

Richtlijnen mensgebonden onderzoek op FSW

Onderzoek in tijd van COVID-19

Version: 5-nov-21

Auteurs:

Labcoördinatoren FSW, M.J. Meekel, C.J. Donner, P.C.L. van Boxel

SOLO. Support voor Onderzoek, Laboratoria en Onderwijs
Ondersteuning op maat

Faculteit der Sociale Wetenschappen

Kamer 1B11

Wassenaarseweg 52

2333 AK Leiden



**Universiteit
Leiden**

Social and Behavioural Sciences

Contents

1 Inleiding.....	2
2 Triage	3
3 Risicogroepen	3
4 Hygiënisch werken op de onderzoeksplek.....	3
5 Typen onderzoek.....	4
5.1 Computertaken	5
5.1.1 Standaard computertaak	5
5.1.2 Computertaak met extra response apparatuur	5
5.1.3 Computertaak met microfoon.....	5
5.1.4 Computertaak met audio via persoonlijke hoofdtelefoon	5
5.2 Observatie.....	5
5.3 Gebruik van meetapparatuur	6
5.3.1 Eyetracking.....	6
5.3.2 Fysiologie.....	6
5.4 Brain activity	7
5.4.1 EEG.....	7
5.4.2 fMRI	8
5.4.3 NIRS	8
5.4.4 tDCS	8
5.4.5 tVNS	8
5.5 Wearables	9
5.5.1 Tobii Pro glasses.....	9
5.5.2 VR-bril / Head mounted display (e.g. Oculus, VIVE).....	9
5.5.3 Data Gloves (e.g. Manus)	9
5.5.4 Tracking sensors (e.g. VIVE pucks of xSense)	10
5.6 Games of skill.....	10
5.7 Phone/tablet/touch screen.....	10
5.8 (Velcro) Hulpmiddelen zoals (kin) banden en tasjes	10
5.9 Sensorische stimuli	10
5.9.1 Hittepijn (TSA-II, Pathway)	10
5.9.2 Koud waterbad.....	11
5.9.3 Druk algometrie (geautomatiseerd of hand-held).....	11
5.9.4 Cowhage.....	11
5.9.5 Histamine (iontoforese)	11
5.9.6 DS5/DS7, TENS	11
5.10 Supplementen	12
5.10.1 Eten/drinken	12
5.10.2 Medicatie.....	12
5.10.3 Drugs	12

5.10.4 Smaak	12
5.10.5 Geur	13
5.11 Biosamples.....	13
6 Bijlagen	13
7 Bronnen	13
8 Disclaimer.....	13

1 Inleiding

De wereldwijde uitbraak van COVID-19 heeft consequenties voor de uitvoering van het mensgebonden onderzoek op de FSW. In onderhavig document wordt per type onderzoek en per type stimulus beschreven welke algemene en specifieke hygiëne- en beschermingsmaatregelen vereist zijn bij de heropstart van het onderzoek. Voor elke FSW onderzoekslocatie moet bepaald worden hoe deze in combinatie met gebouwgebonden regels en universitaire richtlijnen geïmplementeerd worden. Voor de verschillende locaties zijn aanvullende protocollen opgesteld. Veel algemene geldende hygiëne maatregelen staan uitgebreider beschreven op de [FSW Research Support website](#).¹

Voor onderzoek op locatie en gebruik van de fRMI scanner in het LUMC worden aparte protocollen beschikbaar gesteld.

Deze richtlijnen zijn goedgekeurd door de facultaire Regiegroep re-entry FSW en het Centrale Crisisteam van de Universiteit Leiden en zijn tot stand gekomen op basis van algemene universitaire richtlijnen, RIVM richtlijnen en richtlijnen van de Federatie Medische Specialisten, en in samenwerking tussen SOLO en de facultaire labcoördinatoren van de instituten Psychologie en Pedagogische Wetenschappen en zijn afgestemd met de afdeling Veiligheid, Gezondheid en Milieu.²

De maatregelen die genoemd staan, zijn minimale eisen. Voelt een onderzoeker zich hier niet veilig bij, dan kan hij/zij beslissen geen labonderzoek te doen dan wel meer persoonlijke beschermingshulpmiddelen te gebruiken. Minder beschermingshulpmiddelen gebruiken, is niet toegestaan. Voor deelnemers zijn persoonlijke beschermingshulpmiddelen niet nodig. Uiteraard zijn zij, voor zover het onderzoek dit toelaat, te allen tijde vrij hun eigen niet-medische mondneusmasker en wegwerphandschoenen te gebruiken.

Deze richtlijnen moeten door de onderzoeker worden opgenomen in het eigen onderzoeksprotocol en/of draaiboek. Deze protocollen/draaiboeken moeten ter beoordeling bij SOLO worden ingediend. Bij twijfel stemt SOLO dit af met de ethische commissie en/of de subgroep onderzoek. Nadat SOLO toestemming heeft gegeven, worden deze protocollen/draaiboeken door de onderzoeker gehanteerd tijdens het onderzoek.

