RESEARCH PROTOCOL

Balance deficits in patients with lower urinary tract symptoms and low back pain.

Authors:

T. Vredeveld, MSc.[1,2], Prof. M.W. Coppieters, PhD.[2,4], S.P.J. Ramaekers, PhD[1], Prof. A.L. Pool-Goudzwaard, PhD[2,5].

Affiliations:

1) Centre of Expertise Urban Vitality, Faculty of Health, Amsterdam University of Applied Sciences, Amsterdam, The Netherlands
2) Amsterdam Movement Sciences, Faculty of Behavioural and Movement Sciences, Vrije Universiteit Amsterdam, Amsterdam, The Netherlands.
3) Menzies Health Institute Queensland, Griffith University, Brisbane and Gold Coast, Australia.
4) Somt University of Physiotherapy, Amersfoort, The Netherlands.

Version: 3.2

Changelog:

Version number	Status	Date (YYYY_MM_DD)	Author	Changes made
0.1	Concept	2020_06_12	TV	Initial concept
1.0	Final	2020_08_20	TV	Final check and revisions made.
1.1	Concept	2020_10_12	TV	Changes are made, based on feedback from the VCWE (FGB VU).
1.2	Concept	2020_02_05	TV	Necessary changes to protocol and setting due to COVID-19.
1.3	Final (VCWE)	2021_03_19	TV	Final check and revisions made for second submission to VCWE (FGB VU).
2.0	Concept (METc VU db)	2021_10_13	TV	Final revisions after alterations, more strict inclusion criteria, changes from practical perspective.
3.0	Final (METc VU db)	2022_01_19	TV	Final revisions after suggestions and questions of the 'METc VU db'.
3.1	Concept	2022_04_19	TV	Adjustments made to equations in §4.1
3.2	Final	2022_05_03	TV	Specified the protocol towards the primary care physiotherapy practices, added SOP details and data management plan details, no changes to procedures were made.

Description of changelog:

0.n: *describes minor changes*

n.0: *describes concept or final state changes or amendments with substantial changes.*

Index

Study details 5
1. Introduction 6
1.1 Research question 7
1.2 Outcomes 7
1.3 A-priori formulated hypothesis. 8
2. Research design & methods 9
2.1 Study design 9
2.2 Setting 10
2.3 Participants and reimbursement 11
2.4 Inclusion criteria 11
2.5 Group assignment 12
2.6 Procedures and participant flow. 13
2.7 Rater and liability. 13
2.8 Sample size 14
3. Data collection 14
3.1 Characteristics questionnaire. 14
3.2 International Consultation on Incontinence Questionnaire – Male Lower Urinary Tract Symptoms Module 14
3.3 Anthropometry 15
3.4 Wii Balance Board balance assessment 15
3.5 Debriefing of participants 17
4. Analysis 17
4.1 Analysis of stability measures 17
4.2 Software 20
5. Data management 20
5.1 Data entry 21
5.2 Access and rights 22
5.3 Student participation 23

5.4 Data file types 24
5.5 Storage of research data 24
5.6 Archiving of research data 25
5.7 Case record form 25
5.8 Trial Master File 25
6. Ethics 25
6.1 Participant information file 26
6.2 Other sources of study information 26
6.3 Informed consent 26
6.4 Study registration 26
7. Study time frame 27
8. Scientific output and other publications. 28
9. References 28
Appendix 1: Participant information file 31
Appendix 2: Poster / Flyer – Urology department 35
Appendix 3: Poster / Flyer – Physiotherapy clinics 36
Appendix 4: Informed consent form 37
Appendix 5: Debriefing form 38
Appendix 6: Characteristics Questionnaire 39
Appendix 7: Standard Operating Procedure for the administration of the questionnaires 42
Appendix 8: Standard Operating Procedures for the anthropometry measurements 48
Appendix 9: Standard Operating Procedure for the Wii balance board measurements. 52
Appendix 10: Standard Operating Procedure for Safe Practices for Students Working with Research Data. 63
Appendix 11: Example of Case Record Form 73

Study details

Version	3.2
Date	2022_05_03
Principal investigator	Prof. Dr. A. L. Pool-Goudzwaard Faculty of Behavioural and Movement Sciences, Vrije Universiteit Amsterdam E-mail address: a.l.pool-goudzwaard@vu.nl Phone number: +31 20 59 88601 Prof. Dr. A. L. Pool-Goudzwaard Faculty of Behavioural and Movement Sciences, Vrije Universiteit Amsterdam E-mail address: a.l.goudzwaard@vu.nl Phone number: +31 20 59 88601
Sponsor	Hogeschool van Amsterdam Mandated to: Dr. S.P.J. Ramaekers. Centre of Expertise Urban Vitality, Faculty of Health, Amsterdam University of Applied Sciences. E-mail address: s.p.j.ramaekers@hva.nl Phone number: +31 6 18 82 82 48

1. Introduction

Low back pain and lower urinary tract symptoms often co-exist and are known to cause poor balance in men carrying out activities or standing still.(1,2) In individual with low back pain, a reduced proprioception may lead to an overall reduced balance.(3) Research in women with urinary incontinence showed that the proprioception and motor control of the pelvic floor is altered compared to healthy controls.(4) However, studies on the balance of men with lower urinary tract symptoms are scarce, yet similar results are found.(5,6)

Balance is defined by stability and postural control. Stability is defined at the point where the center of gravity falls within the base of support and increases when the base of support increases. That is, standing on two legs provides a wide base of support and therefore is more stable than standing on one. The activity needed to maintain stability in a static or moving position or to restore from certain pertubations, is defined as postural control.(7)

Reduced postural control in people with low back pain may occur due to damage of tissues that lead to increased muscle stiffness, hypomobility of joints and loss of neuromuscular control of trunk and spine.(8,9) However, in individuals with lower urinary tract symptoms, poor postural control is thought to be related to pelvic floor muscle dysfunction.(10) Pelvic floor muscles play an important role in the structural support of abdominal organs, managing continence and providing pelvic joint stability, among other important functions.(11,12) The level of activity of the pelvic floor muscles could result in changes to overall stability and postural control.(13,14)

A static balance task requires the ability to maintain a steady state, for example while standing still, whereas dynamic balance tasks require the ability to keep balance while moving or switching body position (e.g., walking, climbing stairs).(15) Postural control during static and dynamic tasks can be effectively measured using force plates, through the evaluation of the center of pressure based on the vector of ground reaction forces in vertical, anteroposterior, and mediolateral directions.(16) From the displacement of the center of pressure, parameters including distance and velocity of a person's movement can be calculated while standing still, taking a step or shifting weight.(10) Frequently used balance tasks include bipedal (two legs) or unipedal (one leg) standing still, from which both static and dynamic balance parameters can be calculated.(8,17) Additionally, in people with low back pain, it is known that occlusion of visual input may increase the postural sway. By standing still with eyes closed, no longer visual information can compensate for impairments in proprioception due to conditions like low back pain.(8,10).

However, insight is lacking on the balance deficits in men with lower urinary tract symptoms and related types of incontinence and it remains unclear if these are comparable to men with low back pain or differ to healthy controls. Furthermore, it is unknown whether the presence of both conditions negatively affect balance. Visual occlusion during some balance tasks may reveal differences in balance more clearly.

To measure changes in the center of pressure adequately, controlled experiments with expensive laboratory grade equipment are needed. However, men with lower urinary tract symptoms often visit the urology department, while men with low back pain often visit a physiotherapist in primary care. In both settings, such complex procedures to assess postural control are not preferable as they are costly and time-consuming. In recent research, the Wii balance board showed to be a valid, reliable and feasible instrument to measure ground reaction forces.(18,19) Consequently, a Wii balance board can be used in a clinical setting to assess the postural control of static and dynamic balance during bi- and unipedal tasks.

1.1 Research question

The primary research question is: What is the level of postural control during static and dynamic balance during bipedal and unipedal tasks in men with low back pain or lower urinary tract symptoms or a combination of both complaints, in comparison to healthy male controls?

All related subsequent comparisons are described in §1.2 and table 1.

Secondary research questions are:

1. What is the postural control of men with low back pain and lower urinary tract symptoms while standing still (bipedal stance) and eyes closed versus eyes open, in comparison to men with only low back pain or lower urinary tract symptoms and healthy male controls?
2. What is the impact of symptom severity and bother lower urinary tract symptoms or type of incontinence of men on postural control during static and dynamic balance tasks compared to men without lower urinary tract symptoms?

1.2 Outcomes

The outcomes in this study include:

1. Overall and pairwise comparisons of postural control during a dynamic balance task in men performing moving from a two-leg stance to a unipedal stance position. Related center of pressure parameters to this outcome are peak velocity and push-off force (among others) and are described in more detail in §4.1.

2. Overall and pairwise comparisons of postural control during a static balance task, during a bipedal stance test and unipedal stance test. Outcomes include, among others, center of pressure variance, resultant distance and 95% confidential circle area, that describe an individual's postural sway. These are described in more detail in §4.1
3. Overall and pairwise comparisons of postural control during static and dynamic balance tasks, stratified per symptom and bother of lower urinary tract symptom or urinary incontinence.

The specific pairwise comparisons are (see §4.1) described in table 1.

Table 1. Pairwise comparisons (denoted with an 'x') table for all static and dynamic parameters per group.

	Men with LBP and LUTS	Men with LBP	Men with LUTS	Healthy male controls
Men with LBP and LUTS	-	-	-	-
Men with LBP	x	-	-	-
Men with LUTS	x	x	-	-
Healthy male controls	x	x	x	-

LBP: low back pain, LUTS: lower urinary tract symptoms.

Also, each pairwise comparison described in table 1, is further analysed for the bipedal standing still task, by comparison of balance with eyes open to eyes closed.

1.3 A-priori formulated hypothesis.

For this study, the following hypothesis are formulated:

- We assume:
    - To demonstrate an increased center of pressure distance, velocity and surface area when standing still (static balance) during a bi- and unipedal balance task in men with low back pain and lower urinary tract symptoms, compared to men with only one complaint or healthy controls. A similar ratio is expected for men with only one complaint in comparison to healthy controls.(8,10,20,21)
    - To demonstrate an increased postural sway in men standing still (static balance) on two legs with eyes closed compared to eyes open, in all groups

with low back pain, with lower urinary tract symptoms or both complaints, compared to healthy male controls. (10)

- To demonstrate a poorer postural control (i.e. increased center of pressure surface area or decreased velocity) during the dynamic balance task (moving from bipedal to unipedal stance) for men with low back pain and lower urinary tract symptoms, in comparison to men with only one complaint or healthy controls.(22–26).
- To demonstrate a poorer postural control in men with stress urinary incontinence as this could be associated with an affected control of the pelvic floor.(27)

2. Research design & methods

2.1 Study design

The study follows a cross-sectional design. Each participant is measured only once, and no follow-up measurements are planned. Each of the participants is asked to participate voluntarily and may end participation if he or she feels the need to do so, without providing a reason. All participants are notified of the research by their healthcare professional.

A flowchart of the recruitment and measurements of participants is provided below, in figure 1.

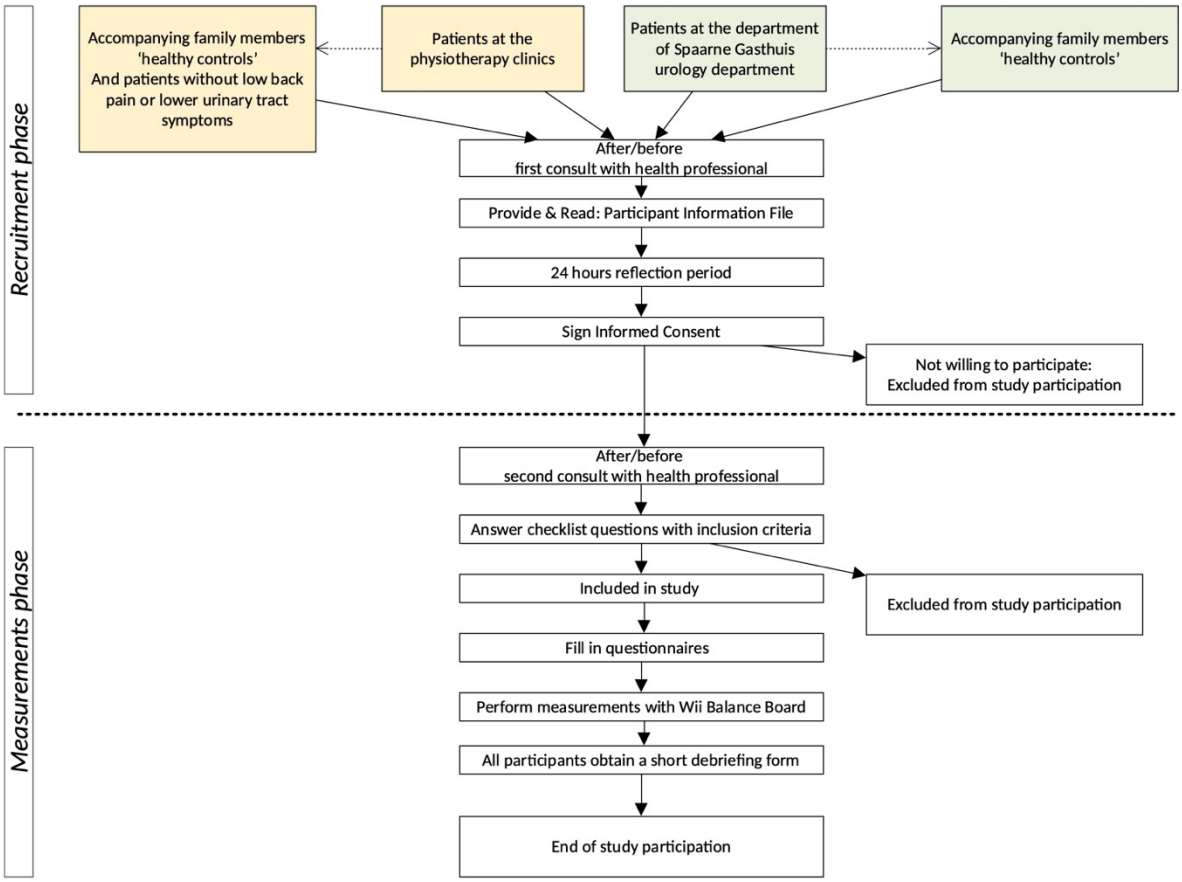


Figure 1: flowchart of the recruitment and measurements of participants.

2.2 Setting

Participants are recruited at:

1. Participating physiotherapy clinics in the Netherlands.
    a. Pelvic health physiotherapists contacted through personal contacts of all researchers and through the SOMT Science Network.
    b. Physiotherapists (with or without Manual Therapy specialization) through personal contacts of all researchers.
2. The urology department of the Spaarne Gasthuis, at:
    a. Haarlem Noord (Spaarnepoort 1, 2134 TM Hoofddorp)
    b. Hoofddorp (Vondelweg 999, 2026 BW Haarlem)

The measurements take place in a dedicated room for the measurements. Initially the measurements start at primary care practices and may potentially be started later at

the Spaarne Gasthuis. The locations and description of the procedure at the Spaarne Gasthuis are therefore specified later and will be added in a new version of this protocol.

2.3 Participants and reimbursement

Participants in this study are:

1. Men with lower urinary tract symptoms and/or low back pain visiting the physiotherapy clinics or urology department.
2. Male family members who accompany the patients when visiting the physiotherapy clinic or urology department are asked if they are willing to participate in the measurements.

   Other healthy, male controls are selected at the physiotherapy clinics, by referral of their physiotherapist, who do not qualify as having low back pain or lower urinary tract symptoms and are without disabilities to the lower extremities, spine or disabilities that affect overall balance (e.g.: a person having complaints at the elbow joint may be eligible as healthy control).

   Both are assumed 'healthy' controls and serve as the 'healthy controls' group.

Patients visiting the physiotherapy clinics, or the urologist department are informed in the waiting room about the study through a large A3-size poster or flyer-format with general information about the study, see §6.2. All physiotherapists and urologists refer potential participants to the researchers.

The participant information file and informed consent as presented in §6.1 and §6.3 apply for the 'healthy controls' group equally. Therefore, throughout this protocol, the term 'participants' is used for all persons included in this study.

Participants are reimbursed for their participation and time spent through a small treat from a local bakery or gift shop.

2.4 Inclusion criteria

Participants are eligible for study participation if the following criteria are met:

- Men with an age between 40 and 60 years old.
- Understand and speak the Dutch language.
- Able to sign the informed consent.
- Able to stand still on one leg, and on two legs with eyes closed.

Reasons for exclusion are:

- Unable to mobilize without walking tools.
- Neurological diseases or impairments that may impair overall balance, such as Parkinson's disease or Multiple Sclerosis.
- Visual impairments with vision of less than 6 meter, such as cataract or (partial) blindness.
- Signs or symptoms of nerve root involvement, including radiating leg pain below the knee, tingling, numbness or loss of (partial) muscle activity in one or both leg(s).
- Previously diagnosed specific pathology that causes low back pain such as ankylosing spondylitis, arthritis or degenerated disc diseases.
- Weight above 130 kilograms.
- Surgery or injuries (≤1 year) to the lower extremities, pelvis, hip and low back.
- History of prostate surgery.
- Participants have no follow-up appointment made with their healthcare professional or decide to cancel their future appointment.

The inclusion criteria are assessed through the characteristics questionnaire that is added in Appendix 6 and described in §3.1.

2.5 Group assignment

Only for the analysis, participants are assigned to a group, based on measured characteristics and not by randomisation or a-priori group allocation. Therefore, group assignment does not alter the flow of the study.

