

Přílohy

Příloha č. 1 Vyjádření etické komise

Příloha č. 2 Informovaný souhlas

Příloha č. 3 Seznam obrázků

Příloha č. 4 Seznam tabulek

Příloha č. 5 Konkrétní výsledky jednotlivých probandů

Příloha č. 1 Vyjádření etické komise



UZA / Wilrijkstraat 10 / 2650 Edegem
Parking via Drie Eikenstraat 655
Tel +32 3 821 30 00
www.uza.be / BE0874.619.603



ETHISCH COMITE

Prof. dr. W. Saeys
Universiteit Antwerpen
Revalidatiewetenschappen en Kinesitherapie
Universiteitsplein 1
2610 Wilrijk

VOORZITTER
Prof. dr. Patrick Cras

SECRETARIAAT
tel: 03 821 38 97

Feasibility of an immersive virtual reality game for the rehabilitation of visuospatial neglect: a pilot study (ProtocolNr: PhD project)

Belgisch Registratienummer: B300201940932

| datum | ons kenmerk |
|------------|-------------|
| 22/07/2019 | 19/27/320 |

contactpersoon
Secretariaat Ethisch Comité
ethisch.comite@uza.be

DEFINITIEF GUNSTIG ADVIES

Geachte Collega,

Het Ethisch Comité van het Universitair Ziekenhuis Antwerpen en de Universiteit Antwerpen bevestigt dat bovenvermelde studie voldoet aan de criteria gesteld in de wet van 7 mei 2004 en geeft een gunstig advies dd. 22/07/2019.

De volgende bijlagen werden volgens de ICH-GCP richtlijnen door het Ethisch Comité goedgekeurd:

- Bewijs van "no-fault" verzekering dd. 26/09/2018
Amlin Insurance SE, Polisnr 199.535.692, Exp Date 31/12/2019
- CV onderzoeker
Prof. Dr. Wim Saeys, Dra. Elissa Embrechts, Dhr. Ivan de Boi
- Informatie- en toestemmingsformulier NL
 - 1) Informatieformulier voor deelnemers, versie 3.0 dd 16/07/2019
 - 2) Toestemmingsformulier, versie 3.0 dd 16/07/2019
- Protocol aangepaste versie dd. 16/07/2019
Versie 3.0
- Protocol - Samenvatting aangepaste versie dd. 16/07/2019
Versie 3.0
- Diverse
Scoringlijsten:
Berg Balance Scale, CBS, FAC, Fugl Meyer LL, LBT, MMSE, Motricity index, Rivermead mobility index, SCT, Timed up and GO
- Vragenlijst(en)
 - 1) Ervaring voor gebruik, versie 1.0 dd 26/06/2019
 - 2) Vragenlijst deelnemers na gebruik van virtual reality in Qualtrics, versie 1.0 dd 26/06/2019



UZA / Wilrijkstraat 10 / 2650 Edegem
Parking via Drie Eikenstraat 655
Tel +32 3 821 30 00
www.uza.be / BE0874.619.603
Vervolg blz. 2 van het adviesformulier betreffende project EC UZA 19/27/320

datum
22/07/2019

ons kenmerk
19/27/320



contactpersoon
Secretariaat Ethisch Comité
ethisch.comite@uza.be

Deze goedkeuring is geldig tot een jaar na bovenvermelde datum. Wij verzoeken u ons te melden wanneer de eerste deelnemer werd geïncludeerd, wanneer en waarom de studie (vroegtijdig) werd stopgezet of nooit werd opgestart.

Indien de studie nog loopt na een jaar verwachten we een follow-up rapport waarin eventuele voorvallen worden gemeld.

Tot slot wijzen we er op dat voor in het UZA lopende studies de ernstige ongewenste voorvallen dienen gerapporteerd via het incidentenmeldingssysteem.