Bij de start van het onderzoek wordt ervan uitgegaan dat:

- in geval er wijzigingen in het onderzoeksdesign hebben plaatsgevonden dit op de juiste manier is afgestemd met de ethische commissie van het instituut of de METC volgens de door hen aangegeven werkwijze.
- dat toestemming is gekregen van het instituutsbestuur en faculteitsbestuur voor het opstarten van FSW onderzoek.
- dat toestemming is gekregen van SOLO voor de onderzoeksspecifieke protocollen en draaiboeken.
- het labgebruik door SOLO is geregistreerd in de lab reserveringsagenda.
- deelnemers via de proefpersoneninformatie brief voldoende zijn geïnformeerd over de (triage) werkwijze en hygiëne maatregelen. **Hiervoor dient verplicht de standaard tekst (zie bijlage 4) in de proefpersoneninformatie brief opgenomen te worden.**
- het vierogenprincipe wordt gehanteerd bij minderjarige deelnemers of als de ethische commissie dit verplicht stelt (richtlijnen instituut zijn leidend).
- er bij de start van tevoren contact opgenomen wordt met SOLO.

Deze richtlijnen zullen regelmatig van updates worden voorzien. Raadpleeg regelmatig de [FSW Research Support website](#) voor de meest actuele versie.

¹ <https://www.staff.universiteitleiden.nl/vr/social-and-behavioural-sciences/research-portal-fsw>

² Bijlage 2 “Beslissingsboom COVID-19 preventie maatregelen” en bijlage 3 “Beslissingsboom desinfectie onderzoeksmaterialen” tonen de stappen die tot de verschillende adviezen hebben geleid.

2 Triage

Door een goede COVID screening af te nemen, moet worden voorkomen dat COVID-besmette deelnemers en/of onderzoekers naar de onderzoekslocatie komen. De triage is gebaseerd op de richtlijnen voor medewerkers van het LUMC en wijken af van de landelijke richtlijnen.

Hierbij wordt volgende werkwijze gehanteerd:

- Onderzoekers informeren de deelnemers tijdig over de werkwijze middels de informatiebrief waarin verplicht de aanvullende COVID-19 tekst (bijlage 4) wordt opgenomen.³
- Voordat de deelnemer aan het onderzoek meedoet, moet de deelnemer online een triage invullen. De online triage staat [hier](#). De antwoorden worden niet opgeslagen, behalve het e-mail adres van de deelnemer.
- Indien alle vragen met “NEE” zijn beantwoord, ontvangt de deelnemer een e-mail. Deze e-mail is 24 uur geldig en moet de deelnemer bij binnenkomst van het gebouw aan de onderzoeker laten zien. De onderzoeker controleert de e-mail (geadresseerde en datum van de e-mail). Zonder deze e-mail mag het onderzoek niet doorgaan.
- Personen < 18 jaar kunnen aan het onderzoek deelnemen als de triage uitwijst dat dit kan. Houdt er hierbij rekening mee dat er vaak een ouder/verzorger aanwezig zal zijn. Ook deze persoon moet de online triage hebben gedaan, en een e-mail bij binnenkomst tonen. Houdt daarnaast ook rekening met de maximale lab- en gebouwbezetting.

Van de onderzoeker wordt verwacht dat hij/zij helpt om de verspreiding van COVID-19 tegen te gaan en zichzelf screent aan de hand van dezelfde triage en het onderzoek annuleert wanneer hij/zij één of meer vragen met “JA” beantwoordt.

3 Risicogroepen

Niet iedereen mag deelnemen aan het mensgebonden onderzoek op FSW. Hieronder een overzicht de risicogroepen voor COVID-19 die uitgesloten zijn van deelname:

- Personen ≥ 18 jaar met een van onderliggende aandoeningen die een verhoogd risico hebben op ernstig beloop.
- Personen ≥ 18 jaar die een verhoogd risico hebben om anderen te infecteren.

Zie voor meer informatie <https://www.rivm.nl/coronavirus-covid-19/risicogroepen>.

4 Hygiënisch werken op de onderzoeksplek

Onafhankelijk van het type onderzoek en gebruikte apparatuur moet de onderzoeker algemene hygiënemaatregelen hanteren. Naast een goede persoonlijke hygiëne en goed gebruik van hulpmiddelen, zal de onderzoeker ervoor moeten zorgen dat de proefpersoon- en proefleiderruimte schoon en goed geventileerd zijn. Deze reiniging en ventilatie moeten door de onderzoeker worden uitgevoerd als volgt:

1. Reinig de proefleider- proefpersoonsruimte als de onderzoeker zijn onderzoeksdag start.
2. Reinig de proefpersoonsruimte nadat een deelnemer deze verlaat.
3. Reinig de proefleiderruimte als de onderzoeker deze verlaat.
4. Laat na elke deelnemer de ruimte tenminste 10 minuten luchten door ramen/deuren tegen elkaar open te zetten in ruimtes waar geen mechanische ventilatie plaatsvindt. Dat zorgt ervoor dat de opgehoopte CO₂ en de mogelijke aerosolen de ruimte verlaten.

³ Bijlage 4 “COVID-19 informatiebrief” en bijlage 5 “Vragenlijst COVID-screening Universiteit Leiden”

De onderzoeker is verplicht om hierbij de “Research checklist”⁴, te gebruiken en in te vullen om zeker te zijn dat er niets vergeten wordt en deze elke dag in te leveren bij de SOLO balie (of in de brievenbus naast de SOLO-balie).