1. Participants with lower urinary tract symptoms
   Defined as: an ICIQ-MLUTS score of ≥17.

2. Low back pain
   Defined as: having low back pain at the time of inclusion to the study, with a numeric pain rating scale score of ≥1 in the past seven days. (see §3.1).

3. Participants with lower urinary tract symptoms and low back pain.
   Defined as: an ICIQ-MLUTS of ≥17 and having low back pain in the past seven days at the time of inclusion to the study, with a numeric pain rating scale score of ≥1 (see §3.1).

4. Healthy controls.

Defined as: having no low back pain in the past seven days and a score of ≤16 on the ICIQ-MLUTS.

2.6 Procedures and participant flow.

The following steps describe the procedure and inclusion of patients:

1. Male patients and family members in the waiting room of the urology department or physiotherapy clinics are informed about the study by reading a A3/A4-size sheet with general information about the study, see §6.2. Physiotherapists and urologists may also provide their patients a folder with the information about the study (see Appendix 2 and 3). They do not perform the inclusion of patients.
2. Men willing to participate in the study are presented with the participant information file and informed consent. A reflection period of 24 hours is offered to consider participation before signing the informed consent. Participants may withdraw from the study without any reason, at any given moment. If participants voluntarily decide to waiver the 24-hour reflection period, they may sign the informed consent and start with the measurements. However, they may withdraw their informed consent within the 24 hours after inclusion to complete their reflection period, all data will be removed from the study.
3. At a follow-up consult with their healthcare professional, participants sign the informed consent and perform the measurements. (see §6.3)
4. Then, participants are asked to fill in the 'characteristics questionnaire' (see §3.1. Items: 3-7 and 12a-e are related to the exclusion criteria described in §2.4. (see Appendix 6).
5. If a participant is included, the following measurements take place:
    a. International Consultation on Incontinence Questionnaire Male Lower Urinary Tract Symptoms Module (ICIQ-MLUTS)
    b. Wii balance board measurements.
6. A debriefing form is filled in by the researcher and given to the participant (see §3.4).
7. The participant is then thanked for the participation in the study.

2.7 Rater and liability.

At all measurement locations, the rater of all measurements is a researcher or researcher assistant trained by the coordinating researcher to follow protocols and standards (see all SOP forms in Appendix 6 to 9). The participants and measurements fall under the liability and human subject insurance of the Vrije Universiteit Amsterdam.

2.8 Sample size

No study previously explored the difference between persons with lower urinary tract symptoms and low back pain.

The sample size was calculated for a repeated measures ANOVA design, with a focus on the between factors differences. We expect to find a medium effect size for the differences (0.3) for primary outcome measures provided in §4.1. With an alpha of 0.05 and power of 0.80 for an ANOVA fixed effects model (omnibus test) with G*Power (Version 3.1.9.4, Universität Kiel, 2019) a sample size of n=128 was calculated, resulting in a minimum of n=32 per group. This is comparable to previous research on the assessment of balance tasks in people with low back pain.(28)
However, our groups of participants are patients randomly presenting at the practice and urology department. A factor 1,5 is applied to each sample size to ensure sufficient power is reached in clinically varying populations, in total: n=48 per group. As four groups are defined in §2.5, an estimated number of n=192 participants are needed.

3. Data collection

In a short time, participants fill in a characteristics questionnaire, including questions on low back pain and comorbidities, the ICIQ-MLUTS questionnaire and perform the measurements on the Wii balance board. Also, body height and weight are measured.

3.1 Characteristics questionnaire.

The questionnaire is described in Appendix 6 and is used to 1) find reasons for exclusion of study participation, 2) check for safety of performing tests with the Wii balance board and 3) to collect participant characteristics and information on low back pain or comorbidities that may affect balance. An adapted body chart from Staud et al. 2006 is added to localize pain. (29)
Estimated time to complete estimated: 4-6 minutes (estimation based on a reading average of 250 words per minute and answering time)

3.2 International Consultation on Incontinence Questionnaire – Male Lower Urinary Tract Symptoms Module

The International Consultation on Incontinence Questionnaire – Male Lower Urinary Tract Symptoms Module (ICIQ-MLUTS) is used to measure the symptoms and severity of bother in of male lower urinary tract symptoms. It is a 13-item

questionnaire, each item consisting of severity of symptoms (rating 0 to 4) and score of bother (rating 0 to 10).
The ICIQ-MLUTS is used to measure voiding symptoms, storage symptoms, post-micturition and symptoms related to urinary incontinence including stress and urge incontinence. Three categories are identified, with a severity score of 0 to 15 (mild symptoms), 16 to 25 (moderate symptoms) and 27 or higher (severe symptoms). For the bother score, 0-21, 22-80 and 81 and higher are identified as mild, moderate and severe bother respectively.(30)

The ICIQ-MLUTS is translated to the Dutch language according to a specified protocol including forward-backward (and vice versa) translation from the ICIQ.

Estimated time to complete the questionnaire is 4 to 5 minutes according to the ICIQ for the English version.(31)

3.3 Anthropometry

Before the measurements on the Wii Balance Board commence, body height in centimetre with a stadiometer and body weight in kilograms using a regular weighing scale are measured. The measurement procedures are described in a standard operating procedure in Appendix 8.

Estimated time to complete the questionnaire: 2 to 3 minutes

3.4 Wii Balance Board balance assessment

The Wii balance board is a device developed by Nintendo, originally as a controller to support games for the Wii. Its capability to act as a force plate gained interest more recently. The Wii balance board was technically assessed by Weaver et. al. and a low level of drift and hysteresis were found, and reported to have good linearity, uniformity and mass accuracy.(32) In clinical populations with a variety of balance tasks, the Wii balance board showed valid results when compared to laboratory grade force platforms.(19)
The Wii balance board is connected to a Microsoft Windows device through a Bluetooth connection. Through custom made software the forces can be recorded from the Wii balance board.
The software outputs data per sample for each axis from which, using custom MATLAB scripts, the center of pressure parameters in §4.1 can be calculated.

Estimated time to complete the Wii balance board procedure: 7 to 10 minutes (instructions and measurement)

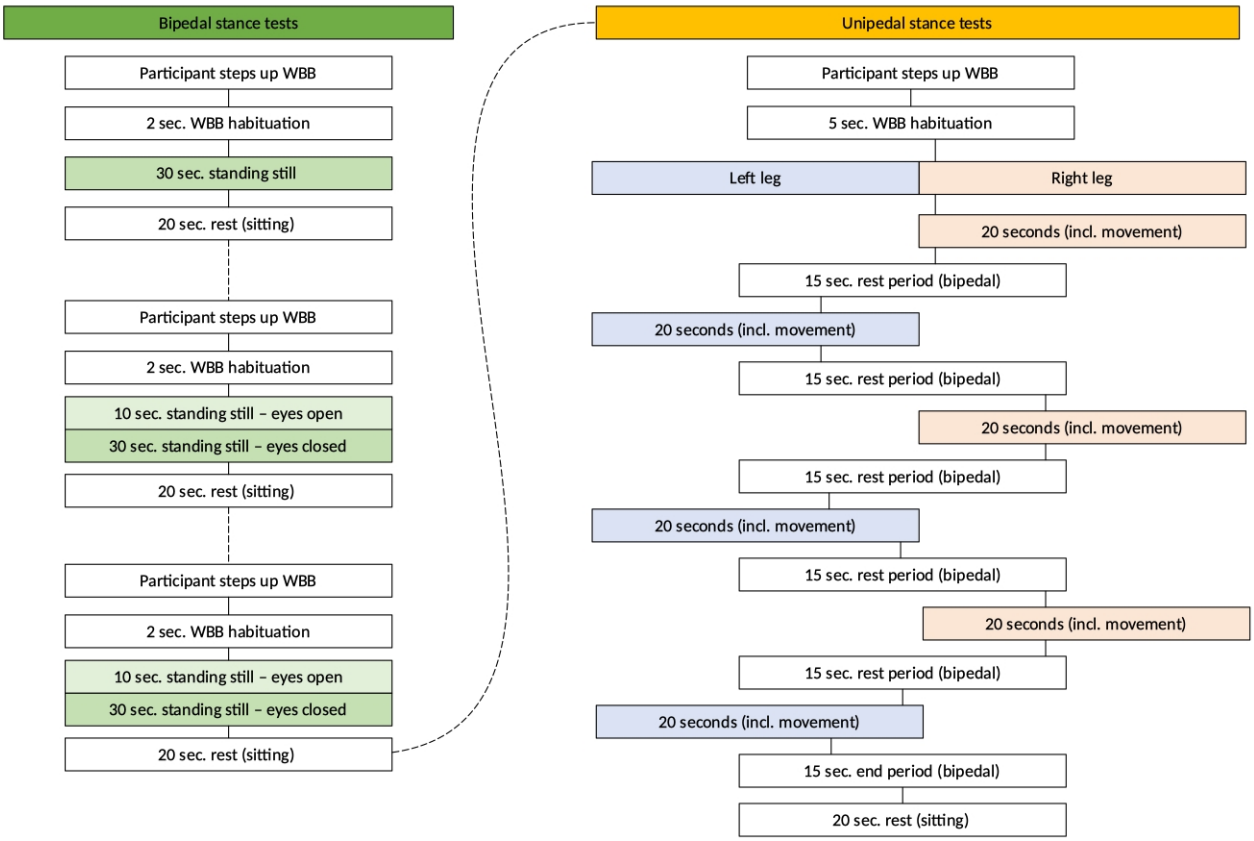


Figure 2: procedure of measurements with the Wii balance board

The procedure of the Wii balance board measurements includes: (see figure 2):

<u>Bipedal test:</u>

1. A participant steps up the Wii balance board and performs three trials of 30 second duration each of bipedal standing still. In between each trial a rest period of 20 seconds is provided. Participants sit down during this rest period.
2. The first bipedal standing still trial is preceded by a 2 second habituation period before the trial starts. This trial is performed with eyes open.
3. The second and third trials are also preceded by a 2 second habituation period but starts with 10 seconds of bipedal standing still with eyes open, followed by 30 seconds eyes closed.
4. An additional trial is offered to the participant in case one of the bipedal standing still trials failed.

Unipedal test:

1. The unipedal test starts with a habituation period of 5 seconds, bipedal standing still. Then, 3 trials per leg commence:
2. Trial 1-a: move to a single-leg stance, within 5 seconds. The position on one leg consists of a 10-centimetre lift of the heel above the Wii balance board. The participant should do this by performing hip flexion. A quasi-random procedure is added, to have 50% of participants start the trials with their left leg and vice versa.
3. If trial 1-a fails (i.e.: support with contralateral leg on the ground or use hands to support balance), a 5 seconds rest period is provided before a second try to redo the test is provided (i.e.: 'trial 1-b')
4. Rest: move back to a two-leg stance (15 sec.)
5. Step 2 and 3 are repeated, until 3 trials per leg are completed (maximum of 6 trials per leg)
6. The participant is provided a 30 seconds rest period, while sitting. This concludes the Wii balance board measurement.

To standardize the instructions, an audio file with spoken instructions is started for both the bipedal and unipedal tests. The full procedure, including instructions, preparations and movement criteria is described in the standard operating procedure to assess participants with the Wii balance board in Appendix 9.

3.5 Debriefing of participants

All participants are presented with the results of the measurements when they have completed participation. Then, participants can ask questions about their scores.
The debriefing form is added in Appendix 5, which also contains contact details if questions arise in the future.

The measurements of the Wii balance board are not discussed with participants, as these do not necessarily reflect a meaningful state or specific condition.

4. Analysis

4.1 Analysis of stability measures

The analysis of the center of pressure parameters is based upon the distinction of unipedal or bipedal standing still (table 2) and movement phase from the bipedal stance to the unipedal stance (table 3). One dimensional parameters are drawn from the center of pressure on the *x* or *y* axis, while two dimensional parameters combine the two.

Table 2. Center of pressure parameters for a steady stance in the unipedal and bipedal tests.(33,34)

Dimension	Center of Pressure measure	Type of parameter	Mathematical equation	
One dimensional (AP or ML)	Mean distance[a)]	Primary	(1) $\frac{1}{N}\sum_{i=1}^{N}\lvert y_i\rvert$	(2) $\frac{1}{N}\sum_{i=1}^{N}\lvert x_i\rvert$
	Variance of distance	Secondary	(3) $\frac{1}{N}\sum_{i=1}^{N}(\bar{y}-y_i)^2$	(4) $\frac{1}{N}\sum_{i=1}^{N}(\bar{x}-x_i)^2$
	Standard deviation of distance	Secondary	(5) $\sqrt{\frac{1}{N}\sum_{i=1}^{N}(\bar{y}-y_i)^2}$	(6) $\sqrt{\frac{1}{N}\sum_{i=1}^{N}(\bar{x}-x_i)^2}$
	Range	Primary	(7) $y_{max}-y_{min}$ for domain $[t_i, t_{i+\Delta t}]$	(8) $x_{max}-x_{min}$ for domain $[t_i, t_{i+\Delta t}]$
	Mean velocity	Primary	(9) $\frac{1}{N}\sum_{i=1}^{N-1}\frac{\lvert y_{i+1}-y_i\rvert}{t_{i+1}-t_i}$	(10) $\frac{1}{N}\sum_{i=1}^{N-1}\frac{\lvert x_{i+1}-x_i\rvert}{t_{i+1}-t_i}$
	Variance of velocity	Secondary	(11) $\frac{1}{N}\sum_{i=1}^{N-1}(\bar{v}_y-v_{y_i})^2$ Where v_{y_i} (12) $v_{y_i}=\frac{y_{i+1}-y_i}{t_{i+1}-t_i}$	(13) $\frac{1}{N}\sum_{i=1}^{N-1}(\bar{v}_x-v_{x_i})^2$ Where v_{x_i} (14) $v_{x_i}=\frac{x_{i+1}-x_i}{t_{i+1}-t_i}$
	Standard deviation of velocity	Secondary	(15) $\sqrt{\frac{1}{N}\sum_{i=1}^{N-1}(\bar{v}_y-v_{y_i})^2}$	(16) $\sqrt{\frac{1}{N}\sum_{i=1}^{N-1}(\bar{v}_x-v_{x_i})^2}$
	Peak velocity	Secondary	Maximum value for (12)	Maximum value for (14)
Two dimensional	Mean resultant distance[a)]	Secondary	(17) $MDIST=\frac{1}{N}\sum_{i=1}^{N}\sqrt{x_i^2+y_i^2}$	
	CoP surface area (95% confidence circle, 95% CC)	Secondary	(18) $RDIST=\sqrt{(MDIST_i^2)}$ (19) $S_{RD}=\sqrt{(RDIST^2-MDIST^2)}$ (20) $95\%\ CC=\pi(MDIST+\mathcal{Z}_{0.05}*S_{RD})^2$	

	CoP path length	Secondary	(21) $\sum_{i=1}^{N-1} \sqrt{(x_{i+1} - x_i)^2 + (y_{i+1} - y_i)^2}$
	Peak velocity	Secondary	Max value for v_{xy} , where v_{xy}: (22) $\frac{\sqrt{(x_{i+1} - x_i)^2 + (y_{i+1} - y_i)^2}}{t_{i+1} - t_i}$

CoP: center of pressure, AP: Anterior-Posterior axis (y-axis), ML: Medio-Lateral axis (x-axis), [a)] Distance per axis corrected for offset by dividing by mean per axis.

Table 3. Center of pressure parameters when moving from a bipedal to unipedal stance. (33,34)

Dimension	**Type of parameter**	**Center of Pressure measure**	**Mathematical equation**
One dimensional (AP or ML)	Primary	Peak velocity	See equations (12) and (14)
	Secondary	Peak push-off force	Max value for *Z*
Two dimensional	Primary	Peak velocity	See equation (18)
	Secondary	Time-to-stabilization	The time from the moment of push-off $t_{pushoff} - t_{stable}$ of which t_{stable} is the moment the participant bodymass measurement is within 5% of the bodymass before push-off for a duration of 1 second (35).
	Secondary	CoP surface area (95% confidence circle)	See equation 10 in the paper of Chao et. al.(33)

CoP: center of pressure, AP: Anterior-Posterior axis (y-axis), ML: Medio-Lateral axis (x-axis)

A low pass filter is used to be able to correctly analyse the center of pressure measures.

To calculate the differences per center of pressure parameter between groups, fixed effects, one-way ANOVA differences are calculated. Afterwards, the independent t-test (or its nonparametric alternative) is calculated with post-hoc Bonferonni correction to estimate balance differences per group based on the average or mean scores of the

three dynamic or static stability measures (for pairwise comparisons, see table 1).(36,37) Then, to control for the effect of interaction linear regression analysis is performed, for example by stratification of visual occlusion or age.(38)
Secondary analysis are carried out for relevant symptoms or types of incontinence, such as stress urinary incontinence, based on specific items of the ICIQ-MLUTS questionnaire.

A more detailed statistical analysis plan will be uploaded on the Hogeschool van Amsterdam FigShare page before analysis are carried out.

4.2 Software

Dedicated software developed by the VU is used to record the data from the Wii balance board for all the four force sensors which are used to calculate displacement on three axes (i.e., *x*, *y* and *z*). A summation of the four sensors results in an estimation of body weight.

MATLAB (version R2019a) is used to analyse the recorded data from Wii balance board. Through MATLAB, the raw data can be transformed to meaningful data.

IBM SPSS Statistics for Windows, version 27 is used to perform descriptive and inferential statistics, from the transformed data from MATLAB and the scores of the questionnaires.

Castor Electronic Data Capture (or simple: Castor) is an electronic data capture system. It is used to provide the questionnaires to the participants through a digital manner. All the recorded Wii balance board data is attached to a participant file in Castor.

5. Data management

The data collected through this study is defined as ‘extremely high-risk data’, due to registration of directly identifiable data, which is recorded for example on the signed informed consent. Therefore, the following paragraphs describe the management of such data. The flowchart in figure 4 describes the flow of collection of participant data and management of data.

