

## NeurOptimal® en Post-Acute COVID-19 Studie

### Op welke manieren verbetert NeurOptimal® het algemene welzijn van deelnemers die COVID-19 hebben gehad?

#### Inleiding

Individuele die als hersteld van COVID-19 worden beschouwd, ervaren een breed scala aan aanhoudende zorgen nadat ze als negatief voor het virus worden aangemerkt, voortaan Post-Acute COVID-19 genoemd. Het is intussen duidelijk dat deze zorgen nog vele maanden na infectie en 'herstel' worden gemeld, waardoor de individuele kwaliteit van leven nadelig wordt beïnvloed. Degenen die lijden aan Post-Acute COVID-19 geven aan dat deze zorgen (verlies van smaak en geur, angst, slaapproblemen en cognitief disfunctioneren, waaronder mist in het hoofd, concentratie-, focus- en geheugenproblemen) interfereren met het vermogen om terug te keren naar werk en school, een huishouden te beheren en te genieten van andere levensactiviteiten.

#### Doel van de studie

Het doel van deze studie is om inzicht te krijgen in de manieren waarop NeurOptimal® het algemene welzijn kan verbeteren van deelnemers die COVID-19 hebben gehad. Kelly Jamieson met North Delta Neurofeedback en Kelly Kalkwarf met West Seattle Neurofeedback voeren samen met een internationale groep NeurOptimal® trainers een onderzoek uit naar de impact van NeurOptimal® Dynamical Neurofeedback® met betrekking tot Post-Acute COVID-19-zorgen en kwaliteit van leven. Deze trainers zijn gepassioneerd over wat ze doen en wensen te begrijpen hoe NeurOptimal® neurofeedbacktraining individuen kan helpen die lijden aan Post-Acute COVID-19-zorgen.

#### Samenvatting van de studie

Deze studie duurt 12 maanden en accepteert deelnemers op voortschrijdende basis tot 19 november 2021. Alle gekwalificeerde deelnemers zullen neurofeedback sessies voltooien en de ernst van hun Post-Acute COVID-19-zorgen rapporteren met behulp van een vooraf geselecteerde lijst, voor een maximale duur van 6 opeenvolgende maanden. De groep zal veranderingen in hun zorgen melden na het voltooien van een NeurOptimal® neurofeedback sessie van 33 minuten. Om de neurofeedback deelnemer de studie te laten voltooien, worden minimaal **20 sessies** neurofeedback met NeurOptimal® binnen **zes maanden** gedaan.

Gegevens worden gedurende 12 maanden verzameld en vervolgens geanalyseerd door een derde partij.

#### Procedures

Potentiële deelnemers worden doorverwezen om een Deelnemer Intake Vragenlijst in te vullen die toegankelijk is via een link op de website van het onderzoek. Deze lijst zal contactgegevens en persoonlijke gezondheids- en welzijnsinformatie verzamelen en de deelnemer laten kiezen in welke groep men wil deelnemen. Na ontvangst van het intakeformulier krijgt de deelnemer een uniek nummer toegewezen op basis van zijn geboortedatum. Dit Deelnemer Identificatienummer wordt gebruikt voor alle daaropvolgende deelname- en communicatie gelegenheden in het onderzoek, het verzamelen van gegevens en de presentatie.

De Trainer of deelnemers (bij het huren van een NeurOptimal® systeem voor thuisgebruik) volgen de normale NeurOptimal® procedures. Ze zullen geleidende pasta gebruiken om 5 EEG-sensoren aan het hoofd en de oren te bevestigen: 2 platte sensoren worden op de hoofdhuid geplaatst op de posities C4

en C3 aan de bovenkant van het hoofd, 1 klemstijlsensor wordt bevestigd aan de bovenkant van het linker oor en 1 klemstijlsensor aan de bovenkant van het rechter oor, en 1 klemstijlsensor bevestigd aan de rechteroorlel. Geleidende pasta wordt gebruikt tussen de sensor en de huid en raakt de huid. Wanneer de neurofeedback sessie begint, luistert de deelnemer naar de standaard muziek via oordopjes, hoofdtelefoons of via luidsprekers voor een standaard sessie van 33 minuten. Wanneer de sessie voorbij is, verwijdert de Trainer (of deelnemer) de sensoren en pasta. Aan het einde van elke sessie wordt hem of haar gevraagd om naar het websiteportaal te gaan om een post-sessie enquêterapport in te vullen. Personen die deelnemen aan deze groep kunnen de NeurOptimal® sessies in hun eigen tempo voltooien, zolang minimaal 20 sessies binnen 6 maanden na hun start zijn voltooid.

