde liggen van een opleidingsonderdeel, de bachelor- of masterproef.

Artikel 2. Toepassingsgebied

Enkel bachelor- en masterstudenten van de UHasselt/tUL die voor minstens 90 studiepunten credits hebben behaald in een academische bacheloropleiding komen in aanmerking voor het statuut van student-onderzoeker.

Artikel 3. Selectie en administratieve opvolging

§1 De faculteiten staan in voor de selectie van de student-onderzoekers en schrijven hiervoor een transparante selectieprocedure uit die vooraf aan de studenten kenbaar wordt gemaakt.
§2 De administratieve opvolging van de dossiers gebeurt door de faculteiten.

Artikel 4. Preventieve maatregelen en verzekeringen

§1 De faculteiten voorzien waar nodig in de noodzakelijke voorafgaande vorming van studentonderzoekers. De student is verplicht deze vorming te volgen vooraleer hij/zij kan starten als studentonderzoeker.

§2 Er moet voor de betrokken opdrachten een risicopostenanalyse opgemaakt worden door de faculteiten, analoog aan de risicopostenanalyse voor een stagiair van de UHasselt/tUL. De faculteiten zien er op toe dat de nodige veiligheidsmaatregelen getroffen worden voor aanvang van de opdracht. §3 De student-onderzoekers worden door de UHasselt verzekerd tegen:

🛙 Burgerlijke aansprakelijkheid

🛙 Lichamelijke ongevallen

en dit ongeacht de plaats waar zij hun opdrachten in het kader van het statuut uitoefenen.

Artikel 5. Vergoeding van geleverde prestaties

§1 De student-onderzoeker kan maximaal 40 kalenderdagen, gerekend binnen één kalenderjaar, worden ingeschakeld binnen dit statuut. De dagen waarop de student-onderzoeker een vorming moet volgen, worden niet meegerekend als gepresteerde dagen.

§2 De student-onderzoeker ontvangt geen vrijwilligersvergoeding voor zijn prestaties. De student kan wel een vergoeding krijgen van de faculteit voor bewezen onkosten. De faculteit en de student maken hier aangaande schriftelijke afspraken.

Artikel 6. Dienstverplaatsingen

De student-onderzoeker mag dienstverplaatsingen maken. De faculteit en de student maken schriftelijke afspraken over deal dan niet vergoeding voor dienstverplaatsingen. De student wordt tijdens de dienstverplaatsingen en op weg van en naar de stageplaats uitsluitend verzekerd door de UHasselt voor lichamelijke ongevallen.

¹ Zoals goedgekeurd door de Raad van Bestuur van de Universiteit Hasselt op 15 juni 2017.

Artikel 7. Afsprakennota

§1 Er wordt een afsprakennota opgesteld die vooraf wordt ondertekend door de decaan en de studentonderzoeker. Hierin worden de taken van de student-onderzoeker alsook de momenten waarop hij/zij de taken moet uitvoeren zo nauwkeurig mogelijk omschreven.

§2 Aan de afsprakennota wordt een kopie van dit reglement toegevoegd als bijlage.

Artikel 8. Certificaat

Na succesvolle beëindiging van de opdracht van de student-onderzoeker, te beoordelen door de decaan, ontvangt hij een certificaat van de studentenadministratie. De faculteit bezorgt de nodige gegevens aan de studentenadministratie. Het certificaat wordt ondertekend door de decaan van de faculteit waaraan de student-onderzoeker zijn opdracht voltooide.

Artikel 9. Geheimhoudingsplicht

De student-onderzoeker verbindt zich ertoe om alle gegevens, documenten, kennis en materiaal, zowel schriftelijk (inbegrepen elektronisch) als mondeling ontvangen in de hoedanigheid van studentonderzoeker aan de UHasselt, als strikt vertrouwelijk te behandelen, ook indien deze niet als strikt vertrouwelijk werd geïdentificeerd. Hij/zij verbindt zich ertoe om in geen geval deze vertrouwelijke informatie mee te delen aan derden of anderszins openbaar te maken, ook niet na de beëindiging van zijn/haar opdracht binnen dit statuut.

Artikel 10. Intellectuele eigendomsrechten

Indien de student-onderzoeker tijdens de uitvoering van zijn/haar opdrachten creaties tot stand brengt die (kunnen) worden beschermd door intellectuele rechten, deelt hij/zij dit onmiddellijk mee aan de faculteit. Deze intellectuele rechten, met uitzondering van auteursrechten, komen steeds toe aan de UHasselt.

Artikel 11. Geschillenregeling

Indien zich een geschil voordoet tussen de faculteit en de student-onderzoeker met betrekking tot de interpretatie van dit reglement of de uitoefening van de taken, dan kan de ombudspersoon van de opleiding waarbinnen de student-onderzoeker zijn taken uitoefent, bemiddelen. Indien noodzakelijk, beslecht de vicerector Onderwijs het geschil.