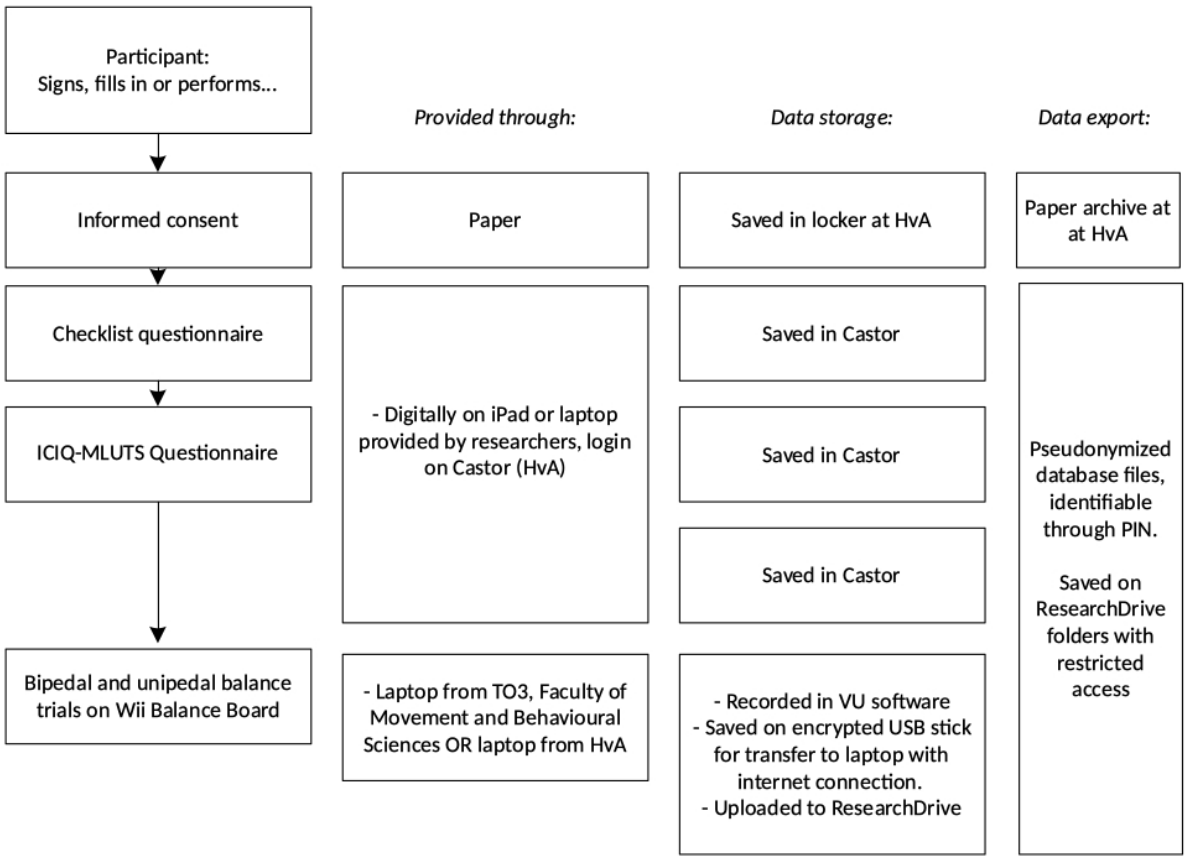


Figure 4. Flow of collection of participant data and data management.
ICIQ-MLUTS: International Consultation on Incontinence Questionnaire Male Lower Urinary Tract Symptoms Module. TO3: Technical support for research and education. VU: Vrije Universiteit. PIN: participant identification number. HvA: Hogeschool van Amsterdam.

5.1 Data entry

Data entry is performed through the Castor system. Castor is managed by the Hogeschool van Amsterdam with servers located in the European Union and complies with the GDPR legislation.

Researchers allocate a participant to a specific participant identification number (PIN). The participant is then provided with a tablet or laptop on which they can fill in the questionnaires.

The data from the Wii balance board is saved to a password secured laptop. The same day of recording the Wii balance board data, it is uploaded to Castor and deleted from the laptop.

The data management procedures in the following paragraphs are described in more detail in a data management protocol, as part of the PhD projects of Tom Vredeveld and can be obtained by sending a mail to: t.vredeveld@hva.nl.

5.2 Access and rights

The following persons have access to the research data are described in table 4.

Table 4. Access and rights to the study data.

Name	University	Mail-address	Access	Task	Rights
Tom Vredeveld	HvA	t.vredeveld@hva.nl	Castor EDC, Research Drive, Informed consents, Identifying key file.	Researcher	View, edit.
Michel Coppieters	VU	m.coppieters@vu.nl	Castor EDC, Research Drive, Identifying key file	Principal investigator	View, edit.
Annelies Pool-Goudzwaard	VU	a.l.pool-goudzwaard@vu.nl	Castor EDC, Research Drive, Identifying key file	Principal investigator	View, edit
Stephan Ramaekers	HvA	s.p.j.ramaekers@hva.nl	Castor EDC, Research Drive,	Researcher	View, edit.

			Informed consents, Identifying key file.		
Anne de Jong	HvA	a.s.de.jong@hva.nl	Castor EDC, Research Drive, Info rmed consents	Data steward	Create and lock database (castor) Manage user rights.
Students HvA	HvA	Yet unknown (see §5.3)	Research Drive (pseudoni mized files)	Research assistants	View selected data frames with pseudony mized data.
Students VU	VU	Yet unknown (see §5.3)	Research Drive (pseudoni mized files)	Research assistants	View selected data frames with pseudony mized data.

HvA: Hogeschool van Amsterdam, VU: Vrije Universiteit.

This table is updated throughout the study project and added to a trial master file.

5.3 Student participation

Students of the Vrije Universiteit and Hogeschool van Amsterdam (Amsterdam University of Applied Sciences), participate in the study. Student participation consists of several tasks; for example, to support the researchers in the measurements with the Wii Balance Board.

The students will be able to write their bachelor or master thesis, based on a part of the data collected through this study, to answer original secondary questions.
Students that participate in the study must sign an agreement form to be able to work with high-risk data, added in Appendix 10. The agreement describes the procedures as described in the Standard Operating Procedure: Safe Practices for Students Working with Research Data, as provided by the Faculty of Behavioural and Movement Sciences.

5.4 Data file types

The following data file types are used throughout the study and are directly exported from the Castor database are described in table 5.

Table 5. Files and exports.

Export	File type	Stored where?
Raw Wii balance board	.txt	AES-256 encrypted VeraCrypt container, stored on ResearchDrive folder
Excel and R	.xslx, .csv, .R or .Rproj	AES-256 encrypted VeraCrypt container, stored on ResearchDrive folder
SPSS	.xslx and .sav	AES-256 encrypted VeraCrypt container, stored on ResearchDrive folder
MATLAB	.m and .mat	AES-256 encrypted VeraCrypt container, stored on ResearchDrive folder

5.5 Storage of research data

Castor

The Hogeschool van Amsterdam provides the Castor software to create an electronic CRF. All patient characteristics are saved in this database. All data on Castor is stored within the EU. Castor complies with the GDPR legislation. The data will only be available to the researchers mentioned in §5.2.

ResearchDrive

All data that is exported from the Castor database, to be used with analysing software, is saved on the ResearchDrive, not on personal computers or harddrives. ResearchDrive is a Dutch initiative of universities for cloud-storage, specifically for researchers. The folder where data is stored is shared only with researchers mentioned

in §5.2. The folder is AES-256 encrypted using VeraCrypt and password protected. All data on the ResearchDrive cloud are stored on servers within the EU.

Wii balance board data naming

Per participant, two datafiles (.txt extension) are created and uploaded to castor. It contains strings for data collected from all sensors based on the four sensors of the Wii balance board per sample taken. The naming is:
YYYY_MM_DD_PIN_Bipedal and *YYYY_MM_DD_PIN_Unipedal*
(e.g. a file can be named: 2022_10_02_021_Bipedal.txt).

Also, calibration files are saved as: '*YYYY_MM_DD_CalibrationZero'* and *'YYYY_MM_DD_CalibrationWeight'.*

5.6 Archiving of research data

The research data is archived after final publication of the manuscript. The data is archived on a dedicated server of the Hogeschool van Amsterdam. All data is stored in AES-256 encrypted folders, to which the researcher in paragraph 5.2 have access. The server is managed by the data steward of the Hogeschool van Amsterdam, Faculteit Gezondheid (Anne de Jong). The data is stored for a period of 10 years.

5.7 Case record form

As beforementioned, the case record form is created and provided to patients digitally. An analogue example of the case record form and its organisation in Castor is added in Appendix 11.

5.8 Trial Master File

A trial master file is maintained and stored at the location where all measurements take place, in a closed locker or locked drawer unit. In the trial master file, this research protocol, all signed SOP agreement forms, signed informed consents and approval of the ethics committee are saved. Changes made to the protocol are also added to the trial master file. Tom Vredeveld is responsible for an updated trial master file.

6. Ethics

Participation to this study is voluntarily. Each participant must read the participant information file and sign the informed consent, before the procedure can start. Ethical approval was obtained from the 'Vaste Commissie Wetenschap & Ethiek' at the Faculty

of Behavioural and Movement Sciences. After approval of the VCWE, this research protocol is provided to the METC for an exemption of WMO legislation. For measurements at the Spaarne Gasthuis, the protocol is sent to the 'Adviescommissie Lokale Uitvoerbaarheid' of the Spaarne Gasthuis for approval.

6.1 Participant information file

All participants are informed through the participant information file. It is available in the Dutch language and added in the Appendix 1. The participant information file is handed out to potential participants after referral by their healthcare provider, either at physiotherapy practices or the department of urology at the Spaarne Gasthuis

6.2 Other sources of study information

In the waiting room of the department of urology, at the Spaarne Gasthuis or physiotherapy practices, a large A3 sized poster shows information on the study protocol. If this is not possible at certain locations, the same poster is printed on a smaller A4 size and distributed in the waiting room at folder racks or holders. The objective is to inform patients about the ongoing study, its objectives, eligibility criteria to participate and instruct volunteers willing to participate to read the participant information file after addressing interest to participate to their healthcare provider. The poster is added in Appendix 2.

6.3 Informed consent

The informed consent should be signed on paper by all men willing to participate in this study. A reflection period of 24 hour is offered to each person willing to participate before signing the informed consent. Every participant is provided a copy of the signed informed consent, with signature of the researchers.

The informed consent is added in Appendix 3 and is a copy of the template document as provided by the 'METc of the VUmc (version: 05-11-2019), which can be found following this URL. The informed consent describes the rights for participants as described in the declaration of Helsinki and GDPR legislation for the storage of personal data.(39)

6.4 Study registration

After approval by the METC of the VUmc this study protocol will be uploaded and registered in the ClinicalTrials.gov Protocol Registration and Results System (PRS) on https://ClinicalTrials.gov. The registration number (or NCT identifier) will be added to the UvA/HvA FigShare project page.

Added in version 3.2: due to local restrictions and difficulties with a PRS account, the protocol is registered on the Open Science Framework instead of ClinicalTrials.gov.

7. Study time frame

Note regarding COVID-19: due to the current COVID-19 pandemic, health care in the Netherlands prioritize the treatment of acute illness and diseases. This could alter the diagnosis, treatment of non-serious pathologies that require less acute treatment or the ability to perform non-COVID-19 related research. This could cause the study time frame to: A) start later with the study than predicted, and B) cause the study run for a longer period, to make sure the required sample size is reached.

Date (YYYY-MM-DD)	**What**	**Who**
2022-05-05	Start of inclusion of participants, according to the study protocol	TV, Students HvA, Students VU.
2023-05-05	Ending of inclusion of participants (if sample size was not reached)	TV, Students HvA, Students VU
2023-06-01	Finalizing the Trial Master File	TV, MC, SR, AP
2023-12-01	Completion of students working with research data to analyse secondary research questions	TV, Students HvA, Students VU.
2022-09-01	Start with analysing the data and preparation of manuscript	TV, MC, SR, AP
2024-04-01	Finalizing of manuscript and analyses	TV, MC, SR, AP
2024-07-01	Submitting paper to scientific journal	TV, MC, SR, AP
2024-10-01	Report of paper and research results to participants interested.	TV
2024-10-01	Archiving of research data	TV, Data Stewart HvA

TV: Tom Vredeveld, SR: Stephan Ramaekers, MC: Michel Coppieters, AP: Annelies Pool-Goudzwaard, HvA: Hogeschool van Amsterdam, VU: Vrije Universiteit

8. Scientific output and other publications.

Both scientific output and other publications that result from the data collected and its analysis in this study are co-authored by at least one author of the affiliated institutions, if considerable contributions were made. That is, the Amsterdam University of Applied Sciences (Centre of Expertise Urban Vitality), Vrije Universiteit Amsterdam (Faculty of behavioural and movement sciences) and the Spaarne Gasthuis (Department of urology).

Other publications based on the data collected through this study are not allowed, without permission of the authors of this protocol.

9. References

1. Welk B, Baverstock R. Is there a link between back pain and urinary symptoms? Neurourology and Urodynamics. 2020;39(2):nau.24269.

2. Smith MD, Russell A, Hodges PW. The relationship between incontinence, breathing disorders, gastrointestinal symptoms, and back pain in women: A longitudinal cohort study. Clinical Journal of Pain. 2014;30(2):162–7.

3. Laird RA, Gilbert J, Kent P, Keating JL. Comparing lumbo-pelvic kinematics in people with and without back pain: a systematic review and meta-analysis. BMC Musculoskelet Disord. 2014 Dec;15(1):229.

4. Koenig I, Eichelberger P, Leitner M, Moser H, Kuhn A, Taeymans J, et al. Pelvic floor muscle activity patterns in women with and without stress urinary incontinence while running. Annals of Physical and Rehabilitation Medicine [Internet]. 2019; Available from: https://doi.org/10.1016/j.rehab.2019.09.013

5. Al-Yahya E, Mohammad MT, Muhaidat J, Demour SA, Qutishat D, Al-Khlaifat L, et al. Functional Balance and Gait Characteristics in Men With Lower Urinary Tract Symptoms Secondary to Benign Prostatic Hyperplasia. Am J Mens Health. 2019 May;13(3):155798831983987.

6. Figueiredo VF, Amorim JSC, Pereira AM, Ferreira PH, Pereira LSM. Associations between low back pain, urinary incontinence, and abdominal muscle recruitment as assessed via ultrasonography in the elderly. Brazilian Journal of Physical Therapy. 2015;19(1):70–6.

7. Pollock AS, Durward BR, Rowe PJ, Paul JP. What is balance? Clinical Rehabilitation. 2000;14(4):402–6.

8. Koch C, Hänsel F. Non-specific low back pain and postural control during quiet standing-A systematic review. Frontiers in Psychology. 2019;10(MAR).

9. Borghuis J, Hof AL. The Importance of Sensory-Motor Control in Providing Core Stability Implications for Measurement and Training. Sports Med. 2008;38(11):893–916.

10. Ruhe A, Fejer R, Walker B. Center of pressure excursion as a measure of balance performance in patients with non-specific low back pain compared to healthy controls: A systematic review of the literature. European Spine Journal. 2011;20(3):358–68.

11. Faubion SS, Shuster LT, Bharucha AE. Recognition and management of nonrelaxing pelvic floor dysfunction. Mayo Clinic Proceedings. 2012;87(2):187–93.

12. Hodges P, Sapsford R, Pengel LHM. Postural and respiratory functions of the pelvic floor muscles. Neurourology and Urodynamics. 2007;26(January):362–71.

13. Smith MD, Coppieters MW, Hodges PW. Postural Response of the Pelvic Floor and Abdominal Muscles in Women With and Without Incontinence Michelle. Neurourology and Urodynamics. 2007;26:377–85.

14. Moser H, Leitner M, Baeyens JP, Radlinger L. Pelvic floor muscle activity during impact activities in continent and incontinent women: a systematic review. International Urogynecology Journal. 2018;29(2):179–96.

15. Shumway-Cook A, Woollacott MH. Motor control: translating research into clinical practice. Vol. Third edition. Lippincott Williams

& Wilkins; 2007. 445–562 p.

16. Fransz DP, Huurnink A, De Boode VA, Kingma I, Van Dieën JH. Time to stabilization in single leg drop jump landings: An examination of calculation methods and assessment of differences in sample rate, filter settings and trial length on outcome values. Gait and Posture. 2015;41(1):63–9.

17. Kuo Y-L, Huang K-Y, Chiang P-T, Lee P-Y, Tsai Y-J. Steadiness of Spinal Regions during Single-Leg Standing in Older Adults with and without Chronic Low Back Pain. Hug F, editor. PLoS ONE. 2015 May 29;10(5):e0128318.

18. Negus JJ, Cawthorne D, Clark R, Negus O, Xu J, March PL, et al. Validity and reliability of the Nintendo Wii Fit Stillness score for assessment of standing balance. Asia-Pacific Journal of Sports Medicine, Arthroscopy, Rehabilitation and Technology. 2019;15:29–34.

19. Clark RA, Mentiplay BF, Pua YH, Bower KJ. Reliability and validity of the Wii Balance Board for assessment of standing balance: A systematic review. Gait and Posture. 2018;61(May 2017):40–54.

20. Bussey MD. Anticipatory postural control differs between low back pain and pelvic girdle pain patients in the absence of visual feedback. Human Movement Science. 2020;14.

21. Nogueira JF, Carrasco AC, Pelegrinelli ARM, Guenka LC, Silva MF, Dela Bela LF, et al. Posturography Comparison and Discriminant Analysis Between Individuals With and Without Chronic Low Back Pain. Journal of Manipulative and Physiological Therapeutics. 2020 Jun;43(5):469–75.