### **Voordelen en risico's van deelname**

De voordelen en risico's van deelname aan deze studie zijn niet anders dan de voordelen en risico's van het gebruik van NeurOptimal® buiten deze studie. Deelnemers kunnen na deelname aan dit onderzoek een toename van kwaliteit van leven ervaren. Deelnemers worden eraan herinnerd om altijd hun arts te raadplegen voordat ze aan een trainingsprogramma beginnen. Het is niet mogelijk om te voorspellen hoe het centrale zenuwstelsel van een persoon zal reageren op de informatie die het ontvangt tijdens een neurofeedback sessie, en daarom is het niet mogelijk om de uitkomst van deelname aan deze studie te voorspellen.

### **Dataverzameling**

Voor de duur van het onderzoek wordt alle informatie die van deelnemers wordt ontvangen online opgeslagen op één locatie en beheerd door de onderzoekers. Deze gegevens zijn alleen toegankelijk voor geautoriseerde leden van het studieteam.

De gegevensverzameling begint op 15 april 2021 en eindigt op 15 april 2022. Gegevens worden ontvangen via post-sessie enquêterapporten die door elke deelnemer worden ingediend na elke neurofeedback sessie (of wekelijks voor de niet-neurofeedbackgroep) via links op het websiteportaal. Deelnemers geven het nummer van de neurofeedback sessie of het weeknummer aan en rapporteren wijzigingen in hun post-acute COVID-19-zorgen, en beantwoorden algemene vragen over de kwaliteit van leven.

Zodra de gegevensverzameling is voltooid, worden alle gegevens gedownload naar een met een wachtwoord beveiligd spreadsheet en geanalyseerd door een derde partij.

### **Vertrouwelijkheid, beveiliging van gegevens en bewaartermijn**

Alle deelnemers krijgen tijdens dit onderzoek een uniek identificatienummer toegewezen om hun privacy te beschermen. De gegevens en dossiers die in dit onderzoek worden ontvangen, worden vertrouwelijk behandeld op met een wachtwoord beveiligde elektronische apparaten. In rapporten of publicaties die uit het onderzoek voortvloeien, worden geen individuele identiteiten gebruikt. Aan alle vragenlijsten en enquêtes na de sessie (en eventuele foto's en video's) worden codes toegewezen en apart van namen of andere directe identificatie van deelnemers opgeslagen.

Alleen geautoriseerde leden van het onderzoeksteam en de geautoriseerde externe analisten hebben toegang tot de bestanden en gegevens die in dit onderzoek zijn verkregen; en alleen degenen met een essentiële behoefte om namen of andere identificerende informatie te zien, hebben toegang tot dat bestand (d.w.z. zorgen over het welzijn of de veiligheid van een deelnemer).

Alle gegevens worden opgeslagen op Google Drive, gevestigd in de Verenigde Staten, in overeenstemming met de Amerikaanse gegevenswetten en -beleid. Nadat het onderzoek is voltooid, worden alle gegevens **2 jaar** bewaard en vervolgens vernietigd. Alle gegevens zijn vertrouwelijk en naar deelnemers wordt door hun unieke deelnemersnummer verwezen in alle communicatie, studiedocumentatie, rapporten en presentaties.

### **Reële of waargenomen belangenconflicten**

Het is mogelijk dat er binnen dit onderzoek een waargenomen belangenconflict bestaat, omdat trainers die dit onderzoek uitvoeren ook eigenaren en exploitanten zijn van NeurOptimal® gevestigde bedrijven, die de voordelen van NeurOptimal® willen begrijpen en delen met degenen die lijden aan aanhoudende COVID-19-zorgen.

### **Formulieren**

Toegang tot onderstaande formulieren vindt plaats via een websiteportaal. Om deel te nemen aan dit onderzoek, moeten individuen toegang hebben tot internet en een computer of hun mobiele apparaat gebruiken om met de formulieren te interacteren.

1. Deelnemer Intake Vragenlijst
2. Trainer Participatie Intakeformulier
3. Post-Sessie Enquête-rapport
4. Studie-Exit Vragenlijst

### **Trainerseisen**

Om als Trainer aan dit onderzoek deel te nemen, dienen aanbieders het Trainer Participatie Intakeformulier in te vullen. Ze worden dan op de studiewebsite vermeld als een goedgekeurde trainer voor de duur van het onderzoek.