Artikel 12. Inwerkingtreding

Dit reglement treedt in werking met ingang van het academiejaar 2017-2018.

►► UHASSELT

AFSPRAKENNOTA

1. Organisatie

Naam	Universiteit Hasselt/transnationale Universiteit Limburg (Hierna: UHasselt/tUL)
Adres	Martelarenlaan 42 3500 Hasselt
Sociale doelstelling	De UHasselt/tUL is een dynamisch kenniscentrum van onderwijs, onderzoek en dienstverlening.
	Faculteiten
Werking van	De UHasselt telt zes faculteiten die het onderwijs en onderzoek aansturen:
	 faculteit Architectuur en kunst faculteit Bedrijfseconomische wetenschappen faculteit Geneeskunde en levenswetenschappen faculteit Industriële ingenieurswetenschappen faculteit Rechten faculteit Wetenschappen
	Elke faculteit stelt per opleiding een <u>onderwijsmanagementteam</u> (OMT) en een examencommissie samen.
	Vakgroepen
	Binnen de faculteiten opereren diverse <u>vakgroepen</u> . Zij groeperen alle personeelsleden die onderzoek en onderwijs verrichten binnen eenzelfde discipline. Elke vakgroep bestaat vervolgens uit een of meerdere <u>onderzoeksgroepen</u> . Zij staan in voor de organisatie van het gespecialiseerd onderzoek.
	Deze klassieke boomstructuur van faculteiten, onderzoeksgroepen en vakgroepen wordt doorkruist door de <u>onderzoeksinstituten</u> . De instituten groeperen onderzoekers uit verschillende onderzoeksgroepen die in bepaalde speerpuntdomeinen onderzoek uitvoeren. Daarbij wordt het volledige onderzoekspectrum afgedekt, van fundamenteel over toegepast onderzoek tot concrete valorisatietoepassingen.
Juridisch statuut	Autonome openbare instelling

Verantwoordelijke van de organisatie, die moet verwittigd worden bij ongevallen.

Naam	Vicky Vaobille
Functie	Secretariaat medewerker
Tel GSM	+32-11-269069

2. De vrijwilliger: student-onderzoeker

Naam	Dagmar Vandevoort
Correspond entieadres	dagmar.vandevoort@student.uhasselt.be
Tel GSM	0476/212382

3. Verzekeringen

Waarborgen	De burgerlijke aansprakelijkheid van de organisatie.
Maatschappij	Ethias
Polisnummer	45009018

Waarborgen	Lichamelijke schade die geleden is door vrijwilligers bij ongevallen tijdens de uitvoering van het vrijwilligerswerk of op weg naar- en van de activiteiten.
Maatschappij	Ethias
Polisnummer	45055074

4. Vergoedingen

De organisatie betaalt geen vergoeding aan de vrijwilliger.

5. Aansprakelijkheid

De organisatie is burgerrechtelijk aansprakelijk voor de schade die de vrijwilliger aan derden veroorzaakt bij het verrichten van vrijwilligerswerk.

Ingeval de vrijwilliger bij het verrichten van het vrijwilligerswerk de organisatie of derden schade berokkent, is hij enkel aansprakelijk voor zijn bedrog en zijn zware schuld. Voor lichte schuld is hij enkel aansprakelijk als die bij hem eerder gewoonlijk dan toevallig voorkomt.

Opgelet: voor het materiaal dat de vrijwilliger zelf meebrengt, is hij/zij zelf verantwoordelijk.

6. Geheimhoudingsplicht – verwerking persoonsgegevens

De vrijwilliger verleent de UHasselt toestemming om de gegevens die in het kader van zijn/haar inschrijving aan UHasselt werden verzameld, ook te gebruiken voor de uitvoering van deze afsprakennota (de evaluatie van de vrijwilliger alsook het aanmaken van een certificaat). UHasselt zal deze informatie vertrouwelijk behandelen en zal deze vertrouwelijkheid ook bewaken na de beëindiging van het statuut studentonderzoeker. De UHasselt neemt hiertoe alle passende maatregelen en waarborgen om de persoonsgegevens van de vrijwilliger conform de Algemene Verordening Gegevensbescherming (EU 2016/679) te verwerken.

De vrijwilliger verbindt zich ertoe om alle gegevens, documenten, kennis en materiaal, zowel schriftelijk als mondeling ontvangen in de hoedanigheid van student-onderzoeker aan de UHasselt als strikt vertrouwelijk te behandelen, ook indien deze niet als strikt vertrouwelijk werd geïdentificeerd. Indien de vertrouwelijke gegevens van de UHasselt ook persoonsgegevens bevatten dient de stagiair hiertoe steeds de Algemene Verordening Gegevensbescherming (EU 2016/679) na te leven en bij elke verwerking het advies van het intern privacycollege van de UHasselt in te winnen. Hij/zij verbindt zich ertoe om in geen geval deze vertrouwelijke informatie mee te delen aan derden of anderszins openbaar te maken, ook niet na de beëindiging van het statuut student-onderzoeker.