22. da Silva RA, Vieira ER, Fernandes KBP, Andraus RA, Oliveira MR, Sturion LA, et al. People with chronic low back pain have poorer balance than controls in challenging tasks. Disability and Rehabilitation. 2018 May 22;40(11):1294–300.

23. Knox MF, Chipchase LS, Schabrun SM, Romero RJ, Marshall PWM. Anticipatory and compensatory postural adjustments in people with low back pain: a systematic review and meta-analysis. Spine Journal. 2018;18(10):1934–49.

24. Bussey MD, Milosavljevic S. Asymmetric pelvic bracing and altered kinematics in patients with posterior pelvic pain who present with postural muscle delay. Clinical Biomechanics. 2015 Jan;30(1):71–7.

25. Garcez DR, da Silva Almeida GC, Silva CFO, de Souza Nascimento T, de Athayde Costa e Silva A, Kleiner AFR, et al. Postural adjustments impairments in elderly people with chronic low back pain. Sci Rep. 2021 Dec;11(1):4783.

26. Huang YP, Bruijn SM, Lin JH, Meijer OG, Wu WH, Abbasi-Bafghi H, et al. Gait adaptations in low back pain patients with lumbar disc herniation: trunk coordination and arm swing. Eur Spine J. 2011;9.

27. Hodges PW, Stafford RE, Hall L, Neumann P, Morrison S, Frawley H, et al. Reconsideration of pelvic floor muscle training to prevent and treat incontinence after radical prostatectomy. Urologic Oncology: Seminars and Original Investigations. 2020 May;38(5):354–71.

28. Mazaheri M, Coenen P, Parnianpour M, Kiers H, van Dieën JH. Low back pain and postural sway during quiet standing with and without sensory manipulation: A systematic review. Gait and Posture. 2013;37(1):12–22.

29. Staud R, Vierck CJ, Robinson ME, Price DD. Overall fibromyalgia pain is predicted by ratings of local pain and pain-related negative affect—possible role of peripheral tissues. Rheumatology. 2006 Nov;45(11):1409–15.

30. Ito H, Young GJ, Lewis AL, Blair PS, Cotterill N, Lane JA, et al. Grading Severity and Bother Using the International Prostate Symptom Score and International Consultation on Incontinence Questionnaire Male Lower Urinary Tract Symptoms Score in Men Seeking Lower Urinary Tract Symptoms Therapy. Journal of Urology. 2020 Nov;204(5):1003–11.

31. International Consultation on Incontinence Questionnaire Male Lower Urinary Tract Symptoms Module (ICIQ-MLUTS) [Internet]. British Urological Institute; 2021 [cited 2021 Sep 30]. Available from: https://iciq.net/iciq-mluts

32. Weaver TB, Ma C, Laing AC. Use of the Nintendo Wii Balance Board for Studying Standing Static Balance Control: Technical Considerations, Force-Plate Congruency, and the Effect of Battery Life. Journal of Applied Biomechanics. 2017 Feb;33(1):48–55.

33. Chao T-C. Postural Stability Analysis of Center of Pressure Data from Normal and Flat Feet during Upright Standing using Signal Energy. 2017;19.

34. Soleimanifar M, Salavati M, Akhbari B, Moghadam M. The interaction between the location of lower extremity muscle fatigue and visual condition on unipedal postural stability. Eur J Appl Physiol. 2012 Oct;112(10):3495–502.

35. Wikstrom EA, Tillman MD, Smith AN, Borsa PA. A New Force-Plate Technology Measure of Dynamic Postural Stability: The Dynamic Postural Stability Index. 2005;5.

36. Baig S, Chan ADC, Dansereau RM, Remaud A, Bilodeau M. Performance of center-of-pressure measures. 2012;(August).

37. Scoppa F, Capra R, Gallamini M, Shiffer R. Clinical stabilometry standardization. Basic definitions - Acquisition interval - Sampling frequency. Gait and Posture. 2013;37(2):290–2.

38. Altman DG. Practical Statistics For Medical Research. Chapman and Hall; 1991. 628 p.

39. World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA - Journal of the American Medical Association. 2014;310(20):2191–4.

Appendix 1: Participant information file

Proefpersoneninformatie voor deelname aan onderzoek

Geachte heer,

Wij vragen u vriendelijk om mee te doen aan een wetenschappelijk onderzoek
Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig.
Dit onderzoek wordt uitgevoerd door onderzoekers van de Hogeschool van Amsterdam en de Vrije Universiteit. De toetsingscommissie van de METc van VUmc heeft beoordeeld dat dit onderzoek niet onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) valt.
Voordat u beslist of u wilt meedoen aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie rustig door en vraag de onderzoeker uitleg als u vragen heeft. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie.

1. Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is gericht op het meten van de balans bij mannen met plasklachten of rugpijn. Soms kan de balans minder goed zijn bij mannen met plasklachten. Dat geldt ook voor mannen met rugpijn. Het is onbekend of mannen met rugpijn én plasklachten een sterker verstoorde balans hebben. Ook willen we dit vergelijken bij mannen zonder plasklachten of rugpijn. Met de resultaten van dit onderzoek wordt meer bekend over de balans bij mannen met rugpijn en/of plasklachten. Die informatie kan ons helpen de behandeling van rugpijn of plasklachten te verbeteren.

2. Wat meedoen inhoudt

Het onderzoek bestaat uit een twee korte vragenlijsten, het meten van lichaamsgewicht en lengte en een balanstest op een ‘Wii balance board’. Het onderzoek duurt ongeveer 20 tot 25 minuten. U hoeft voor de meting maar éénmaal naar de testlocatie te komen.
De balanstesten zijn: 1) op één been staan en 2) op twee benen stilstaan. Deze voert u een aantal keer uit. Het stilstaan op twee benen voert u twee keer uit met gesloten ogen. De uitleg krijgt u voorafgaand aan de test. Op figuur 1 ziet u een voorbeeld van een balanstest.

Figuur 1A Figuur 1B

3. Afspraken die we met u maken wanneer u meedoet

Voorafgaand aan het uitvoeren van opdracht gebruikt u geen alcohol of andere verdovende middelen. U volgt de instructies van de onderzoeker en voert de opdrachten zo goed mogelijk uit.
Er zijn verder geen regels die u moet volgen voor het dit onderzoek.

4. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als alle metingen voorbij zijn, wanneer u zelf

kiest om te stoppen of als de onderzoekers het beter voor u vinden om te stoppen. Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn. Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek. Dit gebeurt uiterlijk 2 tot 3 jaar na uw deelname.

5. Mogelijke voor- en nadelen

U heeft zelf geen (direct) voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Uw deelname draagt bij aan meer kennis over de invloed van plasklachten en rugpijn op balans.

Nadelen van deelnemen aan het onderzoek kunnen zijn:

- Extra tijd die het u kost (circa: 20-25 minuten)
- Het is mogelijk dat het uitvoeren van de balanstest niet prettig aanvoelt en het invullen van de vragenlijst leidt mogelijk voor uzelf niet tot direct interessante uitkomsten.

6. Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig.
Doet u mee aan het onderzoek? Dan kunt u zich altijd bedenken. U mag tijdens het onderzoek stoppen. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit direct melden aan de onderzoeker. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek.

Voordat u meedoet aan het onderzoek, heeft u 24 uur de tijd om hierover na te denken en het toestemmingsformulier te ondertekenen. U mag ook direct na het lezen van deze informatie het toestemmingsformulier tekenen als u dit zelf wilt. U kunt dan de metingen laten uitvoeren, maar ook dan mag u uw toestemming binnen 24 uur na het ondertekenen intrekken en worden geen gegevens gebruikt in het onderzoek.

7. Gebruik en bewaren van uw gegevens

Voor dit onderzoek is het nodig dat uw persoonsgegevens worden verzameld en gebruikt. Dit zijn onder andere uw antwoorden op de vragenlijst en resultaten van de balansmetingen. Elke proefpersoon krijgt een code die op zijn gegevens komt te staan. Dit heet gecodeerd. De naam van de proefpersoon wordt dan niet meer gebruikt.

Uw gegevens

Al uw gegevens blijven vertrouwelijk. Alleen de onderzoekers weten welke code u heeft. De onderzoeksgegevens zijn bij publicatie in een (wetenschappelijk) tijdschrift niet te herleiden naar u. U wordt na het einde van het onderzoek op de hoogte gesteld van de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek.

Als u de toestemmingsverklaring ondertekent, geeft u toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van uw persoonsgegevens, antwoorden op de vragenlijst en balanstesten, verzameld via dit onderzoek.

De onderzoeker bewaart uw gecodeerde gegevens 10 jaar. De gegevens worden gearchiveerd bij de Vrije Universiteit en de Hogeschool van Amsterdam. Daarna worden de persoonsgegevens vernietigd.

Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens
U kunt de onderzoeker vragen om een elektronische kopie van gegevens die u heeft aangeleverd of die direct bij u gemeten zijn.
Voor meer informatie over uw rechten bij de verwerking van uw persoonsgegevens kunt u contact opnemen met de onderzoekers van dit onderzoek van de Hogeschool van Amsterdam via Tom Vredeveld, 06-21155901 of t.vredeveld@hva.nl. De Hogeschool van Amsterdam is verantwoordelijk voor het volgen van de regels voor de verwerking van uw persoonsgegevens.
Indien u ontevreden bent over hoe wordt omgegaan met uw privacy dan kunt u een klacht indienen bij de Data Steward via opensciencesupport@hva.nl. Ook kunt u zelf terecht bij de Autoriteit Persoonsgegevens via https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/.

Later gebruik onderzoeksgegevens
Wij willen uw onderzoeksgegevens graag bewaren. Misschien kunnen we daar later extra onderzoek mee doen. Het gaat dan om onderzoek naar de relatie tussen plasklachten, rugpijn en balans. Op het toestemmingsformulier kunt u aangeven of u hiermee akkoord gaat. U kunt deze toestemming altijd weer intrekken. De reeds over u verzamelde gegevens zullen dan worden vernietigd als ze voor het onderzoek niet langer noodzakelijk zijn.

Vervolgonderzoek
Het kan zijn dat u een geschikte kandidaat bent voor vervolgonderzoek. De onderzoekers willen u hiervoor dan graag benaderen. U kunt hier toestemming voor geven op het toestemmingsformulier. Als u geen toestemming geeft, wordt u niet in de toekomst benaderd voor vervolgonderzoek.

8. Vergoeding voor meedoen
Voor het meedoen aan dit onderzoek ontvangt u na afloop een kleine traktatie.

9. Heeft u vragen?
Bij vragen kunt u eerst contact opnemen met:

Contactgegevens
Hoofdonderzoekers:
Prof. Dr. Annelies L. Pool-Goudzwaard (a.l.goudzwaard@vu.nl)
Prof. Dr. Michel W. Coppieters (m.coppieters@vu.nl)

Uitvoerend onderzoekers:
Tom Vredeveld, mail: t.vredeveld@hva.nl, tel. nr: 06-211 55 901

Heeft u vragen over uw onderzoeksgegevens, dan kunt u terecht bij:

Data Stewards (Hogeschool van Amsterdam)

openscienceesupport@hva.nl

Appendix 2: Poster / Flyer – Urology department

Hogeschool van Amsterdam | VU Vrije Universiteit Amsterdam – Faculteit der Gedrags- en Bewegingswetenschappen | Spaarne Gasthuis | somt University of Physiotherapy Science Network

ONDERZOEK: BALANS BIJ PLASKLACHTEN EN LAGE RUGPIJN.

DOET U MEE?

WAT ONDERZOEKEN WE?

1. In deze studie wordt gekeken naar de balans bij mannen met plasklachten
2. Bij veel mannen komen plasklachten en lage rugpijn klachten tegelijkertijd voor.
3. Uit eerder onderzoek blijkt dat de balans hierdoor verminderd kan zijn.

WIE ZOEKEN WIJ?

- Mannen tussen de 40 en 60 jaar oud.
- Mannen met plasklachten; bijvoorbeeld moeite met plas ophouden of pijn tijdens plassen.
- Mannen die stil kunnen staan op 1 been (ogen open) en stilstaan op twee benen (ogen dicht).

WAT HOUDT MEEDOEN IN?

U wordt gevraagd korte vragenlijsten in te vullen over rugpijn en plasklachten.

Daarna doet u een tweetal verschillende balans testen op een Wii Balance Board. Dit apparaat meet uw balans.

Tijdens deze testen wordt u gevraagd een aantal keer op één been te staan en helemaal stil op twee benen.

Het invullen van de vragenlijsten en doen van de balanstesten, kost 20 tot 25 minuten.

Bovendien: u doet vrijwillig mee. Pas nadat u toestemming heeft gegeven begint dit onderzoek.

Als dank voor het meedoen ontvangt u na de metingen een kleine traktatie!

WILT U MEEDOEN?

Vraag uw uroloog naar meer informatie.

CONTACTGEGEVENS ONDERZOEKERS:

Dit onderzoek wordt gecoördineerd door onderzoekers van de Vrije Universiteit Amsterdam en Hogeschool van Amsterdam

U kunt hen bereiken via: Tom Vredeveld
t.vredeveld@hva.nl of: 06-211 55 901

CONTACTGEGEVENS UROLOGIE:

Afdeling Urologie
< wordt later toegevoegd >

Versie 2.0, d.d. 19-01-2022

Appendix 3: Poster / Flyer – Physiotherapy clinics

Hogeschool van Amsterdam

VU

ONDERZOEK: BALANS BIJ LAGE RUGPIJN EN PLASKLACHTEN.

DOET U MEE?

WAT ONDERZOEKEN WE?

1. In deze studie wordt gekeken naar de balans van mannen met lage rugpijn.
2. Bij veel mannen komen lage rugpijn plasklachten tegelijkertijd voor.
3. Uit eerder onderzoek blijkt dat de balans hierdoor verminderd kan zijn.

WIE ZOEKEN WIJ?

- Mannen tussen de 40 en 60 jaar oud.
- Mannen met lage rugpijn en/of plasklachten.
- Mannen *zonder* rugpijn of plasklachten mogen ook meedoen!
- Mannen die stil kunnen staan op 1 been (ogen open) en stilstaan op 2 benen (ogen dicht).

WAT HOUDT MEEDOEN IN?

U wordt gevraagd korte vragenlijsten in te vullen over rugpijn en plasklachten.

Daarna doet u een tweetal verschillende balans testen op een Wii Balance Board. Dit apparaat meet uw balans.

Tijdens deze testen wordt u gevraagd een aantal keer op één been te staan en stil te staan op twee benen.

Het invullen van de vragenlijsten en doen van de balanstesten, kost 20 tot 25 minuten.

Bovendien: u doet vrijwillig mee. Pas nadat u toestemming heeft gegeven, begint dit onderzoek.

Als dank voor het meedoen ontvangt u na de metingen een kleine traktatie!

WILT U MEEDOEN?

Vraag uw fysiotherapeut naar meer informatie.

CONTACTGEGEVENS ONDERZOEKERS:

Dit onderzoek wordt uitgevoerd door onderzoekers van de Vrije Universiteit Amsterdam en Hogeschool van Amsterdam

U kunt hen bereiken via: Tom Vredeveld
t.vredeveld@hva.nl of: 06-211 55 901

Versie 2.1, d.d. 03-05-2022

Appendix 4: Informed consent form

Bijlage: Toestemmingsformulier proefpersoon

Onderzoek naar balans bij rugpijn en/of plasklachten.

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe. Ik ben op een voor mij duidelijke wijze (mondeling en schriftelijk) ingelicht over de aard, de methode, het doel, de risico's en de belasting van het onderzoek.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen of te stoppen met het onderzoek. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn medische en persoonsgegevens op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan. Ik weet dat de gegevens vertrouwelijk zullen worden behandeld en dat resultaten van het onderzoek alleen gecodeerd aan derden bekend gemaakt zullen worden.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens nog 10 jaar na dit onderzoek te bewaren binnen de Hogeschool van Amsterdam en Vrije Universiteit.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens gecodeerd voor gelijksoortige andere studies te gebruiken.
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Omcirkel:

- Ik geef **wel** / **geen** toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek

Naam proefpersoon: ……

Handtekening: ……Datum: __ / __ / __

In te vullen door de uitvoerende onderzoeker

Ik verklaar dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.
Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de proefpersoon zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker: ……

Handtekening: ……Datum: __ / __ / __

De proefpersoon krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een kopie of duplicaat van het getekende toestemmingsformulier.

Versienummer: 2.1, d.d. woensdag 19 januari 2022, alle deelnemers.

Appendix 5: Debriefing form

This debriefing form describes the information that is provided to the participants. This information is provided in Dutch.

SCORES EN UITKOMSTEN

Dank voor uw deelname aan onderzoek naar de balans bij mensen met plasklachten en rugpijn. Niet alle vragen hebben een totaalscore.

Vragenlijst: "International Consultation on Incontinence Questionnaire Male Lower Urinary Tract Symptoms Module (ICIQ-MLUTS)"

Uw score: _____

Wat betekent deze score voor u?

- ☐ **Een score van 0 tot 15:** geeft aan dat u geen of lichte plasklachten heeft.
- ☐ **Een score van 16 tot 25:** geeft aan dat u milde plasklachten heeft.
- ☐ **Een score van 26 en hoger:** geeft aan dat u ernstige plasklachten heeft.

Belangrijk om te weten.

Deze vragenlijsten geven een indruk van de ervaren symptomen of klachten en geen diagnose.

Waar vind ik mijn balansscores?

De meting die u heeft gedaan op het Wii Balance Board geeft geen score. Daarom kunnen wij niet bepalen of u 'slecht' of 'goed' heeft gescoord. Ook na analyses van de metingen is het niet mogelijk om dit te bepalen.