Trainers zullen hun bestaande stroom van cliënten gebruiken om deze studie te 'bevolken'. Er komt een brochure van één pagina waarmee men deze studie kan adverteren om nieuwe deelnemers voor het onderzoek aan te trekken en te informeren. Degenen die geen trainer hebben, worden gekoppeld aan een trainer die zich het dichtst bij hen bevindt of krijgen een huursysteem aangeboden als er een beschikbaar is. Niets van de verzamelde ruwe gegevens wordt aan trainers verspreid. Trainers kunnen hun deelnemers helpen bij het indienen van het post-sessie enquête-rapport door een tablet, computer of ander apparaat met internet aan te bieden. Het is niet onze bedoeling om gedrukte versies van de enquête na de sessie te gebruiken of te accepteren, maar als een trainer de wens heeft om deze methode te gebruiken, kan hij dit doen door de gegevens van de klant zelf in te voeren met behulp van zijn eigen middelen. Deelnemende trainers zullen vertrouwelijkheids- en ethische praktijken volgen om een goede omgang met cliëntinformatie en ethische behandeling van alle deelnemers te garanderen. Het is geen vereiste voor de trainer om het post-sessie enquête-rapport voor zijn of haar klanten in te vullen.

### **Vereisten voor deelnemers aan de studie**

Alle deelnemers moeten een bevestigd geval van COVID-19 hebben gehad en post-acute COVID-19-zorgen hebben. Er zijn geen leeftijdsgrenzen voor deelnemers. Elke deelnemer moet afspraken hebben gemaakt met zijn of haar Trainer om de kosten voor de NeurOptimal® sessies te betalen. Deelnemers hebben ook regelmatig toegang tot internet nodig om door de onderzoekswebsite te navigeren, die de deelnemer intakevragenlijst en rapportformulieren voor de enquête na de sessie bevat. Deelnemers

moeten sessies kunnen plannen en op eigen kosten van en naar het kantoor van een trainer kunnen reizen om 20 NeurOptimal® sessies binnen een tijdsbestek van 6 opeenvolgende maanden te voltooien.

Deelname aan dit onderzoek is vrijwillig en heeft geen invloed op de relatie van de cliënt met zijn of haar NeurOptimal® Trainer. Het staat deelnemers vrij om deelname aan deze studie te allen tijde in te trekken of te staken, zonder dat dit enig probleem oplevert.

### **Procedure voor het terugtrekken uit de studie**

Om zich terug te trekken uit dit onderzoek moeten deelnemers een schriftelijke terugtrekkingsverklaring overleggen. Stuur een e-mail naar [info@postcovidstudy.com](mailto:info@postcovidstudy.com) met uw deelnemersnummer en een kort bericht. Elke deelnemer heeft de mogelijkheid om te verzoeken dat zijn of haar onvolledige gegevens volledig uit het onderzoek worden verwijderd.

### **Kosten**

Om deel te nemen aan dit onderzoek zijn deelnemers verantwoordelijk voor het betalen van sessiekosten, zoals beschreven door hun NeurOptimal® Trainer.

### **Compensatie**

Deelnemers worden niet gecompenseerd voor deelname aan dit onderzoek.

### **Resultaten delen**

Nadat alle gegevens zijn geanalyseerd, worden de resultaten gedeeld binnen de Neurofeedback gemeenschap, en met alle andere belanghebbenden die hebben laten blijken te willen begrijpen hoe NeurOptimal® ten goede kan komen aan diegenen die COVID-19 hebben gehad.

### **Communicatie**

Daartoe is het emailadres [info@postcovidstudy.com](mailto:info@postcovidstudy.com) ingesteld. Hier kunnen deelnemers terecht met hun vragen. En, alle communicatie naar deelnemers vindt plaats vanaf dit e-mailadres. Deelnemers kunnen communicatie verwachten nadat men de intakevragenlijst heeft ingevuld. En communicatie omvat mogelijk, maar is niet beperkt tot, incidentele reminders om de post-sessie enquête rapporten in te vullen.

### **Toegankelijkheid**

We erkennen dat deze studie vanwege het gebrek aan financiering en middelen een groot deel van de wereldbevolking uitsluit die COVID-19 heeft gehad en niet kan deelnemen vanwege internettoegang, geografische locatie of financiële middelen. Dit creëert een onrechtvaardige studie die groepen mensen over het hoofd kan zien die meer zijn getroffen door COVID-19 dan anderen. Het is onze hoop dat deze studie zal leiden tot een grotere academische studie om te kijken naar de effecten van NeurOptimal® training als een integratieve dienst om personen te helpen die lijden aan Post-Acute COVID-19.

### **Links:**

Deze zijn beveiligd en betaald, en live vanaf 10 april 2021

Website: [postcovidstudy.com](http://postcovidstudy.com)

Email: [info@postcovidstudy.com](mailto:info@postcovidstudy.com)

### **Belangrijkste onderzoekers:**

Kelly Kalkwarf – [kelly@westseattleneurofeedback.com](mailto:kelly@westseattleneurofeedback.com)

Kelly Jamieson - [kelly@nordelneurofeedback.ca](mailto:kelly@nordelneurofeedback.ca)