Alle schoonmaak-, desinfectie en persoonlijke beschermingsmaterialen voor het bètamedisch onderzoek moeten worden aangeschaft door/via SOLO. Hierdoor wordt gegarandeerd dat een ieder dezelfde materialen gebruikt en deze van goede kwaliteit zijn. SOLO heeft Incidin Oxiwipes en Wecoline Blauw Clean 'n Easy Interieur doekjes beschikbaar voor het desinfecteren en schoonmaken. De Incidin OxyWipe desinfectiedoekjes zijn gebruiksklaar geïmpregneerd en maken een gebruiksvriendelijke en snelle desinfectie mogelijk. De Wecolinedoekjes zijn gebruiksklaar geïmpregneerd en maken een gebruiksvriendelijke en snelle reiniging mogelijk. Indien Incidin Oxywipes en/of Wecolinedoekjes niet verkrijgbaar zijn, zorgt SOLO voor een goedgekeurd alternatief. In deze richtlijnen staat beschreven wat moet worden gedesinfecteerd en wat moet worden gereinigd.

Voor het gebruik van de wegwerphandschoenen en mondmaskers zijn in ieder lab geplastificeerde protocollen beschikbaar welke moeten worden opgevolgd bij het gebruik van deze persoonlijke beschermingsmaterialen. Deze protocollen zijn daarnaast terug te vinden op de FSW Research Support website. De Incidin Oxywipes en Wecolinedoekjes zullen samen met andere beschermingsmaterialen door SOLO in kratten geplaatst worden in de labs.

De kratten bevatten de volgende materialen:

- wegwerphandschoenen (3 maten)
- mondmaskers
- Incidin Oxywipes voor desinfectie testmateriaal zoals elektroden, sensoren en leads
- Wecoline Blauw Clean 'n Easy Interieur doekjes voor het schoonmaken van computerapparatuur en contactoppervlakten
- handhygiënegel
- geplastificeerde protocollen

Bij een tekort aan materialen kan contact opgenomen worden met SOLO. De volgende artikelen zijn op voorraad:

- Incidin Oxywipes voor desinfectie
- Incidin Plus voor desinfectie
- Wecoline Blauw Clean 'n Easy Interieur schoonmaakdoekjes
- handhygiënegel
- wegwerphandschoenen (3 maten)
- IIR mondneusmasker
- FFP2 masker
- hoofdtelefoon hygiëne covers

Bij dyadisch onderzoek kunnen dezelfde richtlijnen worden gehanteerd, mits de deelnemers (in geval ze geen huishouden delen) met minimaal een kuchscherm van elkaar gescheiden worden. Deze schermen zijn niet op voorraad. Neem bij het plannen van dyadisch onderzoek contact op met SOLO.

5 Typen onderzoek

Per type onderzoek wordt beschreven welke voorzorgsmaatregelen genomen moet worden. Voor het gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen geldt voor al het onderzoek:

⁴ Bijlage 6 “Research Checklist”

- Draag een IIR mondneusmasker indien je geen 1,5 meter afstand tot de participant kunt houden.
- Draag wegwerphandschoenen indien je de participant moet aanraken

5.1 Computertaken

5.1.1 Standaard computertaak

Bij computertaken zit een deelnemer alleen. De stimuli zoals tekst, plaatjes, webpagina's, (knipper)licht, filmpjes en audio worden middels een monitor en speakers aangeboden. De deelnemer geeft zijn responses via toetsenbord en/of muis.

- ✓ Geen fysiek contact tussen onderzoeker en deelnemer noodzakelijk
- ✓ Geen persoonlijke beschermingshulpmiddelen nodig
- ✓ Reinig het lab volgens "Research Checklist"

5.1.2 Computertaak met extra response apparatuur

Bij computertaken zit een deelnemer alleen. De stimuli zoals tekst, plaatjes, webpagina's, filmpjes en audio worden middels een monitor en speakers aangeboden. De deelnemer geeft zijn responses via knoppen. Dit kunnen druk- draai- en/of schuifknoppen zijn.

- ✓ Geen fysiek contact tussen onderzoeker en deelnemer noodzakelijk
- ✓ Geen persoonlijke beschermingshulpmiddelen nodig
- ✓ Reinig de response knoppen met een Wecolinedoekje
- ✓ Reinig het lab volgens "Research Checklist"

5.1.3 Computertaak met microfoon

Bij computertaken zit een deelnemer alleen. De stimuli zoals tekst, plaatjes, webpagina's, filmpjes en audio worden middels een monitor en speakers aangeboden. De deelnemer geeft zijn responses via een microfoon.

- ✓ Maak gebruik van microfoon hygiëne covers
- ✓ Geen fysiek contact tussen onderzoeker en deelnemer noodzakelijk
- ✓ Geen persoonlijke beschermingshulpmiddelen nodig
- ✓ Reinig de response knoppen met een Wecolinedoekje
- ✓ Reinig het lab volgens "Research Checklist"

5.1.4 Computertaak met audio via persoonlijke hoofdtelefoon

Bij computertaken zit een deelnemer alleen. De audio van de stimuli worden middels een hoofdtelefoon aangeboden.

- ✓ Indien het om ongekalibreerde stimuli gaat, kan een deelnemer eventueel een eigen hoofdtelefoon/oortjes gebruiken
- ✓ Maak anders gebruik van hoofdtelefoon hygiëne covers
- ✓ Geen fysiek contact tussen onderzoeker en deelnemer noodzakelijk
- ✓ Geen persoonlijke beschermingshulpmiddelen nodig
- ✓ Reinig de hoofdtelefoon en lead met een Wecolinedoekje
- ✓ Reinig het lab volgens "Research Checklist"

5.2 Observatie

Bij observatie van deelnemers worden deelnemers op afstand gefilmd tijdens het uitvoeren van een taak, waarna het gedrag geanalyseerd wordt. Wanneer dit om interactie of interventie gaat, dient 1,5 afstand tussen deelnemer en onderzoeker in acht genomen te worden.