Contactgegevens.

Mocht u vragen hebben over de scores zoals hierboven aangegeven, dan kunt u terecht bij onderzoeker Tom Vredeveld: t.vredeveld@hva.nl.

Uiteraard staat het u vrij om eventuele klachten te bespreken met uw eigen huisarts. Als u een bezoek plant met uw huisarts, dan kan dit niet verbonden worden aan dit onderzoek.

Appendix 6: Characteristics Questionnaire

This questionnaire is presented in Dutch to all patients and healthy controls willing to participate after signing the informed consent form. It is presented through an electronic device (tablet or laptop)

Algemene gegevens.			
Leeftijd	_____ jaar.		
Lichaamsgewicht	_____ kilogram.		
Lichaamslengte	_____ centimeter.		
Klachten aan de prostaat			
Vraag 1 Heeft u door een huisarts of uroloog vastgestelde prostaatklachten?	☐ Ja	☐ Nee	☐ Zeg ik liever niet.
Vraag 2 Nam u voorgeschreven medicijnen voor deze prostaatklachten in de afgelopen 6 maanden?	☐ Ja *Ga naar **vraag 2b***	☐ Nee	☐ Zeg ik liever niet.
Vraag 2b Wat is de naam van dit medicijn?	Naam medicijn: _____	☐ Weet ik niet	☐ Zeg ik liever niet.
Vraag 3 Bent u geopereerd aan de prostaat?	☐ Ja	☐ Nee	☐ Zeg ik liever niet.
Klachten aan benen. Onderstaande vragen gaan over de aanwezigheid van klachten aan de benen.			
Vraag 4 Heeft u in het afgelopen jaar één of meerdere blessures gehad aan bekken, heup, knieën, been, enkel of voet?	☐ Ja	☐ Nee	
Vraag 5 Bent u geopereerd in het afgelopen jaar aan bekken, heup, knieën, been, enkel of voet?	☐ Ja	☐ Nee	
Mobiliteit Onderstaande vragen gaan over het lopen.			
Vraag 6 Bent u op enige manier beperkt tijdens het lopen?	☐ Ja	☐ Nee	
Vraag 7 Loopt u met een loophulpmiddel?	☐ Ja	☐ Nee	
Pijn in de onderrug en/of bilregio. Onderstaande vragen gaan over rugpijn en/of bilpijn.			

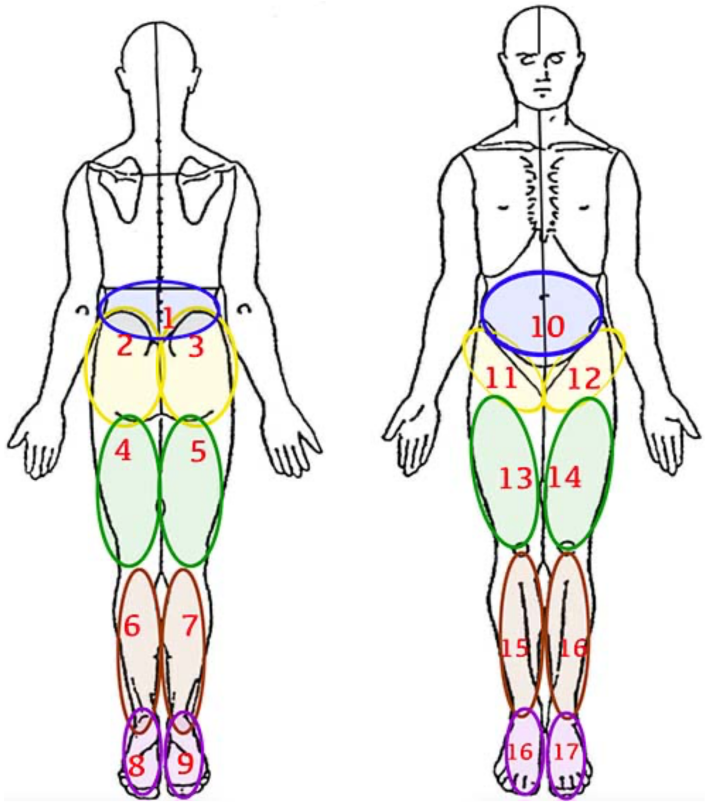
Vraag 8 Heeft u de laatste 7 dagen pijn gehad in de onderrug of bilregio?	☐ Ja *Ga naar **vraag 9***	☐ Nee *Ga naar **vraag 12***

Vraag 9
Hoe hevig was uw pijn (gemiddeld) de afgelopen week (7 dagen)?
Omcirkel het cijfer dat het best de ernst van uw pijn weergeeft.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Geen enkele pijn										Meest voorstel-bare pijn

Vraag 10
Sinds wanneer heeft u pijn in de onderrug of bilregio?

☐	☐	☐	☐	☐
0 tot 6 weken	6 tot 12 weken	3 tot 6 maanden	6 maanden tot 1 jaar	langer dan 1 jaar.



Vraag 11 Waar heeft u pijn in de onderrug en/of bilregio? Kies minimaal 1 en maximaal 5 regio's	☐ Regio 1 ☐ Regio 2 ☐ Regio 3 ☐ Regio 4 ☐ Regio 5 ☐ Regio 6 ☐ Regio 7 ☐ Regio 8 ☐ Regio 9 ☐ Regio 10 ☐ Regio 11 ☐ Regio 12 ☐ Regio 13 Regio 14 ☐ Regio 15 ☐ Regio 16 ☐ Regio 17

Vraag 12 Heeft u		
12a. Een erfelijke aandoening aan de rug of heupen;	☐ Ja Stop de vragenlijst.	☐ Nee
12b. Uitstralende pijn vanuit de rug naar het onderbeen;	☐ Ja Stop de vragenlijst.	☐ Nee
12c. Tintelingen of gevoelloosheid in het been vanuit de rug;	☐ Ja Stop de vragenlijst.	☐ Nee
12d. Operatie ondergaan in het afgelopen jaar aan rug, bekken, heup of been;	☐ Ja Stop de vragenlijst.	☐ Nee
12e. Diagnose van een specifieke rugaandoening, zoals een hernia, Bechterew of artrose in de onderrug?	☐ Ja Stop de vragenlijst.	☐ Nee

Vraag 13 Heeft u in het verleden pijn in de onderrug gehad?	☐ Ja	☐ Nee Ga naar **vraag 17**

Vraag 14 Hoe lang geleden heeft u voor het laatst rugpijn gehad?				
☐	☐	☐	☐	☐
0 tot 6 weken	6 tot 12 weken	3 tot 6 maanden	6 maanden tot 1 jaar	langer dan 1 jaar.

Vraag 15 Bent u in het verleden geopereerd aan de rug?	☐ Ja	☐ Nee Ga verder bij **vraag 17**

Vraag 16 Hoe lang geleden bent u geopereerd?			
☐	☐	☐	☐
0 tot 6 weken	6 weken tot 3 maanden	3 maanden tot 1 jaar	langer dan 1 jaar

Overigen
Onderstaande vragen gaan over de aanwezigheid van longklachten, neurologische en visuele aandoeningen.

Vraag 17 Heeft u een longaandoening, zoals astma, COPD, longfibrose of COVID-19 gerelateerde longklachten?	☐ Ja	☐ Nee	☐ Zeg ik liever niet.

Vraag 18 Heeft u een neurologische aandoening die uw balans beïnvloed, zoals Parkinson of Multiple Sclerose of anderszins?	☐ Ja	☐ Nee	☐ Zeg ik liever niet.
Vraag 19 Heeft u een sterke visuele beperking die uw balans beïnvloed, zoals (gedeeltelijke) blindheid of staar?	☐ Ja	☐ Nee	☐ Zeg ik liever niet.

The questionnaire with its instructions is provided in Appendix 11.

Appendix 7: Standard Operating Procedure for the administration of the questionnaires

This SOP describes the use of the characteristics questionnaire including questions on low back pain and International Consultation on Incontinence Questionnaire Male Lower Urinary Tract Symptoms Module (ICIQ-MLUTS), which are administered to patients in the Dutch language. Therefore, the SOP is written in Dutch.

1. Introductie.

1.1 Doel.

Deze Standard Operating Procedure (SOP) zorgt voor een eenduidige meting en afname van vragenlijsten bij mannen van 40 tot 60 jaar met mictieproblematiek en/of rugpijn en gezonde controles. Deze SOP fungeert als handleiding bij het doen van bovengenoemd onderzoek. De voorgelegde vragenlijsten betreffen de: ‘International Consultation on Incontinence Questionnaire Male Lower Urinary Tract Symptoms Module’ (ICIQ-MLUTS) en een algemene vragenlijst naar demografische gegevens.(1, 2)

1.2 Training.

Voordat de onderzoekers de vragenlijsten aan de participanten voorleggen, zal er eerst een oefendag plaatsvinden waarop de werking van de meetinstrumenten wordt doorgenomen.

1.3 Voorwaarden gebruik SOP.

Alleen onderzoekers en onderzoeksassistenten die het SOP-acceptatieformulier hebben getekend, zijn bevoegd om de meting volgens deze SOP uit te voeren.

Daarnaast moet de hoofdonderzoeker deelname van alle meewerkende onderzoekers accorderen.

1.4 Verantwoordelijkheid.

De volgende deelnemende teamleden zijn verantwoordelijk voor het uitwerken en/of uitvoeren van deze SOP.

Uitvoerend onderzoeker: T. Vredeveld (t.vredeveld@hva.nl): tel. nr: 06-21155901
Verantwoordelijk onderzoeker: Prof. Dr. A.L. Pool-Goudzwaard (a.l.goudzwaard@vu.nl)

1.5 Materiaal & benodigdheden

- Tablet of laptop
- Oplader
- Geprinte CRF voor aanvang (zie Appendix 11 in het onderzoeksprotocol)

2. Procedure.

2.1 Voor het starten van de procedure.

De vragenlijsten worden overhandigd aan de participant via een tablet. De participant wordt geïnstrueerd bij elke vraag het antwoord, dat het beste past bij de gestelde vraag te kiezen. De volledige procedure en instructies staan beschreven in stap 2.3.

2.2 Scoringsprocedure.

De vragenlijsten die de participant invult bestaan zijn vormgegeven met validatie-regels. Dit betekent dat een participant na een geselecteerd aantal vragen niet verder hoeft te gaan met de vragenlijst.

Na het invullen van alle vragen kan de participant.

2.3 Test protocol

Stap	Actie
0.	**Voorbereiding en benodigdheden.**
0.1	Leg de tablet of laptop aan de oplader bij het begin van een meetdag
0.2	Controleer het aantal geprinte Case Record Forms. Zorg dat er 10 aanwezig zijn voor elke testdag.

	Print voor aanvang van de testdag eventueel nieuwe exemplaren (zie Appendix 11 uit het onderzoeksprotocol)
1.	**Uitleg van de vragenlijsten aan de participant.**
1.1	Instrueer dat de participant zorgvuldig de gestelde vragen doorleest en vervolgens het juiste of best passende antwoord kiest.
1.2	Leg uit dat de participant altijd terug kan (op de tablet) door op 'vorige' te klikken. of, Leg uit dat de participant altijd een aanpassing kan doen in de vragenlijst (papieren CRF). Leg uit dat de participant dit na afloop even moet aangeven.
1.3	Vraag de participant of hij/ zij alle informatie en voorwaarden begrijpt. Beantwoord eventuele vragen van de participant.
1.4	Instrueer de participant dat mocht hij eventuele vragen hebben voor of tijdens de test, dat hij/zij deze natuurlijk mag stellen.
	Controleer voor elke testafname de batterij van de tablet. - Meer dan 20% batterij: de participant de vragenlijsten in op de tablet, ga naar **stap 2.** - Lager dan 20% batterij: laadt de tablet direct op. De participant vult de vragenlijsten in op een papieren CRF, ga naar **stap 3.**
2.	**Test met tablet**
2.0	Start de Castor pagina op.
2.1	Noteer het toegekende PIN-nummer, naam en achternaam in de documenten per PIN op de ResearchDrive.
2.2	Maak een nieuw record aan in Castor. Start de meting via: Survey > Sent invitation > Survey package 'vragenlijst', vul mail-adres: t.vredeveld@hva.nl in. Open de toegevoegde 'survey' in een nieuw tabblad. Koppel het tablad los van andere openstaande tabbladen.
2.3	Overhandig de tablet of laptop aan de participant.

2.4	Wacht tot de participant de vragenlijsten heeft afgerond of beantwoord eventueel tussentijdse vragen.
2.5	Hierna verschijnt een scherm ‘afgerond’. De participant overhandigt de tablet aan de onderzoeker.
2.6	Ga naar **stap 4.2**
3.	**Test met papieren CRF.**
3.1	Overhandig de papieren CRF aan de participant
3.2	Geef de participant de tijd de vragenlijsten in te vullen en beantwoord eventuele tussentijdse vragen.
3.3	Neem de vragenlijst terug indien de participant deze heeft afgerond.
3.4	Controleer of alle vragen juist zijn ingevuld.
3.5	Ga verder met **stap 4.1**
4	**Na de test.**
4.1	Bedank de participant voor het invullen van de vragenlijsten.
4.2	Controleer de uitkomst van de vragenlijst. Als de uitkomst is ‘geïncludeerd’, geef dan aan met de participant te starten met de Wii balance board metingen.
4.3	Indien de uitkomst is ‘geëxcludeerd’, geef dan aan dat de metingen klaar zijn.

3. Standard Operating Form bevestigingsformulier.

Bevestigingsformulier voor het uitvoeren van meetprocedure van de vragenlijsten.	
Naam uitvoerend onderzoeker:	
Datum: (DD-MM-JJJJ)	
Door dit formulier te ondertekenen: - Verklaar ik de SOP gelezen en begrepen te hebben zodat ik correct de test kan beoordelen zoals dat beschreven staat in de SOP. - Verklaar ik dat ik de test uitvoer zoals deze beschreven staat in het SOP. - Verklaar ik dat ik getraind ben door Tom Vredeveld in het beoordelen van de meetprocedure zoals dat in deze SOP beschreven staat.	Handtekening:

Goedkeuring door de hoofdonderzoeker	
Naam:	
Datum: (DD-MM-JJJJ)	
Door dit formulier te ondertekenen: Verklaar ik dat bovengenoemde uitvoerend onderzoeker bevoegd is om deze SOP uit te voeren.	Handtekening:

4. Referenties.

1. Ito H, Young GJ, Lewis AL, Blair PS, Cotterill N, Lane JA, et al. Grading Severity and Bother Using the International Prostate Symptom Score and International Consultation on Incontinence Questionnaire Male Lower Urinary Tract Symptoms Score in Men Seeking Lower Urinary Tract Symptoms Therapy. Journal of Urology. 2020 Nov;204(5):1003–11.

2. International Consultation on Incontinence Questionnaire Male Lower Urinary Tract Symptoms Module (ICIQ-MLUTS) [Internet]. British Urological Institute; 2021 [cited 2021 Sep 30]. Available from: https://iciq.net/iciq-mluts

Appendix 8: Standard Operating Procedures for the anthropometry measurements

1. Introductie.

1.1 Doel.

Deze Standard Operating Procedure (SOP) zorgt voor transparantie en duidelijkheid bij het meten van lichaamslengte en lichaamsgewicht bij mannen van 40 tot 60 jaar met mictieproblematiek en/of rugpijn en gezonde controles. Deze SOP fungeert als handleiding bij het doen van bovengenoemd onderzoek. Voor het meten van de balans wordt het Wii balance board gebruikt.

1.2 Training.

Voordat de onderzoekers de antropometrie uitvoeren bij participanten, zal er eerst een oefendag plaatsvinden waarop de werking van de stadiometer en weegschaal wordt uitgelegd en geoefend.

1.3 Voorwaarden.

Alleen onderzoekers en onderzoeksassistenten die het SOP-acceptatieformulier hebben getekend, zijn bevoegd om de meting volgens deze SOP uit te voeren. Daarnaast moet de hoofdonderzoeker deelname van alle meewerkende onderzoekers accorderen.

1.4 Verantwoordelijkheid.

De volgende deelnemende teamleden zijn verantwoordelijk voor het uitwerken en/of uitvoeren van deze SOP.

Uitvoerend onderzoeker: T. Vredeveld (t.vredeveld@hva.nl): tel. nr: 06-211 55 901
Verantwoordelijk onderzoeker: Prof. Dr. A.L. Pool-Goudzwaard (a.l.goudzwaard@vu.nl)

1.5 Materiaal.

- Mobiele stadiometer zoals aangeboden voor dit onderzoek en gebruikt op de trainingsdag.
- Persoonsweegschaal zoals aangeboden voor dit onderzoek en gebruikt op de trainingsdag.
- Castor EDC digitaal case record form, of een uitgeprint case record form en blauw of zwarte pen.

- Ontsmettingsdoekjes.