7. Concrete afspraken

Functie van de vrijwilliger

De vrijwilliger zal volgende taak vervullen: Wetenschappelijke stage/masterproef deel 2. Deze taak omvat volgende activiteiten: rekrutatie, uitschrijven MP2, verdediging. De vrijwilliger voert zijn taak uit onder verantwoordelijkheid van de faculteit revalidatiewetenschappen. De vrijwilliger wordt binnen de faculteit begeleid door prof. dr. Lotte Janssens. Zijn vaste werkplek voor het uitvoeren van de taak is thuis.

De vrijwilliger zal deze taak op volgende tijdstippen uitvoeren:

- op de volgende dag(en):
 - o maandag
 - o dinsdag
 - o woensdag
 - o donderdag
 - o vrijdag
 - o zaterdag
 - o zondag
 - Niet van toepassing: afspraken in samenspraak met de promotor.
- het engagement wordt aangegaan voor de periode van 23/09/2019 tot 30/6/2020 (deze periode kan maximaal 1 kalenderjaar zijn en moet liggen tussen 1 januari en 31 december).

Begeleiding

De organisatie engageert zich ertoe de vrijwilliger tijdens deze proefperiode degelijk te begeleiden en te ondersteunen en hem/haar van alle informatie te voorzien opdat de activiteit naar best vermogen kan worden uitgevoerd.

De vrijwilliger voert de taken en activiteiten uit volgens de voorschriften vastgelegd door de faculteit. Hij/zij neemt voldoende voorzorgsmaatregelen in acht, en kan voor bijkomende informatie over de uit te voeren activiteit steeds terecht bij volgende contactpersoon: ...

De vrijwilliger krijgt waar nodig vooraf een vorming. Het volgen van de vorming indien aangeboden door de organisatie, is verplicht voor de vrijwilliger. De vrijwilliger heeft kennis genomen van het 'reglement statuut student-onderzoeker' dat als bijlage aan deze afsprakennota wordt toegevoegd en integraal van toepassing is op de vrijwilliger.

Certificaat

Indien de vrijwilliger zijn opdracht succesvol afrondt, ontvangt hij/zij een certificaat van de UHasselt ondertekend door de decaan van de faculteit waaraan de vrijwilliger zijn opdracht voltooide.

8. Einde van het vrijwilligerswerk.

Zowel de organisatie als de vrijwilliger kunnen afzien van een verdere samenwerking. Dat kan gebeuren:

- bij onderlinge overeenstemming;
- op vraag van de vrijwilliger zelf;
- op verzoek van de organisatie.

Indien de samenwerking op initiatief van de vrijwilliger of de organisatie wordt beëindigd, gebeurt dit bij voorkeur minstens 2 weken op voorhand. Bij ernstige tekortkomingen kan de samenwerking, door de organisatie, onmiddellijk worden beëindigd.

Datum: 27/05/2020

Naam en Handtekening decaan

Naam en Handtekening vrijwilliger

Opgemaakt in 2 exemplaren waarvan 1 voor de faculteit en 1 voor de vrijwilliger.

Bijlage 1

Reglement betreffende het statuut van student-onderzoeker¹

Artikel 1. Definities

Voor de toepassing van dit reglement wordt verstaan onder:

student-onderzoeker: een regelmatig ingeschreven bachelor- of masterstudent van de UHasselt/tUL die als vrijwilliger wordt ingeschakeld in onderzoeksprojecten. De opdrachten uitgevoerd als studentonderzoeker kunnen op geen enkele wijze deel uitmaken van het studietraject van de student. De opdrachten kunnen geen ECTS-credits opleveren en zij kunnen geen deel uitmaken van een evaluatie van de student in ket kader van een opleidingsonderdeel. De onderzoeksopdrachten kunnen wel in het verlengde liggen van een opleidingsonderdeel, de bachelor- of masterproef.

Artikel 2. Toepassingsgebied

Enkel bachelor- en masterstudenten van de UHasselt/tUL die voor minstens 90 studiepunten credits hebben behaald in een academische bacheloropleiding komen in aanmerking voor het statuut van student-onderzoeker.

Artikel 3. Selectie en administratieve opvolging

§1 De faculteiten staan in voor de selectie van de student-onderzoekers en schrijven hiervoor een transparante selectieprocedure uit die vooraf aan de studenten kenbaar wordt gemaakt.
§2 De administratieve opvolging van de dossiers gebeurt door de faculteiten.