- ✓ Geen fysiek contact tussen onderzoeker en deelnemer noodzakelijk

- ✓ Geen persoonlijke beschermingshulpmiddelen nodig
- ✓ Reinig het lab volgens “Research Checklist”

5.3 Gebruik van meetapparatuur

5.3.1 Eyetracking

Met de eyetracker wordt gemeten waar een deelnemer op het scherm of in een ruimte naar kijkt. De deelnemer is niet fysiek aangesloten op de eyetracker. Dit geldt voor zowel de Tobii als Eye Link eyetracker. Niet voor de Tobii glasses of HMD met ingebouwde eyetracker.

- ✓ Geen fysiek contact tussen onderzoeker en deelnemer noodzakelijk
- ✓ Geen fysiek contact tussen deelnemer en apparatuur
- ✓ Geen persoonlijke beschermingshulpmiddelen nodig
- ✓ Een eventuele gebruikte kinsteun moet worden gedesinfecteerd met een Incidin OxyWipe desinfectiedoekje
- ✓ Reinig het lab volgens “Research Checklist”

5.3.2 Fysiologie

Met elektroden op het lichaam

Voor het meten van fysiologie zoals bijvoorbeeld ECG, EDA, EMG en ICG worden elektroden gebruikt, die op het lichaam worden geplaatst. Dit betreft zowel herbruikbare- als wegwerpelektroden. Volg de protocollen voor het prepareren van de huid en het plaatsen van de elektroden.

Beschikbare protocollen:

- ✓ “Protocol ECG measurement”; 08-05-2018 goedgekeurd door VGM
- ✓ “Protocol EDA_GSR_SCL measurement”; 08-05-2018 goedgekeurd door VGM
- ✓ “Protocol ICG measurement”; 08-05-2018 goedgekeurd door VGM
- ✓ Fysiek contact tussen onderzoeker en deelnemer noodzakelijk
 - Elektroden moeten op het lichaam worden geplaatst
 - Huidpreparatie moet worden gedaan voor plaatsen van elektroden
- ✓ Onderzoeker draagt wegwerphandschoenen en IIR chirurgisch mondneusmasker
- ✓ Desinfecteer de herbruikbare elektroden en leads met een Incidin OxyWipe desinfectiedoekje
- ✓ Reinig het lab volgens “Research Checklist”
- ✓ Indien onderzoek in cubicle → Verplaats onderzoek naar een ruimer lab

Met elektroden in het gezicht

Voor het meten van fysiologie zoals bijvoorbeeld fEMG worden elektroden gebruikt, die in het gezicht worden geplaatst. Dit betreft zowel herbruikbare- als wegwerpelektroden. Volg de protocollen voor het prepareren van de huid en het plaatsen van de elektroden.

Beschikbare protocollen:

- ✓ “Protocol fEMG measurement”; 08-05-2018 goedgekeurd door VGM
- ✓ Fysiek contact tussen onderzoeker en deelnemer noodzakelijk
 - Elektroden moeten in het gezicht worden geplaatst
 - Huidpreparatie moet worden gedaan voor plaatsen van elektroden
- ✓ Onderzoeker draagt wegwerphandschoenen en IIR chirurgisch mondneusmasker
- ✓ Desinfecteer de herbruikbare elektroden en leads met een Incidin OxyWipe desinfectiedoekje
- ✓ Reinig het lab volgens “Research Checklist”
- ✓ Indien onderzoek in cubicle → Verplaats onderzoek naar een ruimer lab

Met sensoren op het lichaam

Voor het meten van fysiologie zoals bijvoorbeeld PPG worden sensoren gebruikt, die op het lichaam worden geplaatst. Volg de protocollen voor het prepareren van de huid en het plaatsen van de sensoren.

- ✓ Fysiek contact tussen onderzoeker en deelnemer noodzakelijk
 - Sensoren moeten op het lichaam worden geplaatst
 - Huidpreparatie moet worden gedaan voor plaatsen van sensoren
- ✓ Onderzoeker draagt wegwerphandschoenen en IIR chirurgisch mondneusmasker
- ✓ Desinfecteer de herbruikbare sensoren en leads met een Incidin OxyWipe desinfectiedoekje
- ✓ Reinig het lab volgens “Research Checklist”
- ✓ Indien onderzoek in cubicle → Verplaats onderzoek naar een ruimer lab

Met sensoren in het gezicht

Voor het meten van fysiologie zoals bijvoorbeeld TEMP worden sensoren gebruikt, die in het gezicht worden geplaatst. Volg de protocollen voor het prepareren van de huid en het plaatsen van de sensoren.

- ✓ Fysiek contact tussen onderzoeker en deelnemer noodzakelijk
 - Sensoren moeten op het lichaam worden geplaatst
 - Huidpreparatie moet worden gedaan voor plaatsen van sensoren
- ✓ Onderzoeker draagt wegwerphandschoenen en IIR chirurgisch mondneusmasker
- ✓ Desinfecteer de herbruikbare elektroden en leads met een Incidin OxyWipe desinfectiedoekje
- ✓ Reinig het lab volgens “Research Checklist”
- ✓ Indien onderzoek in cubicle → Verplaats onderzoek naar een ruimer lab

Met vingercuff, band of horloge-achtige devices (bv polar)

Voor het meten van fysiologie zoals bijvoorbeeld bloeddruk, pulse en zuurstofsaturatie worden cuffs en/of banden om de vingers, pols en/of bovenarm geplaatst.