2. Test Protocol

Stap	Actie
0.	**Voorbereiding en benodigdheden**
0.1	Zet de stadiometer neer op een vrij beschikbare plaats, waar deze niet kan omvallen, op een stabiele en vlakke ondergrond. Let op opendraaiende deuren of wandelroutes in het gebouw.
0.2	Zet de persoonsweegschaal neer op een vrij beschikbare plaats, waar deze niet kan omvallen, op een stabiele en vlakke ondergrond. Let op opendraaiende deuren of wandelroutes in het gebouw.
0.3	Indien dit de eerste meting van de dag is, reinig de stadiometer en het platform van de weegschaal. Doe dit ook bij twijfel van de juiste hygiëne.
1.	**Ijken van de stadiometer.**
1.1	Controleer de ijking van de stadiometer op de trainingsdag en vergelijk deze met metalen latjes met bekende afstand.
1.2	Bij twijfel over de lengte; neem contact op met de (hoofd)onderzoeker.
2.	**Ijken van de weegschaal.**
2.1	Zet de weegschaal op een vlakke ondergrond, de weegschaal mag niet 'wiebelen'. Pas de voetjes aan indien nodig door hier aan te draaien.
2.2	Zet de weegschaal op 0 kilogram, zonder gewicht op het platform.
2.3	Neem een gevalideerd gewicht, bijvoorbeeld een 10 kilogram halterschijf en leg deze op de weegschaal.
2.4	Indien de weegschaal een waarde aangeeft binnen het bereik ligt van 0,5 kilogram boven of onder het gewicht uit stap 2.3, dan is de weegschaal voldoende geijkt. *(Bij een gewicht van 10 kilogram, mag het aangegeven gewicht liggen tussen 9,5 en 10,5 kilogram)*
2.5	Indien dit niet het geval is, herstart de ijkingsprocedure vanaf punt 2.2.
3.	**Uitleg van de testprocedure aan de participant.**
3.1	Leg aan de participant uit dat de lichaamslengte en het gewicht wordt gemeten. Voor beide metingen dienen schoenen en sokken uitgetrokken te worden.
3.2	Vraag aan de participant of er nog vragen zijn.
3.3	Vraag de participant de schoenen en sokken uit te trekken.

4.0	**Tijdens de meting: lichaamslengte**
4.1	Vraag de participant met de hakken tegen de achterzijde van de plaats op de stadiometer te komen staan.
4.2	Laat de participant rechtop staan, met de handen langs het lichaam.
4.3	Laat de participant recht naar voren kijken. Met de armen losjes hangend langs het lichaam. De gehoorgang moet op een horizontale lijn staan met de onderste zijde van de oogkas. Dit is het 'Frankfort' houding.
4.4	Verplaats de schuif naar beneden, en druk deze zachtjes aan. De participant mag geen 'druk' of 'compressie' op het hoofd voelen. Na de test moet de participant zonder bukken kunnen weglopen.
4.5	Lees de lengte af op hoogte van de indicator. Een stoel of krukje kan nodig zijn. Noteer de lengte met 1 decimaal en in het CRF. Een lengte van 168 kan dus niet juist zijn.
4.6	Indien een participant zich verplaatst of op andere wijze van houding verandert tijdens de meting, doe de lichaamslengtemeting opnieuw.
4.7	Vraag de participant bij de weegschaal te komen staan.
5.0	**Tijdens de meting: lichaamslengte**
5.1	Vraag de participant op het platform van de weegschaal te komen staan.
5.2	Laat de participant staan met de armen losjes hangend langs het lichaam.
5.3	Lees het gewicht af met 1 decimaal in kilogram en noteer deze in het CRF.
5.4	Vraag de participant van de weegschaal te komen en plaats te nemen in de stoel.
6.0	**Afronding**
6.1	Informeer de participant dat de meting van het lichaamsgewicht en lengte klaar zijn.
6.2	Vraag of de participant nog resterende vragen heeft.

6.3	Maak het platform van de stadiometer en weegschaal schoon met een ontsmettingsdoekje en gooi dit na afloop weg.

3. Referenties:

NIHR Southampton Biomedical Research Centre. Procedure for Measuring Adult Height. NHS National Health Institute, version 4, June 2014, available at: https://www.uhs.nhs.uk/Media/Southampton-Clinical-Research/Procedures/BRCProcedures/Procedure-for-adult-height.pdf

NIHR Southampton Biomedical Research Centre. Procedure for Measuring Adult Weight. NHS National Health Institute, version 5, April 2015, available at: https://www.uhs.nhs.uk/Media/Southampton-Clinical-Research/Procedures/BRCProcedures/Procedure-for-adult-weight.pdf

Appendix 9: Standard Operating Procedure for the Wii balance board measurements.

This SOP describes the use of Wii balance board, which is instructed to patients in the Dutch language. Therefore, the SOP is written in Dutch.

1. Introductie.

1.1 Doel.

Deze Standard Operating Procedure (SOP) zorgt voor transparantie en duidelijkheid bij mannen van 40 tot 60 jaar met mictieproblematiek en/of rugpijn en gezonde controles. Deze SOP fungeert als handleiding bij het doen van bovengenoemd onderzoek. Deze SOP fungeert als handleiding bij het doen van bovengenoemd onderzoek. Voor het meten van de balans wordt het Wii balance board gebruikt.

1.2 Training.

Voordat de onderzoekers de metingen met het Wii balance board met de participanten uitvoeren, zal er eerst een oefendag plaatsvinden waarop de werking van het Wii balance board wordt doorgenomen.

1.3 Voorwaarden.

Alleen onderzoekers en onderzoeksassistenten die het SOP-acceptatieformulier hebben getekend, zijn bevoegd om de meting volgens deze SOP uit te voeren. Daarnaast moet de hoofdonderzoeker deelname van alle meewerkende onderzoekers accorderen.

1.4 Verantwoordelijkheid.

De volgende deelnemende teamleden zijn verantwoordelijk voor het uitwerken en/of uitvoeren van deze SOP.

Uitvoerend onderzoeker: T. Vredeveld (t.vredeveld@hva.nl): tel. nr: 06-211 55 901
Verantwoordelijk onderzoeker: Prof. Dr. A.L. Pool-Goudzwaard (a.l.goudzwaard@vu.nl)

1.5 Materiaal.

- Wii Balance Board
- Laptop met bluetooth connectie.
- Batterijen (4x AA)
- Reservebatterijen (4x AA)
- Pen en papier

- Liniaal
- Muursticker
- Stopwatch
- Gewicht of dumbbell van 10 kilogram
- Stoel met arm- en rugleuning.
- Powerpoint met ingesproken instructies.
- Flesje water, 500 ml (gesloten)

2. Procedure.

2.1 Voor het starten van de procedure.

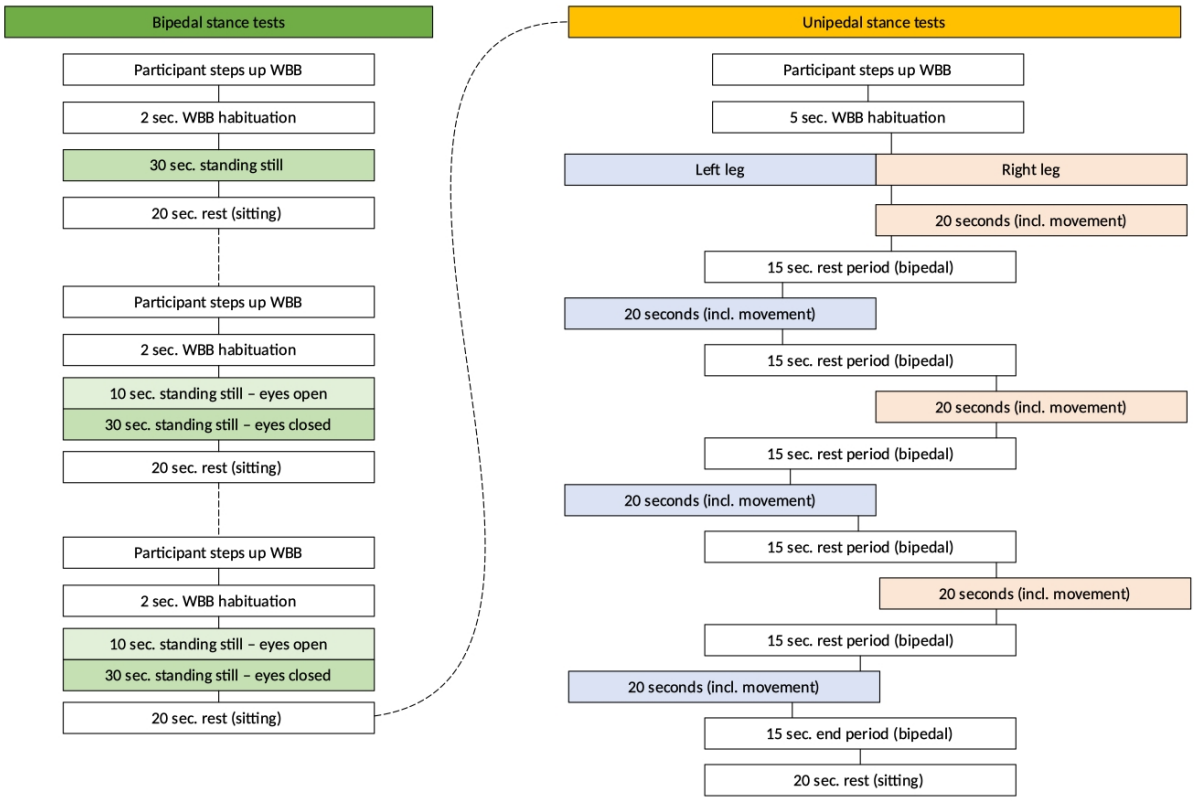
Doorloop alle stappen uit de voorbereiding in 2.3.

2.2 Scoringsprocedure.

Participanten voeren een bipedale en unipedale balanstest uit. De metingen worden opgeslagen vanuit de Wii balance board software en geüpload in Castor.

2.3 Figuur

De metingen staan weergegeven in onderstaande figuur.



2.4 Test Protocol

Stap	Actie
0.	**Voorbereiding en benodigdheden**
0.1	Zet het Wii balance board 150 cm van de muur af.
0.2	Plak de sticker op ooghoogte (175 cm) op de muur. Dit dient als focuspunt gedurende de test.
0.3	Zet, bij het eerste gebruik op de dag, 4 opgeladen AA-batterijen in het Wii balance board.
0.4	Sluit het Wii balance board aan op de laptop via de applicatie 'WiiBalanceWalker', deze applicatie wordt alleen gebruikt voor het maken van de verbinding. Vink de eerste optie weg. Kies 'Add bluetooth device', Kies 'Search and Add' Houd het connectivity knopje (achter het batterij luikje) op het Wii balance board ingedrukt zolang de procedure loopt. Let op: soms moet deze procedure herhaald worden zodra weergegeven wordt '1 found, 1 ignored'. Na succesvolle verbinding verschijnt: "Nintendo RV…." En blijft het blauwe lampje op het Wii balance board branden. Werkt deze procedure wederom niet, ga dan naar STAP 0.5 Is er sprake van een succesvolle verbinding, ga dan naar STAP 0.6.
0.5	Sluit het Wii balance board aan op de laptop, via Bluetooth connectie. **n.b.:** in Windows 10: NIET via de Bluetooth knop rechtsonderin de taakbalk, maar via: START > Configuratiescherm > Apparaten weergeven en toevoegen.
0.6	Start de Wii balance board applicatie op (LabVIEW)
0.7	Controleer in de applicatie of de meting adequaat geregistreerd wordt.
0.8	Start met een 0-kalibratie. Laat dit 200 samples uitvoeren op een interval van 5 samples per seconde (200 ms interval). Ga niet op het op Wii balance board staan tijdens deze kalibratie. De naamgeving voor kalibratie luidt moet in het volgende format worden weergegeven: *YYYY_MM_DD_CalibrationZero.txt* voor de 0-kalibratie file en

	YYYY_MM_DD_CalibrationWeight.txt voor de kalibratie met de gewichten. Kalibreer vervolgens het Wii balance board door een geijkt gewicht van 80 kg op het Wii balance board te leggen, met 1000 samples op 200 ms interval. Noteer de samenstelling van kalibratiegewichten in een Word document met de naam: *YYYY_MM_DD_CalibrationWeights.docx* Leg dit gewicht eerst op een (geijkte) weegschaal om het gewicht te verifiëren. Meet de afstanden van het gewicht tot aan de randen, controleer of deze afstanden gelijk zijn. Centreer het gewicht eventueel opnieuw! Bekijk of de weging van het Wii Balance Board overeenkomt met het de waarde van het gewicht. Indien dit niet overeenkomt dient het Wii balance board opnieuw gekalibreerd te worden, start dan bij **stap 0.1**. Kijk naar de waardes bij alle 4 sensoren (BR, BL, TR, TL) voor 'units/kg'. Deze zou tussen 70 en 130 moeten liggen. Is dit niet het geval, begin dan opnieuw bij **stap 0.1**
0.9	Voer zelf een oefenronde uit, met ten minste 1 meting op het rechterbeen en 1 meting op het linkerbeen en controleer op verplaatsing van het center of pressure (CoP). Controleer je eigen lichaamsgewicht in de applicatie. Deze mag niet >7kg afwijken. Let op het center of pressure (CoP), indien drift ontstaat (ongecontroleerde CoP verplaatsing), herstart de kalibratie vanaf **stap 0.1**
0.10	Zet een stoel klaar, op 100 centimeter achter de Wii balance board, zodat de participant hierin kan zitten tussen de dynamische en statische trial in (stap 2 en 3)
0.11	Zet de Powerpoint met ingesproken audio instructie klaar om af te spelen.
1.	**Uitleg van de testprocedure aan de participant.**
1.1	Leg de testprocedure uit aan de participant: - Uw balans meten wij met een tweetal type metingen. Dit houdt in dat u een aantal keer op 1 been staat en een aantal keer stil moet staan op twee benen.
1.2	Leg de volgorde uit aan de participant: - Voordat we beginnen wil ik u vragen uw schoenen en sokken uit te doen. - Als eerst komt u zo, ontspannen, op het Wii balance board te staan. - Na 2 seconden begint de test - U staat 30 seconden stil op het Wii balance board - Vervolgens mag u 20 seconden zitten op de stoel.

	- Dan staat u stil op de Wii balance board voor 10 seconden stil met de ogen open en direct hierna 30 seconden met de ogen dicht. - Vervolgens mag u 20 seconden zitten op de stoel. - Deze laatste test herhalen wij nog eenmaal. - Daarna doen wij een balanstest op 1 been. - U mag met twee benen op het Wii balance board komen staan. - Na 5 seconden mag u op het linker- of rechterbeen gaan staan voor 20 seconden. Welk been als eerst start bepalen we later. - Na 20 seconden krijgt u weer 15 seconden de tijd om op twee benen te staan, daarna wisselt u naar het andere been voor 20 seconden. - In totaal staat u 3 keer op uw linkerbeen en 3 keer op uw rechterbeen. - Daarna zijn wij klaar met de testen.
1.3	Leg de werking van de instructie-audio-file uit aan de participant: - De balanstest wordt begeleid door een 'ingesproken instructies'. Deze vertelt u precies wat u moet doen. - Deze ingesproken instructies leggen ook uit op wat voor een piepgeluid u moet letten. - De ingesproken instructie legt ook uit wanneer een meting goed of fout is gegaan. - De instructie is gemaakt zodat iedereen dezelfde uitleg krijgt. <u>*Let op:*</u> *Bij een foutieve poging krijgt de participant 5 seconden rust. De participant neemt de starthouding weer aan. De participant krijgt nog een kans om de test uit te voeren. Dit wordt poging 1b genoemd. Per poging krijgt de participant dus een extra kans. In totaal kunnen er dus maximaal 12 meetwaarden geregistreerd worden verdeeld over 6 dynamische trials (3 keer linkerbeen, 3 keer rechter been).*
1.4	Leg de positie uit van de testen.
1.5	Vraag de participant of deze kort de instructies kan halen Vul aan waar nodig. Vraag de participant of er nog vragen bestaan. Beantwoord en verduidelijk waar nodig.
1.6	Voer nu eenmaal een proefmeting uit waarbij de participant 2x per been voor 20 seconden op 1 been staat waarbij wordt afgewisseld tussen links en rechts. De proefmeting wordt op de grond uitgevoerd (niet op het wii balance board!) Laat de participant 15 seconden tussentijds op 2 benen staan. Vraag de participant of er nog vragen bestaan en beantwoord deze.

2.	**Veiligheidsprotocol.**
2.1	1. Zorg dat participanten NIET alleen de test uitvoeren, en alleen onder het toeziend oog van onderzoekers. 2. Let op vegetatieve reacties tijdens de testen: zweten, wit wegtrekken, nystagmus, duizeligheid, misselijkheid, etcetera. Dit is een reden voor het volledig beëindigen van alle opvolgende metingen bij deze participant. 3. Bij onwel worden van een participant: laat deze in de stoel zitten. Vraag na of het goed gaat en of de participant de testen wil en kan hervatten. Bij twijfel; overleg met een aanwezige onderzoeker óf stop de test. 4. Zet een flesje water klaar. 5. Tijdens de testen, geef aan dat bij verliezen van de balans, de participant steun pakt met de handen.
2.2	A. Herstelt de participant, ga dan door naar **stap 5** en stop de metingen. B. Herstelt de participant NIET, stop dan het protocol en stop de resterende meting. 1. Blijf in de buurt van de participant, vraag regelmatig hoe het gaat 2. Indien geen herstel plaats vindt, of klachten bestaan. C. Indien klachten bestaan uit: 1. Verlies van bewustzijn 2. Pijn op de borst, moeite met ademhalen, duizeligheid. 3. Tintelingen over gehele lichaam. > Waarschuw direct een arts en/of bel spoednummer 112.
3.	**Tijdens de test: bipedale-fase meting.**
3.0	Vraag de participant om de schoenen uit te trekken
3.1	Leg de participant uit dat nu de tweebenige trials beginnen, waarbij gevraagd wordt stil te staan op twee benen.
3.2 3.2b	Vraag de participant of er nog vragen bestaan, beantwoord deze en verduidelijk waar nodig. Eventuele opmerkingen kunnen worden genotuleerd in het CRF in Castor. Start de opname in de Wii Balance Board software VOORDAT de participant op het board is gestapt. Geef de file de naam in het format: *YYYY_MM_DD_PIN_Bipedal,* met het eindenummer ‘1’ (standaard in de software).
3.3	Observeer het been waarmee de participant opstapt. Noteer dit als ‘dominant zijde’ in het CRF in Castor.