Met vriendelijke groeten,

Prof. dr. P. Cras
Voorzitter Ethisch Comité

Cc: FAGG - Research & Development Department, Victor Hortaplein 40, bus 40 - 1060 Brussel
Dra. E. Embrechts, Universiteit Antwerpen - Revalidatiewetenschappen en Kinesitherapie, Universiteitsplein 1 - 2610 Wilrijk



UZA / Wilrijkstraat 10 / 2650 Edegem
 Parking via Drie Eikenstraat 655
 Tel +32 3 821 30 00
 www.uza.be / BE0874.619.603
 Vervolg blz. 3 van het adviesformulier betreffende project EC UZA 19/27/320



datum 22/07/2019
 ons kenmerk 19/27/320

contactpersoon
 Secretariaat Ethisch Comité
 ethisch.comite@uza.be

Samenstelling Ethisch Comité sinds 7/01/2019.
Deze studie werd besproken op vergadering van 22/07/2019.

| | Functie | M/V | Aanwezig |
|-----------------------------|--|-----|----------|
| <u>Voorzitter</u> | | | |
| CRAS Patrick | Voorzitter/Neuroloog | M | + |
| <u>Ondervoorzitter</u> | | | |
| IEVEN Greet | Ondervoorzitter/Klinisch Bioloog | V | - |
| <u>Leden EC UZA</u> | | | |
| BASTIAENS Valerie | Apotheker | V | - |
| BLAUMEISER Bettina | Medisch geneticus | V | + |
| DE BAETSELIER Elyne | Verpleegkundige | V | + |
| HENS Kristien | Ethicus | V | - |
| MICHIELS Barbara | Huisarts | V | + |
| MICHIELSEN Peter | Gastro-enteroloog | M | + |
| PAELINCK Bernard | Cardiochirurg | M | + |
| SPECENIER Pol | Oncoloog | M | + |
| VAN DE WIELE Miranda | Patiëntenbegeleiding | V | - |
| VAN DEN EEDE Filip | Psychiater | M | - |
| VAN DYCK Pieter | Radioloog | M | + |
| VANSWEEVELT Thierry | Jurist | M | + |
| VERLOOY Joris | Pediater | M | - |
| <u>Toegevoegde leden UA</u> | | | |
| BORTIER Hilde | Arts, emerita hoogleraar UA | V | + |
| DE MEESTER Ingrid | Farmacoloog / Onderzoeker UA | V | + |
| GRANAAS Kristina | Medewerkster Dep. Onderzoek | V | - |
| <u>Uitgenodigde Experts</u> | | | |
| AERTSEN Veerle | Patiëntenvertegenwoordiger | V | - |
| DOCKX Celine | Jurist | V | - |
| IDES Kris | Kinesitherapeut | M | + |
| LUYTEN Leon | Arts in het beheer van gezondheidsgegevens | M | + |
| MICHIELENS Inge | Jurist | V | + |
| MOONS Pieter | Coördinator bio- en weefselbank | M | - |
| VAN BORTEL Paulus | Filosoof | M | - |
| VANDEPERRE Peggy | Vertegenwoordigster gezonde vrijwilligers | V | - |

The Ethics Committee states that no individual member of the Ethics Committee who may have an affiliation with the study or sponsor, has voted in the deliberations for this trial.

The Ethics Committee states that it is organised and operates according to the ICH/GCP guidelines, the applicable laws and regulations, and their own written operating procedures.

Příloha č. 2 Informovaný souhlas

TOESTEMMINGSFORMULIER

Haalbaarheid van een 'immersive' virtual reality spel voor de revalidatie van visuospatieel neglect na een beroerte: een pilootstudie

Deel enkel bestemd voor de deelnemer of de wettelijke vertegenwoordig(st)er:

Hierbij bevestig ik, ondergetekende (naam & voornaam) _____ dat ik over de studie ben ingelicht en een kopie van de "Informatie voor deelnemers" en het "Toestemmingsformulier" heb ontvangen. Ik heb de informatie gelezen en begrepen. De uitvoerder van het onderzoek heeft mij voldoende informatie gegeven met betrekking tot de voorwaarden en de duur van de studie, én het effect hiervan. Bovendien werd mij voldoende tijd gegeven om de informatie te overwegen en om vragen te stellen, waarop ik bevredigende antwoorden gekregen heb.