- ✓ Fysiek contact tussen onderzoeker en deelnemer noodzakelijk
 - Cuffs en banden moeten op het lichaam worden geplaatst
- ✓ Onderzoeker draagt wegwerphandschoenen en IIR chirurgisch mondneusmasker
- ✓ Desinfecteer de cuffs, band en leads met een Incidin OxyWipe desinfectiedoekje
- ✓ Reinig het lab volgens “Research Checklist”
- ✓ Indien onderzoek in cubicle → Verplaats onderzoek naar een ruimer lab

5.4 Brain activity

5.4.1 EEG

Voor het meten van EEG worden een cap en elektroden op het hoofd en in het gezicht van de deelnemer geplaatst.

Volg de protocollen voor het prepareren van de huid en het plaatsen van de elektroden en het desinfecteren voor de cap en elektrodes.

Beschikbare protocollen:

- ✓ “Protocol EEG measurement”; 08-05-2018 goedgekeurd door VGM
- ✓ “Procedure Incidin Plus EEG Cleaning ; 08-05-2018 goedgekeurd door VGM
- ✓ Fysiek contact tussen onderzoeker en deelnemer noodzakelijk
 - Elektroden moeten op het hoofd en in het gezicht worden geplaatst
 - Huid- en haarpreparatie moet worden gedaan voor plaatsen van elektroden

- ✓ Onderzoeker draagt wegwerphandschoenen en IIR chirurgisch mondneusmasker
- ✓ Desinfecteer de elektroden en caps met Incidin Plus
- ✓ Reinig het lab volgens “Research Checklist”
- ✓ Indien onderzoek in cubicle → Verplaats onderzoek naar een ruimer lab

5.4.2 fMRI

Voor het meten van (f)MRI ligt de deelnemer op een verschuifbaar bed, krijgt oordopjes in en een koptelefoon op, waarna een head coil over het hoofd wordt geplaatst. Tevens worden responsknoppen op beide benen van de deelnemer geplaatst.

- ✓ Volg de protocollen van het LIBC
- ✓ Voor meer informatie: info@libc-leiden.nl

5.4.3 NIRS

Voor het meten van NIRS worden een cap met optoden op het hoofd van de deelnemer geplaatst. De cap en het kinbandje maken contact met de deelnemer. De optoden raken de hoofdhuid van de deelnemer. De NIRS wordt op FSW alleen bij baby's gebruikt.

- ✓ Fysiek contact tussen onderzoeker en deelnemer noodzakelijk.
 - Cap met optoden moet op het hoofd worden geplaatst en onder de kin worden vastgezet met een kinbandje.
 - Haarpreparatie alleen noodzakelijk bij veel haar tijdens het plaatsen (bij baby's meestal niet nodig).
- ✓ Onderzoeker draagt handschoenen en IIR chirurgisch mondneusmasker
- ✓ Desinfecteer de caps, kinbandjes en optoden met een zachte doek en verdunde isopropylalcohol 70%
- ✓ Reinig het lab volgens “Research Checklist”

5.4.4 tDCS

Bij tDCS worden twee (herbruikbare) saline-soaked spons elektroden op het hoofd van de deelnemer geplaatst. Rubber bandjes worden gebruikt om de elektroden op hun plaats te houden. Een EEG cap wordt gebruikt voor het bepalen van de juiste positie/hersengebieden waar de elektroden geplaatst moeten worden.

- ✓ Fysiek contact tussen onderzoeker en deelnemer noodzakelijk
 - Elektroden moeten op het hoofd of lichaam worden geplaatst
 - Huidpreparatie moet worden gedaan voor plaatsen van elektroden
- ✓ Onderzoeker draagt handschoenen en IIR chirurgisch mondneusmasker
- ✓ Desinfecteer de herbruikbare elektrode en leads met een Incidin OxyWipe desinfectiedoekje
- ✓ Reinig het lab volgens “Research Checklist”
- ✓ Indien onderzoek in cubicle → Verplaats onderzoek naar een ruimer lab

5.4.5 tVNS

De tVNS bestaat uit een elektrode die aan de oorlel bevestigd wordt en een oordopje dat als een oortelefoon in de oorschelp van de deelnemer wordt gestoken.

- ✓ Fysiek contact tussen onderzoeker en deelnemer noodzakelijk
 - Elektroden moeten aan en in het oor worden geplaatst
 - Huidpreparatie moet worden gedaan voor plaatsen van elektroden
- ✓ Onderzoeker draagt handschoenen en IIR chirurgisch mondneusmasker
- ✓ Desinfecteer de electrode en oordopje met een Incidin OxyWipe desinfectiedoekje
- ✓ Reinig het lab volgens “Research Checklist”

- ✓ Indien onderzoek in cubicle → Verplaats onderzoek naar een ruimer lab

5.5 Wearables

5.5.1 Tobii Pro glasses

De deelnemer draagt een bril waarmee geregistreerd wordt waar de deelnemer naar kijkt. De bril heeft een ingebouwde eyetracker en een scene camera om de omgeving te filmen. De bril wordt net als een normale bril gedragen. De bril is door middel van een HDMI kabel aangesloten op de recording unit die de deelnemer bij zich draagt.