3.4	Na 2 seconden in de starthouding. Start de test. De participant houdt deze houding 30 seconden vast.
3.5	De participant stapt van het Wii balance board en heeft een rustperiode van 20 seconden, zittend in de stoel.
3.7	Na 2 seconden in de starthouding. Start de test. De participant houdt deze houding 10 seconden vast met de ogen op. Geef aan na 10 seconden: ‘sluit de ogen’. De participant houdt deze houding 30 seconden vast met beide ogen dicht.
3.8	Een foute statische trial wordt gerekend wanneer: - Een participant van de Wii balance board moet stappen, op de grond moet steunen met het been om de balans te herwinnen Een participant de armleuning of steun van de onderzoeker nodig heeft om te blijven staan.
3.9	Als een fout wordt geregistreerd: - Vraag de participant af te stappen en opnieuw op te starten na 10 seconden. - Laat de participant de starthouding aan nemen op het Wii Balance Board. - Leg uit aan de participant dat de meting herhaald wordt aan het eind. Registreer in de CRF in Castor dat er sprake is geweest van een herhaalde meting.
3.10	Bij een foutieve uitvoering krijgt de participant één extra herkansing. Noteer dit in het CRF.
3.11	Eventuele resterende opmerkingen kunnen worden genotuleerd per trial in het CRF in Castor.
3.12	Stop de Wii Balance Board meting in de software tenminste 5 seconden NADAT de participant is afgestapt na de 3e trial of laatste herkansing.
4.	**Tijdens de test: unipedale-fase meting.**
4.1	Is het PIN nummer van de participant ‘even’ start met het rechterbeen. Is het PIN nummer van de participant ‘oneven’, start met het linkerbeen.

4.2	*N.B! Deze SOP is uitgewerkt voor een participant met het rechterbeen*
4.3	De stand op 1 been is gedefinieerd als: - Niet vasthouden met de handen aan muren/leuning/onderzoeker. - Het been moet met de voet 10 centimeter boven het Wii balance board opgetild worden. Dit moet gebeuren door de heup en knie te buigen. - Het opgetilde been mag niet tegen het steunende been aan gelegd worden.
4.4	Een foutmeting is gedefinieerd als: - Het opgetilde been steunt tegen het gewicht dragende been. - De participant op de grond moet steunen met het been om de balans te herwinnen. - De voet optillen door alleen de knie te buigen.
4.5	Vraag de participant of er nog vragen bestaan.
4.6 4.6b	Beantwoord de vragen en geef aan dat de meting start. Start voordat de participant op het Wii Balance Board stapt de opname in de Wii Balance Board software. Geef de file de naam in het format: *YYYY_MM_DD_PIN_Unipedal* met het volgnummer ‘1’ (standaard in de software).
4.7	Laat de participant rechtop staan, op het Wii balance board met beide voeten in een ontspannen houding. Dit is de ‘starthouding’.
4.9	Ga naast de participant staan, om de veiligheid te waarborgen.
4.10	De participant houdt 5 seconden de starthouding aan.
4.11	De participant tilt na de piep het rechterbeen op.
4.12	Na 20 seconden klinkt een tweede piep. De participant mag het been terugzetten in de starthouding.
4.13	De participant houdt 15 seconden de starthouding aan.
4.14	De participant tilt na de piep het andere been op

4.15	Na 20 seconden klinkt een tweede piep. De participant mag het been terugzetten in de starthouding.
4.16	Herhaal stappen 3.10 tot 3.15 tot er per been, 3 maal op elk been is gestaan. *Let op: laat de participant afwisselen. De tweede, vierde en zesde trial zijn dus altijd op het andere been, dan waarmee gestart is.*
4.17	Indien een foutmeting wordt geregistreerd: - Vraag de participant de starthouding aan te nemen. - Leg uit aan de participant dat de meting herhaald wordt. Registreer in de CRF in Castor dat er sprake is geweest van een herhaalde meting. Is dit bij de eerste trial geweest, dan krijgt deze meting de naam 1-b. Noteer bij 1-a wat er fout is gegaan.
4.18 4.18 b	De metingen zijn afgelopen. Biedt de participant 20 seconden rustpauze in de stoel aan. Tenminste 5 seconden NADAT de participant van het Wii Balance Board is gestapt: stop de opname in de Wii Balance Board software.
4.19	Eventuele resterende opmerkingen kunnen worden genotuleerd per trial in het CRF in Castor.
5.	**Na de Wii balance board trials**
5.1	Laat de participant zitten in de stoel om de schoenen weer aan te trekken.
5.2	Geef aan dat de testen beëindigd zijn en dat de participant klaar is met het onderzoek.
5.3	Vraag of er nog resterende vragen en/of opmerkingen zijn. Beantwoord deze voor zover mogelijk.
5.4	Noteer eventueel resterende opmerkingen in het CRF in Castor
6.	**Dataverwerking**
6.1	Zet de 2 files (bipedaal en unipedaal) op de daarvoor toegewezen USB stick en upload op een andere computer met internetverbinding de files naar de PIN-gerelateerde mapjes

6.2	Verwijderd de files na het uploaden (controleer!) op ResearchDrive de bestanden van de USB stick en de laptop met de Wii Balance Board software.

3. SOP TEST confirmation form

Bevestigingsformulier voor het beoordelen van de uit te voeren testen in deze SOP: **Wii balance board**	
Naam:	
Datum: (DD-MM-JJJJ)	
Door dit formulier te ondertekenen: - Verklaar ik deze SOP gelezen en begrepen te hebben zodat ik correct de test kan beoordelen zoals dat beschreven staat in deze SOP. - Verklaar ik dat ik de test uitvoer zoals deze beschreven staat in deze SOP. - Verklaar ik dat ik getraind ben door Tom Vredeveld in het beoordelen van de test zoals dat in deze SOP beschreven staat.	Handtekening:

Goedkeuring door de hoofdonderzoeker	
Naam:	
Datum: (DD-MM-JJJJ)	
Door dit formulier te ondertekenen: Verklaar ik dat bovengenoemde onderzoeker bevoegd is om deze SOP te volgen.	Handtekening:

Appendix 10: Standard Operating Procedure for Safe Practices for Students Working with Research Data.

1. Introduction

1.1 Goal

This standard operating procedure (SOP) provides guidelines and recommendations for students from the Amsterdam University of Applied Sciences or Vrije Universiteit Amsterdam to work safe and secure with research data. All data is stored on systems of the Amsterdam University of Applied Sciences during the study and changes were made accordingly to the original SOPs and NDA as provided by the Vrije Universiteit. The goal of this SOP is to provide a clear overview of data-access, safe, efficient and responsible use of the research data.

The SOP consists of two parts: 1) details of data storage and working with types of data and 2) a non-disclosure agreement (NDA) that must be signed (see §1.3)

1.2 Training and preparation

Students must read the SOP and sign the agreement before working with the data. If any questions remain after reading the SOP, students must seek contact with the responsible researcher or author of this SOP.

1.3 Responsibility of the Standard Operating Procedure.

Researchers: T. Vredeveld (t.vredeveld@hva.nl phone no.: 06-21155901) and Principal Investigators Prof. Dr. A.L. Pool-Goudzwaard (a.l.goudzwaard@vu.nl) and Dr. S.P.J. Ramaekers (s.p.j.ramaekers@hva.nl) are responsible for signing the agreement with students and adherence to the SOP during the study.

2.0 Working with Research Data for HvA Students.

2.1 Types of Data

The following data risk classification is used by the Vrije Universiteit, Faculty of Behavioural and Movement Sciences (found at: https://fgb-rdm.nl/Security/PrivacyRisks.html), with alterations made to match the Amsterdam University of Applied Sciences.

Blue data

Privacy Risk	Little to no risk
Description	Data that cannot be re-identified whatsoever, regardless of the vulnerability of the subjects or the sensitivity of the information.
Impact of a Breach	Research subjects suffer no direct harms and the Amsterdam University of Applied Sciences will suffer no damage to its reputation**
Examples	• Highly variable physical measurements, e.g. blood pressure, heart rate, blood glucose, body temperature • Likert scale responses in questionnaire data • Coded qualitative data • Summary statistics **NB**: If any of the above examples are part of a record about a research subject that contains data from a higher risk category, then the data are not anonymous. They are only anonymous if they are not linkable to the higher risk data.

***NB: Although research subjects will not be directly harmed, the conclusions drawn from research results or the misuse of published research software can impact the wider population to which the research subjects belong. Such ethical considerations should be discussed with the Scientific Board that approved the study.*

Green data

Privacy Risk	Low-risk
Description	Data that can only be re-identified with great effort and that are about benign topics from non-vulnerable subjects
Impact of a Breach	• Harm to research subjects is minimal and the likelihood that harm would occur is very low • Damage to the reputation of the Amsterdam University of Applied Sciences may still occur although it is less likely and the impact would be lower
Examples	Blue data in which a random identification code is attached to each record so that every record can be re-identified with the help of a key file Data that contain unique records for some or all research subjects: • Neuro-imaging from non-vulnerable subjects that has been de-faced • Extensive kinematic measurements from non-vulnerable subjects • Any other measurements that contain sufficient information to create a unique profile for one or more research subjects • Questionnaires about benign topics and answered by non-vulnerable research subjects that have been processed to be less identifiable, but which still contain demographic information about each subject

Yellow data

Privacy Risk	Moderate-risk
Description	• Data that could be fairly easily re-identified that are about benign topics and from non-vulnerable subjects

	OR • Data that can only be re-identified with great effort and that are about: • benign topics from vulnerable subjects; • sensitive topics from non-vulnerable subjects; *OR* • both
Impact of a Breach	Severity of harm to research subjects and/or damage to the reputation of the Amsterdam University of Applied Sciences is moderate to high, but the likelihood that such harms or damages would occur is low
Examples	• IP- and MAC-addresses of research subjects (vulnerable or not) • Raw questionnaire data about benign topics from non-vulnerable subjects containing detailed demographic information • Questionnaire data about sensitive topics and/or vulnerable populations that have been processed to make re-identification more difficult • Video recordings with faces blurred and voices modified • Transcripts of interviews in which the identifying information is replaced with pseudonyms • Repeated physical measurements that include the dates and times measurement occurred • Neuroimaging from vulnerable subjects that has been de-faced • Extensive kinematic measurements of vulnerable subjects or that are used to identify sensitive information such as abnormal movement patterns

Orange data

Privacy Risk	High-risk
Description	• Fully identifiable data about benign information from non-vulnerable subjects **OR** • Data that are fully identifiable or that could be fairly easily re-identified that are about benign topics from vulnerable subjects **OR** • Data that are fully identifiable or that could be fairly easily re-identified that are about sensitive topics from non-vulnerable subjects
Impact of a Breach	• Serious harm to research subjects and/or serious damage to the reputation of the Amsterdam University of Applied Sciences could occur. • Likelihood that such harm/damages would occur after a breach is moderate, but if the harm/damage does occur the consequences would be severe
Examples	• Key files containing names and contact information of research subjects (vulnerable or not) • Data containing date of birth and 6-digit postal code of research subjects (vulnerable or not) • Video observations of children playing

	• Video observations of team-building activities • Raw neuroimages of non-vulnerable subjects that haven't been de-faced • Raw questionnaire data about sensitive topics and/or from vulnerable subjects containing detailed demographic information • Genetic data from non-vulnerable subjects

Red Data

Privacy Risk	Very high-risk
Description	Data from vulnerable subjects, that are about sensitive topics and are either fully identifiable or are easily re-identified
Impact of a Breach	• Serious harm to research subjects and/or serious damage to the reputation of the Amsterdam University of Applied Sciences could occur • Likelihood that such harm/damages could occur after a breach is very high
Examples	• Video interviews with children talking about abuse • Raw transcripts of interviews with refugees about their home country • Open text responses (e.g. diary-type feedback) from patients with mental or physical health problems • Open text responses or detailed interviews with employees describing their satisfaction with their employer • Raw neuroimages of vulnerable subjects that haven't been de-faced • Genetic data from vulnerable subjects that indicates risk for disease or disorders

2.2 Data Storage Considerations

When the data risk classification is identified, you must follow the guidelines for each type of classification. These are:

Working with 'blue' or 'green' level data:

- Do not safe the data on publicly available datashares, including WeTransfer, Dropbox, Google Drive, instead use the dedicated ResearchDrive or personal harddrives.
- Do not store this data on USB-sticks or external hard-drives.
- If you are connected to a public Wi-Fi, connect through EduVPN. Do not connect to a password-free Wi-Fi network.
- Students must have Full-Disk Encryption enabled and activated. For Windows, for Mac.

Working with 'yellow' level data:

- Do not safe the data on publicly available datashares, including WeTransfer, Dropbox, Google Drive, instead use the dedicated ResearchDrive or personal harddrives.
- Do not store this data on USB-sticks or external hard-drives.
- Do not connect to a public Wi-Fi, or use EduVPN if it is not possible otherwise to connect to the internet
- Full-Disk Encryption must be enabled on a student's computer. For Windows, for Mac.
- Make sure no-one can view your computer screen. Do not work in open or public spaces, with roommates nearby of check for mirrors.

Working with 'orange' level data:

- This data may only be stored on an encrypted external hard drive. For example, use VeraCrypt to encrypt the hard drive.
- This data may not be stored elsewhere, i.e. USB-sticks, external hard drives, etc.
- Do not connect with public Wi-Fi networks, and use EduVPN, even if you need to connect your personal Wi-Fi networks.
- Make sure that your laptop or computer is not in a public space or can be seen elsewise and do not work with this data in a public space.
- The data can only be stored in encrypted folders on the ResearchDrive and need to be removed after working with the data and uploaded to the ResearchDrive.
- ResearchDrive needs to be activated with a 2-Factor Authentication, preferably Tiqr. Click this link to set up a 2-Factor Autentication Login.

Working with 'red' level data:

- This data may only be stored on an encrypted external hard drive or encrypted fodler on ResearchDrive, therefore Full Disk Encryption needs to be activated. For example, use VeraCrypt to encrypt the hard drive.
- Make sure that your laptop or computer is not in a public space or can be seen elsewise and do not work with this data in a public space.
- Do not connect with public Wi-Fi networks, and use EduVPN, even if you need to connect your personal Wi-Fi networks.
- You may only work with this data under supervision of your supervisor. Contact the principal investigator of the study if you are unsure who your supervisor is.
- ResearchDrive needs to be activated with a 2-Factor Authentication, preferably Tiqr. Click this link to set up a 2-Factor Autentication Login.

2.3 Back-ups and Returning Data

The data management plan of the study provides a back-up schedule and method or if questions remain contact your supervisor.

After you have completed working with the data, make sure to upload it to ResearchDrive to an allocated folder or transfer the data to your supervisor if such transfers apply. Then, remove all data from personal hard drives and use KillDisk to make sure it is thoroughly wiped.

2.4 Data Collection Considerations

Always safe data according to the above-described methods. Sometimes, data must be transferred when collecting data. There are two options for green, blue and yellow data:

1) Use surffilesender, use the encrypted sending option.
2) Use an encrypted USB-stick, using VeraCrypt.

NOTE: Orange and red data must never be transferred in such manners. Talk to your supervisor about transferring these types of data!

2.5 Other security concerns

Working on a laptop.

If you use a laptop to handle your data, make sure you lock it when leaving it unattended (Windows: windows key + L, MacOS: command + control + Q), and make sure login is password protected.

Passwords

A password should consist of more than 16 characters and be different for each application or encrypted file/folder/drive you use. You may use a KeePass manager (like KeePassXC) to store passwords offline, however make sure that the master password to the database is strong and easy to remember. Never store passwords unprotected, i.e., do not email passwords to yourself, use word documents, txt-files, etc.

Software updates

Make sure that your devices and applications are always running on the most up to date software versions.

- In MacOS, do this by going to system preferences > software update > click the checkbox “update my Mac automatically” (“Werk mijn Mac automatisch bij”)

- In Window, do this by going to the Start menu > Settings cog > Update & Security > Advanced options > click the checkbox “automatically download updates”

Full Disk encryption on Windows

Disk encryption may be difficult on some versions of Windows. Make sure that you have Windows 10 Education, Pro or Enterprise. Windows 10 Home does not support BitLocker for Full Disk encryption. You can check your Windows version vial Start menu > Settings > About.

For students, Windows 10 Education can be purchased through SurfSpot.

2.6 Data Documentation.

Please see the Data Management Plan of the specific study to be up to date on how to provide an adequate and clear name to files, build up folder structures and set metadata or README.txt files.

Make sure that all scripts (SPSS, MatLab, R, etc.) are accompanied with guiding text, most software packages allow lines starting with # or $ to be skipped when running the code. This allows for extra descriptive information on the script.

2.7 Data Breaches

Human beings are prone to making mistakes. Even if you followed all steps cautiously, it may happen. However, the largest mistake is not to report them. If your research data was compromised (whatever the level!), or in case your observe unsuspected behavior, please contact the data steward of the Faculty of Health from the Amsterdam University of Applied Sciences and the principal investigator of your study.

2.7 Support

Who	When	Where
Privacy officer Faculty of Health:	In case privacy or security of data is breached	e.b.hensen@hva.nl
Data Steward:	For general support of the management of data.	opensciencesupport@hva.nl
ServiceDesk ICTS:	Technical issues, loss of Data in any way.	servicedesk-icts@hva.nl

3.0 Non-Disclosure Agreement for Handling Research Data at the Amsterdam University of Applied Sciences.

UNDERSIGNED:

Name of student:	
Student number:	
Position:	
Study:	
Department:	
Faculty:	
University:	
E-mail:	

The Amsterdam University of Applied Sciences (Hogeschool van Amsterdam), hereafter HvA has the legal obligation to handle (personal/confidential) data with the upmost care. As a student working on a Bachelor or Master thesis, you play an important role in this. This statement describes the usage rules of good and safe handling of data from research projects at the HvA.