Artikel 4. Preventieve maatregelen en verzekeringen

§1 De faculteiten voorzien waar nodig in de noodzakelijke voorafgaande vorming van studentonderzoekers. De student is verplicht deze vorming te volgen vooraleer hij/zij kan starten als studentonderzoeker.

§2 Er moet voor de betrokken opdrachten een risicopostenanalyse opgemaakt worden door de faculteiten, analoog aan de risicopostenanalyse voor een stagiair van de UHasselt/tUL. De faculteiten zien er op toe dat de nodige veiligheidsmaatregelen getroffen worden voor aanvang van de opdracht. §3 De student-onderzoekers worden door de UHasselt verzekerd tegen:

🛙 Burgerlijke aansprakelijkheid

🛙 Lichamelijke ongevallen

en dit ongeacht de plaats waar zij hun opdrachten in het kader van het statuut uitoefenen.

Artikel 5. Vergoeding van geleverde prestaties

§1 De student-onderzoeker kan maximaal 40 kalenderdagen, gerekend binnen één kalenderjaar, worden ingeschakeld binnen dit statuut. De dagen waarop de student-onderzoeker een vorming moet volgen, worden niet meegerekend als gepresteerde dagen.

§2 De student-onderzoeker ontvangt geen vrijwilligersvergoeding voor zijn prestaties. De student kan wel een vergoeding krijgen van de faculteit voor bewezen onkosten. De faculteit en de student maken hier aangaande schriftelijke afspraken.

Artikel 6. Dienstverplaatsingen

De student-onderzoeker mag dienstverplaatsingen maken. De faculteit en de student maken schriftelijke afspraken over deal dan niet vergoeding voor dienstverplaatsingen. De student wordt tijdens de dienstverplaatsingen en op weg van en naar de stageplaats uitsluitend verzekerd door de UHasselt voor lichamelijke ongevallen.

¹ Zoals goedgekeurd door de Raad van Bestuur van de Universiteit Hasselt op 15 juni 2017.

Artikel 7. Afsprakennota

§1 Er wordt een afsprakennota opgesteld die vooraf wordt ondertekend door de decaan en de studentonderzoeker. Hierin worden de taken van de student-onderzoeker alsook de momenten waarop hij/zij de taken moet uitvoeren zo nauwkeurig mogelijk omschreven.

§2 Aan de afsprakennota wordt een kopie van dit reglement toegevoegd als bijlage.

Artikel 8. Certificaat

Na succesvolle beëindiging van de opdracht van de student-onderzoeker, te beoordelen door de decaan, ontvangt hij een certificaat van de studentenadministratie. De faculteit bezorgt de nodige gegevens aan de studentenadministratie. Het certificaat wordt ondertekend door de decaan van de faculteit waaraan de student-onderzoeker zijn opdracht voltooide.

Artikel 9. Geheimhoudingsplicht

De student-onderzoeker verbindt zich ertoe om alle gegevens, documenten, kennis en materiaal, zowel schriftelijk (inbegrepen elektronisch) als mondeling ontvangen in de hoedanigheid van studentonderzoeker aan de UHasselt, als strikt vertrouwelijk te behandelen, ook indien deze niet als strikt vertrouwelijk werd geïdentificeerd. Hij/zij verbindt zich ertoe om in geen geval deze vertrouwelijke informatie mee te delen aan derden of anderszins openbaar te maken, ook niet na de beëindiging van zijn/haar opdracht binnen dit statuut.

Artikel 10. Intellectuele eigendomsrechten

Indien de student-onderzoeker tijdens de uitvoering van zijn/haar opdrachten creaties tot stand brengt die (kunnen) worden beschermd door intellectuele rechten, deelt hij/zij dit onmiddellijk mee aan de faculteit. Deze intellectuele rechten, met uitzondering van auteursrechten, komen steeds toe aan de UHasselt.

Artikel 11. Geschillenregeling

Indien zich een geschil voordoet tussen de faculteit en de student-onderzoeker met betrekking tot de interpretatie van dit reglement of de uitoefening van de taken, dan kan de ombudspersoon van de opleiding waarbinnen de student-onderzoeker zijn taken uitoefent, bemiddelen. Indien noodzakelijk, beslecht de vicerector Onderwijs het geschil.

Artikel 12. Inwerkingtreding

Dit reglement treedt in werking met ingang van het academiejaar 2017-2018.

Appendix 8: mail met advies van promotor



Lotte JANSSENS aan mij, Dave, Liesbet, Annick 👻

wo 20 mei 16:19 (4 dagen geleden) 🛛 🔶

← :

Beste Dagmar en Dave,

Cfr de documenten in bijlage, bij deze de bevestiging om akkoord te gaan met de wijziging (NVT), thesis openbaar te maken en ook de goedkeuring om openbaar te verdedigen. Deze email reply zou in deze omstandigheden volstaan (zonder aanduiding of handtekening op formulier).

Lotte Janssens