- ✓ De deelnemer kan zelf de bril opzetten en de recording unit bevestigen
- ✓ Geen fysiek contact tussen onderzoeker en deelnemer noodzakelijk
- ✓ Geen persoonlijke beschermingshulpmiddelen nodig
- ✓ Use an alcohol-based disinfectant that contains at least 70% alcohol to sanitize your equipment (head unit, recording unit, HDMI cable). Alcohol is not expected to be corrosive or damaging based on short limited exposure
- ✓ Spray the disinfectant spray on a cloth and avoid spraying the eye tracker directly. Please note that a microfiber cloth should be used on the IR illuminators, scene camera, and eye cameras to avoid scratching the surface
- ✓ Be sure to avoid excess liquid that can seep into the crevices of the eye tracker
- ✓ Reinig het lab volgens “Research Checklist”

5.5.2 VR-bril / Head mounted display (e.g. Oculus, VIVE)

De VR stimuli worden via een head mounted display (HMD) aangeboden. De HMD wordt op het hoofd van de deelnemer geplaatst.

- ✓ Fysiek contact tussen onderzoeker en deelnemer noodzakelijk
 - HMD moet over het hoofd worden geplaatst
 - HMD lenzen kunnen niet worden gedesinfecteerd met Incidin OxyWipes of alcoholdoekjes
- ✓ Onderzoeker draagt wegwerphandschoenen en IIR chirurgisch mondneusmasker
- ✓ Vervang standaard foam audio strap door cleanable audio-strap (bijv. van het merk VR Cover)
- ✓ Vervang standaard foam face-plate door cleanable face-plate (bijv. van het merk VR Cover)
- ✓ Maak gebruik van disposable hygiëne cover voor de HMD
- ✓ Maak gebruik van disposable ear-cover voor de headset
- ✓
- ✓ Desinfecteer de buitenkant van de HMD, de overgebleven foam delen, de faux-leren delen, en lead met Incidin OxyWipe desinfectiedoekjes. (Gebruik geen vochtige doekjes op de lenzen!)
- ✓ Desinfecteer de controllers met Incidin OxyWipe desinfectiedoekjes
- ✓ Maak de lenzen schoon met een droge microvezeldoek (brillendoekje)
- ✓ Wegens het niet kunnen desinfecteren van de lenzen:
 - Gelabeld wegzetten en 24 uur niet gebruiken
- ✓ Reinig het lab volgens “Research Checklist”

5.5.3 Data Gloves (e.g. Manus)

De data gloves worden gebruikt om handbewegingen realistisch in bijvoorbeeld virtual reality te laten zien. Wordt o.a. gebruikt in VR onderzoek.

- ✓ Fysiek contact tussen onderzoeker en deelnemer noodzakelijk
 - Handschoenen moeten door de onderzoeker worden aangedaan bij deelnemer.
- ✓ Onderzoeker draagt wegwerphandschoenen en IIR chirurgisch mondneusmasker
- ✓ Deelnemer draagt (nauwsluitende) wegwerphandschoenen onder de data gloves

- ✓ Desinfecteer de data gloves na gebruik goed schoon met Incidin OxyWipe desinfectiedoekjes
- ✓ Laat 15-20 minuten drogen (niet in direct zonlicht)
- ✓ Reinig het lab volgens “Research Checklist”

5.5.4 Tracking sensors (e.g. VIVE pucks of xSense)

Tracking sensoren worden gebruikt om animaties op te nemen voor een virtueel karakter, of om een (live) avatar te sturen. Wordt o.a. gebruikt in VR onderzoek.

- ✓ **Fysiek contact tussen onderzoeker en deelnemer noodzakelijk**
 - Tracking sensors moeten door de onderzoeker worden aangedaan bij deelnemer
- ✓ Onderzoeker draagt wegwerphandschoenen en IIR chirurgisch mondneusmasker
- ✓ Desinfecteer de apparatuur na gebruik goed schoon met Incidin OxyWipe desinfectiedoekjes.
- ✓ Laat 15-20 minuten drogen (niet in direct zonlicht)
- ✓ Reinig het lab volgens “Research Checklist”

5.6 Games of skill

Denk hierbij aan puzzel, doolhof, knikkerbaan, Jenga, etc.

- ✓ Geen fysiek contact tussen onderzoeker en deelnemer noodzakelijk
- ✓ **Fysiek contact tussen deelnemer en spel**
- ✓ Reinig het spel met een Wecolinedoekje
- ✓ Indien dit niet mogelijk is, gelabeld wegzetten en 24 uur niet gebruiken
- ✓ Reinig het lab volgens “Research Checklist”

5.7 Phone/tablet/touch screen

- ✓ Geen fysiek contact tussen onderzoeker en deelnemer noodzakelijk
- ✓ **Fysiek contact tussen deelnemer en device**
- ✓ Reinig het device met een Wecolinedoekje
- ✓ Reinig het lab volgens “Research Checklist”

5.8 (Velcro) Hulpmiddelen zoals (kin) banden en tasjes

Draagbare meetapparatuur, zoals Biopac BN apparatuur wordt vaak met behulp van (Velcro) banden op het lichaam gedragen. Caps worden met (Velcro) kinbandjes vastgezet. De onderzoeker bevestigt deze materialen bij de deelnemer. De VUAMS kan in een tasje aan de riem gedragen worden

- ✓ **Fysiek contact tussen onderzoeker en deelnemer noodzakelijk**
- ✓ Onderzoeker draagt handschoenen en IIR chirurgisch mondneusmasker
- ✓ Desinfecteer de (kin)bandjes en caps met Incidin Plus
- ✓ Reinig tasjes met een Wecolinedoekje
- ✓ Reinig het lab volgens “Research Checklist”

5.9 Sensorische stimuli

De sensorische stimuli zoals hitte, pijn, jeuk, etc. worden middels verschillende apparatuur toegediend waarbij vaak een thermode of elektrode wordt gebruikt.