- Ik heb begrepen dat ik mijn deelname aan deze studie op elk ogenblik mag stopzetten nadat ik de uitvoerende onderzoeker hierover heb ingelicht, zonder dat dit mij enig nadeel kan berokkenen.
- Ik heb begrepen dat de studie geen garantie biedt voor een eventueel persoonlijk voordeel en dat de kans bestaat dat ik word toegewezen tot de controlegroep.
- Ik ben er van bewust dat de onderzoekers in opdracht werken van en vergoed worden door de Universiteit Antwerpen, Faculteit Geneeskunde en Gezondheidswetenschappen, opleiding Revalidatiewetenschappen en Kinesitherapie.
- Ik geef toestemming aan de verantwoordelijken van de opdrachtgever Universiteit Antwerpen en aan regulerende overheden om inzage te hebben in mijn studiedossier. De door mij aangeleverde gegevens zullen strikt vertrouwelijk worden behandeld. Ik ben mij bewust van het doel waarvoor deze gegevens verzameld, verwerkt en gebruikt worden in het kader van deze studie. De informatie wordt tot 20 jaar na afloop van de doctoraatstudie bewaard, dus uiterlijk tot 31 december 2039.
- Ik ga akkoord met de verzameling, de verwerking en het gebruik van deze gegevens, zoals beschreven in het informatieblad voor de participant.
- Ik ga akkoord met het gebruik door de opdrachtgever van deze gecodeerde gegevens voor andere onderzoeksdoeleinden.
- Ik stem geheel vrijwillig toe om deel te nemen aan deze studie en om mee te werken aan alle gevraagde onderzoeken. Ik ben bereid informatie te verstrekken i.v.m. mijn achtergrond en eventuele deelname aan andere studies.

Datum: _____

Handtekening deelnemer (of wettelijk vertegenwoordig(st)er): _____

Indien nodig, handtekening onafhankelijke getuige:

Příloha č. 3 Seznam obrázků

Obr. 1 Příklad spontánního pohybu očí probandů v prázdné místnosti, resp. pouze s kamerou přímo před probandy. První skupina měla diagnostikovaný neglect syndrom po pravostranné lézi, kontrolní skupina byla bez léze mozku.

Obr. 2 Příklad Line Cancellation Testu.

Obr. 3 Příklad Bells Testu.

Obr. 4 Záznamový list v současnosti používaný k hodnocení Catherine Bergego Scale.

Obr. 5 Průběh 3D virtuálního přecházení silnice.

Obr. 6 Schéma 3D virtuálního přecházení silnice.

Obr. 7 Příklad jednoduchého prostředí vlevo a komplexního vpravo.

Obr. 8 Ukázka ze hry Bird game

Příloha č. 4 Seznam tabulek

Tab. 1 Rozdělení nejčastějších příznaků motion sickness a příbuzných typů nevolností.

Tab. 2 Specifické informace o probandech.

Tab. 3 Mean Rank Berg Balance Scale.

Tab. 4 Kruskal Wallis test pro Berg Balance Scale.

Tab. 5 Mean Rank Berg Balance Scale - zdraví vs. neglect.

Tab. 6 Mann-Whitney U test - zdraví vs. neglect.

Tab. 7 Mean Rank Berg Balance Scale - zdraví vs. pacienti po CMP bez neglect syndromu.

Tab. 8 Mann-Whitney U test - zdraví vs. pacienti po CMP bez neglect syndromu.

Tab. 9 Mean Rank Berg Balance Scale - pacienti s neglect syndromem vs. pacienti po CMP bez neglect syndromu.

Tab. 10 Mann-Whitney U test - pacienti s neglect syndromem vs. pacienti po CMP bez neglect syndromu.

Tab. 11 Mean Rank Timed Up and Go testů.

Tab. 12 Kruskal Wallis test pro Timed Up and Go testy.