5.9.1 Hittepijn (TSA-II, Pathway)

Middels een thermode worden koude of hitte prikkels op de hand of onderarm van de deelnemer toegediend.

- ✓ **Fysiek contact tussen onderzoeker en deelnemer noodzakelijk**
 - Thermode moeten op het lichaam worden geplaatst
- ✓ Onderzoeker draagt wegwerphandschoenen en IIR chirurgisch mondneusmasker
- ✓ Desinfecteer de thermode en leads met een Incidin OxyWipe desinfectiedoekje

- ✓ Reinig het lab volgens “Research Checklist”

5.9.2 Koud waterbad

De deelnemer plaatst zijn of haar hand in een bad met koud water voor een bepaalde tijdsduur. Gebruik alleen een circulerend waterbad welke hygiënisch schoon te maken is. Piepschuim baden mogen niet worden gebruikt.

- ✓ Geen fysiek contact tussen onderzoeker en deelnemer noodzakelijk
- ✓ Onderzoeker draagt handschoenen en FFP2 mondneusmasker in verband met contact deelnemer met apparatuur en water (grote kans op rondspattend water)
- ✓ Desinfecteer het waterbad met een Incidin OxyWipe desinfectiedoekje
- ✓ Reinig het lab volgens “Research Checklist”

5.9.3 Druk algometrie (geautomatiseerd of hand-held)

Middels een rubberen tip wordt druk uitgeoefend op de duimmuis op de hand of de nagel van een vinger.

- ✓ Fysiek contact tussen onderzoeker en deelnemer noodzakelijk
 - Rubberen tip moeten op het lichaam worden geplaatst
- ✓ Onderzoeker draagt wegwerphandschoenen en IIR chirurgisch mondneusmasker
- ✓ Desinfecteer de rubberen tip en handmodel (bij geautomatiseerde druk algometrie) met een Incidin OxyWipe desinfectiedoekje
- ✓ Reinig het lab volgens “Research Checklist”

5.9.4 Cowhage

Jeukende haartjes worden toegediend via een pincet op de huid.

- ✓ Fysiek contact tussen onderzoeker en deelnemer noodzakelijk
 - Pincet moet op het lichaam worden geplaatst
 -
- ✓ Onderzoeker draagt wegwerphandschoenen en IIR chirurgisch mondneusmasker
- ✓ Desinfecteer de pincet en de microscoop met een Incidin OxyWipe desinfectiedoekje
- ✓ Reinig het lab volgens “Research Checklist”

5.9.5 Histamine (iontoforese)

Jeukende substantie worden direct toegediend op de huid.

Volg de protocollen voor het toedienen van medicatie en volg de protocollen voor het prepareren van de huid en het plaatsen van de elektroden (bij iontoforese).

- ✓ Fysiek contact tussen onderzoeker en deelnemer noodzakelijk
 - Substantie moet op het lichaam worden geplaatst
 - anderhalve meter afstand tussen onderzoeker en deelnemer niet mogelijk tijdens aanbrengen apparatuur
- ✓ Onderzoeker draagt wegwerphandschoenen en IIR chirurgisch mondneusmasker
- ✓ Desinfecteer de leads (bij iontoforese) met een Incidin OxyWipe desinfectiedoekje
- ✓ Reinig het lab volgens “Research Checklist”

5.9.6 DS5/DS7, TENS

Jeuk of pijn wordt toegediend via elektrische prikkels.

Volg de protocollen voor het prepareren van de huid en het plaatsen van de elektroden.

- ✓ Desinfecteer de leads met een Incidin OxyWipe desinfectiedoekje. Hergebruik elektroden niet bij TENS; kies voor wegwerp elektroden.

- ✓ Fysiek contact tussen onderzoeker en deelnemer noodzakelijk
 - Elektroden moeten op het lichaam worden geplaatst
 - anderhalve meter afstand tussen onderzoeker en deelnemer niet mogelijk tijdens aanbrengen elektroden
- ✓ Onderzoeker draagt wegwerphandschoenen en IIR chirurgisch mondneusmasker
- ✓ Desinfecteer de leads met een Incidin OxyWipe desinfectiedoekje
- ✓ Reinig het lab volgens “Research Checklist”

5.10 Supplementen

5.10.1 Eten/drinken

Protocol “Protocol Nutritional supplements” is van toepassing

- ✓ “Protocol Nutritional supplements”; 08-05-2018 goedgekeurd door VGM
- ✓ Onderzoeker bereidt het eten/drinken vooraf en plaatst deze op een dienblad in het lab
- ✓ Gebruik alleen wegwerpservies
- ✓ Geen fysiek contact tussen onderzoeker en deelnemer noodzakelijk
- ✓ Geen persoonlijke beschermingshulpmiddelen nodig
- ✓ Reinig het dienblad met een Incidin OxyWipe desinfectiedoekje
- ✓ Reinig het lab volgens “Research Checklist”

5.10.2 Medicatie

De deelnemer ontvangt een dosis medicatie die ze oraal innemen. Na inname van de medicatie wordt een variabele tijdsduur gewacht (30-120 minuten) voordat aan de taak begonnen wordt (gedrag, EEG, fMRI brein stimulatie, etc.).