Tab. 13 Korelace mezi výsledky Catherine Bergego Scale a Berg Balance Scale.

Tab. 14 Korelace mezi výsledky Catherine Bergego Scale a Timed Up and Go testů.

Příloha č. 5 Konkrétní výsledky jednotlivých probandů

Skupina Neglect

| PatID | CBS10 | TUG_pre | TUG_post | TUGd_iff | TUG_diff_% | Berg_pre | Berg_post | Berg_diff |
|-------|-------|---------|----------|----------|------------|----------|-----------|-----------|
| 1 | 12 | 43,1 | 50,6 | 7,5 | 17,4 | 8 | 8 | 0 |
| 4 | 11 | 22,9 | 16,6 | -6,3 | -27,51 | 18 | 18 | 0 |
| 5 | 13 | 11,8 | 12,5 | 0,7 | 5,93 | 19 | 19 | 0 |
| 6 | 19 | 39,1 | 36,4 | -2,7 | -6,91 | 10 | 10 | 0 |
| 7 | 10 | 62,5 | 85,3 | 22,8 | 36,48 | 11 | 11 | 0 |
| 8 | 4 | 13,3 | 11,4 | -1,9 | -14,29 | 15 | 16 | 1 |
| 12 | 5 | 100 | 84 | -16 | -16 | 12 | 12 | 0 |
| 14 | 22 | 37,4 | 32,1 | -5,3 | -14,17 | 14 | 14 | 0 |
| 15 | 5 | 47,1 | 38,6 | -8,5 | -18,05 | 13 | 13 | 0 |
| 16 | 8 | 8,9 | 9,8 | 0,9 | 10,11 | 16 | 16 | 0 |

Skupina CMP

| PatID | TUG_pre | TUG_post | TUGd_iff | TUG_diff_% | Berg_pre | Berg_post | Berg_diff |
|-------|---------|----------|----------|------------|----------|-----------|-----------|
| 2 | 93 | 79 | -14 | -15,05 | 14 | 16 | 2 |
| 3 | 38,3 | 35,8 | -2,5 | -6,53 | 15 | 15 | 0 |
| 9 | 29 | 24 | -5 | -17,24 | 15 | 16 | 1 |
| 10 | 9 | 10,8 | 1,8 | 20 | 20 | 20 | 0 |
| 11 | 12,3 | 13,2 | 0,9 | 7,32 | 18 | 18 | 0 |
| 13 | 15,6 | 18,2 | 2,6 | 16,67 | 18 | 19 | 1 |

Skupina Zdraví

| PatID | TUG_pre | TUG_post | TUGd_iff | TUG_diff_% | Berg_pre | Berg_post | Berg_diff |
|-------|---------|----------|----------|------------|----------|-----------|-----------|
| 17 | 5,6 | 5,5 | -0,1 | -1,79 | 20 | 20 | 0 |
| 18 | 5,7 | 5,4 | -0,3 | -5,26 | 20 | 20 | 0 |
| 19 | 5,5 | 5,6 | 0,1 | 1,82 | 20 | 20 | 0 |
| 20 | 6,6 | 6 | -0,6 | -9,09 | 20 | 20 | 0 |
| 21 | 7 | 7 | 0 | 0 | 20 | 20 | 0 |
| 22 | 7,7 | 9,1 | 1,4 | 18,18 | 20 | 20 | 0 |
| 23 | 5 | 7,2 | 2,2 | 44 | 20 | 20 | 0 |
| 24 | 6,7 | 6,2 | -0,5 | -7,46 | 20 | 20 | 0 |
| 25 | 6,7 | 6,5 | -0,2 | -2,99 | 20 | 20 | 0 |
| 26 | 5,2 | 5,2 | 0 | 0 | 20 | 20 | 0 |
| 27 | 6,4 | 6,6 | 0,2 | 3,13 | 20 | 20 | 0 |
| 28 | 8,6 | 8,3 | -0,3 | -3,49 | 20 | 20 | 0 |