- ✓ Onderzoeker bereidt de medicatie vooraf voor en plaatst deze op een dienblad in het lab
- ✓ Gebruik alleen wegwerpservies
- ✓ Geen fysiek contact tussen onderzoeker en deelnemer noodzakelijk
- ✓ Geen persoonlijke beschermingshulpmiddelen nodig
- ✓ Reinig het dienblad met een Incidin OxyWipe desinfectiedoekje
- ✓ Reinig het lab volgens “Research Checklist”

5.10.3 Drugs

Onderzoek met drugs wordt op het moment niet gedaan. Onderzoeker die hiermee wil starten, zal gevraagd worden zelf een voorstel te schrijven en voor te leggen aan SOLO voor verdere beoordeling.

5.10.4 Smaak

Voor het toedienen van smaak wordt een opstelling gebruikt (mede ontwikkeld door SOLO) waarmee de smaakvloeistoffen via slangen (van minimaal 2 tot 7 meter) in de mond worden toegediend. Tijdens toediening kan een afstand van 1.5 meter gehandhaafd worden. De smaakvloeistoffen zijn op voorhand bereid. Er is mogelijk contact bij het bevestigen van de mondstukken van de slangen, maar gestreefd wordt naar een set up waarin deelnemer dit zelfstandig kan doen.

- ✓ Onderzoeker draagt wegwerphandschoenen tijdens het bereiden van vloeistof
- ✓ Slangen en mondstukken worden tussen twee deelnemers door vervangen
- ✓ Kans op contact met aerosolen tijdens vervangen
- ✓ Onderzoeker draagt handschoenen en FFP2 masker tijdens het vervangen

- ✓ Tijdens onderzoek geen fysiek contact tussen onderzoeker en deelnemer noodzakelijk
- ✓ Geen persoonlijke beschermingsmiddelen nodig
- ✓ Als deelnemer hulp van onderzoeker nodig heeft grote kans op aerosolen.
- ✓ Onderzoeker draagt handschoenen en FFP2 masker
- ✓ Reinig het lab volgens “Research Checklist”

5.10.5 Geur

Protocol “Protocol Scent research” is van toepassing.

- ✓ “Protocol Scent research”; 08-05-2018 goedgekeurd door VGM
- ✓ Geen fysiek contact tussen onderzoeker en deelnemer noodzakelijk
- ✓ Geen extra hygiënemaatregelen nodig
- ✓ Reinig het lab volgens “Research Checklist”

5.11 Biosamples

Bij het verzamelen van Biosamples zoals speeksel, wangslim, haar en bloed zijn hygiëne maatregelen van toepassing. Zie voor meer informatie de volgende protocollen:

- ✓ Additional Protocol “Saliva collection during COVID-19”; 24-06-2020 goedgekeurd door VGM
- ✓ “Protocol Saliva collection”; 08-05-2018 goedgekeurd door VGM
- ✓ “Protocol Venepuncture”; 08-05-2018 goedgekeurd door VGM
- ✓ Fysiek contact tussen onderzoeker en deelnemer noodzakelijk bij afname bloed
- ✓ Onderzoeker draagt handschoenen en IIR chirurgisch mondneusmasker

6 Bijlagen

- Bijlage 1 - Mindmap onderzoek FSW
- Bijlage 2 - Beslissingsboom COVID-19 persoonlijke beschermingsmiddelen
- Bijlage 3 - Beslissingsboom desinfectie onderzoeksmaterialen
- Bijlage 4 - COVID-19 informatiebrief
- Bijlage 5 - Vragenlijst COVID-screening Universiteit Leiden
- Bijlage 6 - Research checklist

7 Bronnen

- FMS. (sd). *Infectiepreventie*. Opgehaald van <https://www.demedischspecialist.nl/https://www.demedischspecialist.nl/onderwerp/details/richtlijnen-handreikingen-leidraden>
- Maureen Meekel, Giel Zwinkels, Gijsbert van Willigen. (2020). *FSW Research Support: Handboek - richtlijnen en protocollen mensgebonden onderzoek FSW*. SOLO, Faculteit der Sociale Wetenschappen, Universiteit Leiden.
- Rijksoverheid. (sd). *COVID-19*. Opgehaald van www.rijksoverheid.nl/https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/coronavirus-covid-19
- RIVM. (sd). *Informatie COVID-19*. Opgehaald van www.rivm.nl/https://www.rivm.nl/coronavirus-covid-19
- RIVM. (sd). *Risicogroepen COVID-19*. Opgehaald van www.rivm.nl/https://www.rivm.nl/coronavirus-covid-19/risicogroepen

8 Disclaimer

- Het protocol is geldig tot er een aangepaste versie is opgesteld;

- Het protocol zal aangepast worden wanneer hier aanleiding toe is;
- Er dient altijd gebruik te worden gemaakt van het meest recente protocol;
- Bij vragen over de uitvoering dient men zich te richten tot de labcoördinator of SOLO;
- Specifieke informatie die vermeld wordt in dit protocol is terug te vinden op de [FSW Research Support website](#).