1. General

1.1 Only conduct research/analyses as described in the following table (hereafter "Data"). New use of the Data requires signing a Non-Disclosure Agreement for Handling Research Data at the Amsterdam University of Applied Sciences. Substantive modification of the original plan also requires signing a new Non-Disclosure Agreement

1.2 Description of the Data and the project:

2. Usage rules

2.1 Handle the Data with upmost care and act in accordance with the instructions given by the HVA.

2.2 Prevent incorrect or unauthorized use of the Data.

2.3 Do not use the Data to identify or contact individual participants.

2.4 Do not link the Data to any other data or database unless this is part of the research project.

2.5 Note that as a student of the HVA you have a confidentiality obligation to all confidential information, including personal details to which you have access in the context of the study. This obligation for confidentiality remains after graduation.

3. Destruction of Data

3.1 Your supervisor maintains the orginal or raw copy of the Data. After the resulting paper has been published or thesis has been completed, you must delete the Data and provide a copy off any changes to the Data to your supervisor.

4. Information security

4.1 Be aware that information security starts with you.

4.2 As a student, act according to the total Standard Operating Procedure - Safe Practices for Students Working with Research Data.

4.3 Maintain appropriate control over the Data and do not distribute Data in any form to any unauthorized entity or individual.

4.4 Only store the Data in a digital environment made available by the HVA and any keys linking these databases on a computer with adequate security controls. Also comply with the following:

a. Do not store the Data on unencrypted storage devices such as USB-sticks or mobile hard disks.

b. Make sure that the storage of the computer that you work on is encrypted (on Windows with Bitlocker and on MacOS with Filevault) or store data only on an encrypted USB stick. If you have a question on this topic contact the Open Science Support desk or your supervisor (opensciencesupport@hva.nl).

c. Make sure the operating system and software on your computer is up to date.

d. Use strong passwords and never share these.

e. Do not use public WiFi-networks when working with the Data, but work on the Eduroam network or use eduVPN.

f. Always lock your computer when you leave it.

4.5 Promptly report (or as soon as possible) incidents relating to the Data to the Servicedesk ICTS via servicedesk-icts@hva.nl or 020-5951402, your supervisor and Privacy Officer of the Faculty of Health: e.b.hensen@hva.nl 'Incidents' shall in any case include (a suspicion of):

a. loss or theft of login details;

b. loss or theft of ICT facilities, such as a computer, telephone or USB drive;

c. unauthorized access to ICT facilities, such as a computer, telephone or USB drive;

d. unauthorized or unintentional corruption, publication or amendment of or unintentional access to the Data;

e. the presence of harmful software, including a virus, Trojan, spyware, malware;

f. a phishing attack.

I hereby declare that:

1. I have read and I understand the Standard Operating Procedure (SOP) - Safe Practices for Students Working with Research Data and rules specificied in the Non-Disclosure Agreement.
2. I will use the Data according to the SOP, rules and obligations. When I am in doubt or when I have a question, I will contact my supervisor immediately.

STUDENT.	**SUPERVISOR.**
Signed by: Name Town/City: Date	Signed by: Name: Town/City: Date Phone number: E-mail address:

Should be signed twice, one copy should be provided to the student, one copy should be archived properly following research documents.

Appendix 11: Example of Case Record Form

This is an example of the Case Record Form, to demonstrate how it is organized through Castor. It is written in Dutch, as it will be provided in Dutch to all participants.

<Onderzoeker>

CASE RECORD FORM:

Patient Identification Number: _____

Date of registration (DD/MM/YYYY): ___/____/___ (DD/MM/YYYY)

Provided to the participant by: _____ (Name and surname of researcher)

Overhandig de dit papieren CRF aan de participant:

<Participant>

INTRODUCTIE

1. Vragenlijst

Vragenlijst

Onderstaande vragenlijst is gericht op een aantal belangrijke kenmerken. Daar willen wij met dit onderzoek graag meer over leren.
Daarnaast helpt deze vragenlijst om te bepalen of u veilig mee kan doen aan het onderzoek. De onderzoeker vertelt u na afloop of u mee kan doen aan de balanstesten.

Instructies

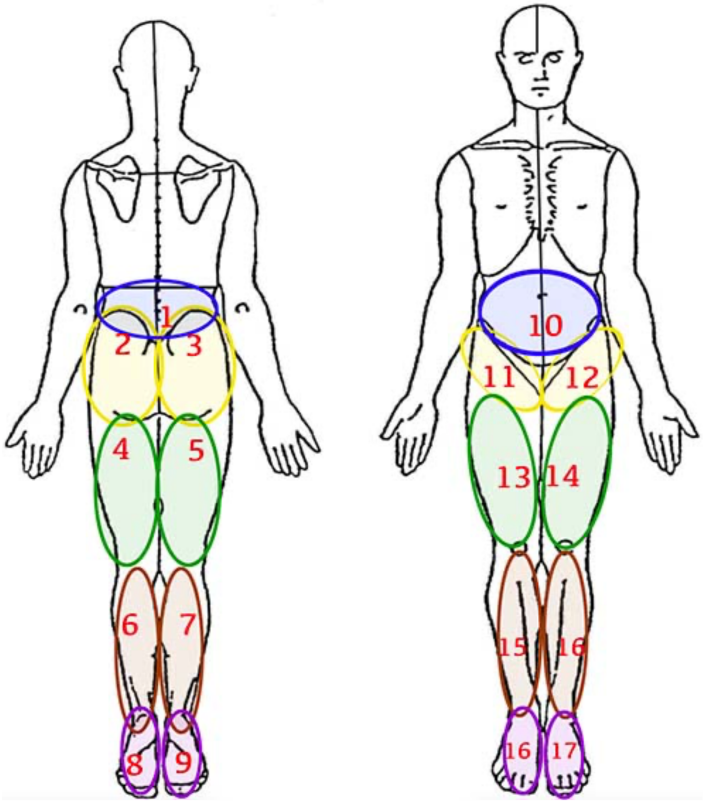
1. Vul onderstaande vragen in, kies altijd het best passende antwoord
2. Sommige vragen hebben alleen een JA of NEE antwoord. Vinkt u het juiste antwoord aan.
3. De kolom *'notities'* hoeft u niet in te vullen.
4. Heeft u een vraag, of zijn er onduidelijkheden? Vraag het aan een van de onderzoekers. Zij helpen u graag!
5. Eventuele opmerkingen kunt u onderaan de vragen toevoegen.

Algemene gegevens.			
Leeftijd	_____ jaar.		
Lichaamsgewicht	_____ kilogram.		
Lichaamslengte	_____ centimeter.		
Klachten aan de prostaat			
Vraag 1 Heeft u door een huisarts of uroloog vastgestelde prostaatklachten?	☐ Ja	☐ Nee	☐ Zeg ik liever niet.
Vraag 2 Nam u voorgeschreven medicijnen voor deze prostaatklachten in de afgelopen 6 maanden?	☐ Ja *Ga naar **vraag 2b***	☐ Nee	☐ Zeg ik liever niet.
Vraag 2b Wat is de naam van dit medicijn?	Naam medicijn: _____	☐ Weet ik niet	☐ Zeg ik liever niet.
Vraag 3 Bent u geopereerd aan de prostaat?	☐ Ja	☐ Nee	☐ Zeg ik liever niet.
Klachten aan benen. Onderstaande vragen gaan over de aanwezigheid van klachten aan de benen.			
Vraag 4 Heeft u in het afgelopen jaar één of meerdere blessures gehad aan bekken, heup, knieën, been, enkel of voet?	☐ Ja	☐ Nee	
Vraag 5 Bent u geopereerd in het afgelopen jaar aan bekken, heup, knieën, been, enkel of voet?	☐ Ja	☐ Nee	
Mobiliteit Onderstaande vragen gaan over het lopen.			
Vraag 6 Bent u op enige manier beperkt tijdens het lopen?	☐ Ja	☐ Nee	
Vraag 7 Loopt u met een loophulpmiddel?	☐ Ja	☐ Nee	
Pijn in de onderrug en/of bilregio. Onderstaande vragen gaan over rugpijn en/of bilpijn.			
Vraag 8 Heeft u de laatste 7 dagen pijn gehad in de onderrug of bilregio?	☐ Ja *Ga naar **vraag 9***	☐ Nee *Ga naar **vraag 12***	
Vraag 9 Hoe hevig was uw pijn (gemiddeld) de afgelopen week (7 dagen)?			

Omcirkel het cijfer dat het best de ernst van uw pijn weergeeft.										
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Geen enkele pijn										Meest voorstel-bare pijn

Vraag 10
Sinds wanneer heeft u pijn in de onderrug of bilregio?

☐	☐	☐	☐	☐
0 tot 6 weken	6 tot 12 weken	3 tot 6 maanden	6 maanden tot 1 jaar	langer dan 1 jaar.



Vraag 11 Waar heeft u pijn in de onderrug en/of bilregio? Kies minimaal 1 en maximaal 5 regio's	☐ Regio 1 ☐ Regio 2 ☐ Regio 3 ☐ Regio 4 ☐ Regio 5 ☐ Regio 6 ☐ Regio 7 ☐ Regio 8 ☐ Regio 9 ☐ Regio 10 ☐ Regio 11 ☐ Regio 12 ☐ Regio 13 Regio 14 ☐ Regio 15 ☐ Regio 16 ☐ Regio 17

Vraag 12
Heeft u

12a. Een erfelijke aandoening aan de rug of heupen;	☐ Ja Stop de vragenlijst.	☐ Nee

12b. Uitstralende pijn vanuit de rug naar het onderbeen;	☐ Ja Stop de vragenlijst.	☐ Nee
12c. Tintelingen of gevoelloosheid in het been vanuit de rug;	☐ Ja Stop de vragenlijst.	☐ Nee
12d. Operatie ondergaan in het afgelopen jaar aan rug, bekken, heup of been;	☐ Ja Stop de vragenlijst.	☐ Nee
12e. Diagnose van een specifieke rugaandoening, zoals een hernia, Bechterew of artrose in de onderrug?	☐ Ja Stop de vragenlijst.	☐ Nee

Vraag 13 Heeft u in het verleden pijn in de onderrug gehad?	☐ Ja	☐ Nee Ga naar **vraag 17**

Vraag 14
Hoe lang geleden heeft u voor het laatst rugpijn gehad?

☐	☐	☐	☐	☐
0 tot 6 weken	6 tot 12 weken	3 tot 6 maanden	6 maanden tot 1 jaar	langer dan 1 jaar.

Vraag 15 Bent u in het verleden geopereerd aan de rug?	☐ Ja	☐ Nee Ga verder bij **vraag 17**

Vraag 16
Hoe lang geleden bent u geopereerd?

☐	☐	☐	☐
0 tot 6 weken	6 weken tot 3 maanden	3 maanden tot 1 jaar	langer dan 1 jaar

Overigen
Onderstaande vragen gaan over de aanwezigheid van longklachten, neurologische en visuele aandoeningen.

Vraag 17 Heeft u een longaandoening, zoals astma, COPD, longfibrose of COVID-19 gerelateerde longklachten?	☐ Ja	☐ Nee	☐ Zeg ik liever niet.
Vraag 18 Heeft u een neurologische aandoening die uw balans beïnvloed, zoals Parkinson of Multiple Sclerose of anderszins?	☐ Ja	☐ Nee	☐ Zeg ik liever niet.
Vraag 19 Heeft u een sterke visuele beperking die uw balans beïnvloed, zoals (gedeeltelijke) blindheid of staar?	☐ Ja	☐ Nee	☐ Zeg ik liever niet.

Ruimte voor opmerkingen participant:	
Ruimte voor opmerkingen onderzoeker:	

2. ICIQ-MLUTS Vragenlijst

Vragenlijst

Onderstaande vragenlijst is gericht plasklachten.

Per vraag mag u 1 antwoordoptie kiezen.

Instructies

1. Vul de vragen in, kies altijd het best passende antwoord
2. Heeft u een vraag, of zijn er onduidelijkheden? Vraag het aan een van de onderzoekers aanwezig in de wachtruimte. Zij helpen u graag!
3. Eventuele opmerkingen kunt u aan het eind van de vragen toevoegen.

Vraag		
1a.	Duurt het een tijdje voordat u daadwerkelijk kunt plassen wanneer u moet plassen?	nooit ☐ 0 zelden ☐ 1 regelmatig ☐ 2 meestal ☐ 3 altijd ☐ 4
1b.	Hoe groot is dit probleem voor u? *A.u.b. een getal tussen 0 (geen probleem) en 10 (een ernstig probleem) omcirkelen.* **0** 1 2 3 4 5 6 7 8 9 **10** geen probleem — een ernstig probleem	
2a.	Moet u persen om het plassen aan de gang te houden?	nooit ☐ 0 zelden ☐ 1 regelmatig ☐ 2 meestal ☐ 3 altijd ☐ 4
2b.	Hoe groot is dit probleem voor u? *A.u.b. een getal tussen 0 (geen probleem) en 10 (een ernstig probleem) omcirkelen.* **0** 1 2 3 4 5 6 7 8 9 **10** geen probleem — een ernstig probleem	
3a.	Hoe vindt u de kracht van uw straal bij het plassen?	normaal ☐ 0 zelden verminderd ☐ 1 regelmatig verminderd ☐ 2 meestal verminderd ☐ 3 altijd verminderd ☐ 4

3b.	Hoe groot is dit probleem voor u? *A.u.b. een getal tussen 0 (geen probleem) en 10 (een ernstig probleem) omcirkelen.* **0** 1 2 3 4 5 6 7 8 9 **10** geen probleem — een ernstig probleem	
4a.	Gebeurt het wel eens dat de plas wordt onderbroken en later opnieuw begint?	nooit ☐ 0 zelden ☐ 1 regelmatig ☐ 2 meestal ☐ 3 altijd ☐ 4
4b.	Hoe groot is dit probleem voor u? *A.u.b. een getal tussen 0 (geen probleem) en 10 (een ernstig probleem) omcirkelen.* **0** 1 2 3 4 5 6 7 8 9 **10** geen probleem — een ernstig probleem	
5a.	Hoe vaak heeft u het gevoel dat uw blaas na het plassen niet helemaal leeg is?	nooit ☐ 0 zelden ☐ 1 regelmatig ☐ 2 meestal ☐ 3 altijd ☐ 4
5b.	Hoe groot is dit probleem voor u? *A.u.b. een getal tussen 0 (geen probleem) en 10 (een ernstig probleem) omcirkelen.* **0** 1 2 3 4 5 6 7 8 9 **10** geen probleem — een ernstig probleem	
6a.	Moet u zich haasten om het toilet op tijd te bereiken zodra u aandrang voelt om te plassen?	nooit ☐ 0 zelden ☐ 1 regelmatig ☐ 2 meestal ☐ 3 altijd ☐ 4
6b.	Hoe groot is dit probleem voor u? *A.u.b. een getal tussen 0 (geen probleem) en 10 (een ernstig probleem) omcirkelen.* **0** 1 2 3 4 5 6 7 8 9 **10** geen probleem — een ernstig probleem	
7a.	Laat u wel eens wat urine lopen voordat u het toilet bereikt?	nooit ☐ 0 zelden ☐ 1 regelmatig ☐ 2 meestal ☐ 3 altijd ☐ 4
7b.	Hoe groot is dit probleem voor u?	

	A.u.b. een getal tussen 0 (geen probleem) en 10 (een ernstig probleem) omcirkelen. **0** 1 2 3 4 5 6 7 8 9 **10** geen probleem — een ernstig probleem
8a.	Heeft u wel eens urineverlies bij het hoesten of niezen? nooit ☐ 0 zelden ☐ 1 regelmatig ☐ 2 meestal ☐ 3 altijd ☐ 4
8b.	Hoe groot is dit probleem voor u? *A.u.b. een getal tussen 0 (geen probleem) en 10 (een ernstig probleem) omcirkelen.* **0** 1 2 3 4 5 6 7 8 9 **10** geen probleem — een ernstig probleem
9a.	Verliest u wel eens wat urine zonder enige reden en zonder aandrang om te plassen? nooit ☐ 0 zelden ☐ 1 regelmatig ☐ 2 meestal ☐ 3 altijd ☐ 4
9b.	Hoe groot is dit probleem voor u? *A.u.b. een getal tussen 0 (geen probleem) en 10 (een ernstig probleem) omcirkelen.* **0** 1 2 3 4 5 6 7 8 9 **10** geen probleem — een ernstig probleem
10a.	Verliest u wel eens beetje urine tijdens de slaap? nooit ☐ 0 zelden ☐ 1 regelmatig ☐ 2 meestal ☐ 3 altijd ☐ 4
10b.	Hoe groot is dit probleem voor u? *A.u.b. een getal tussen 0 (geen probleem) en 10 (een ernstig probleem) omcirkelen.* **0** 1 2 3 4 5 6 7 8 9 **10** geen probleem — een ernstig probleem
11a.	Hoe vaak heeft u het meegemaakt dat uw ondergoed een paar minuten na het einde van de plas enigszins nat werd? nooit ☐ 0 zelden ☐ 1 regelmatig ☐ 2 meestal ☐ 3 altijd ☐ 4
11b.	Hoe groot is dit probleem voor u?

	A.u.b. een getal tussen 0 (geen probleem) en 10 (een ernstig probleem) omcirkelen. **0** 1 2 3 4 5 6 7 8 9 **10** geen probleem — een ernstig probleem
12a.	Hoe vaak moet u per dag plassen (gemiddeld)? 1 - 6 keer ☐ 0 7 - 8 keer ☐ 1 9 - 10 keer ☐ 2 11 - 12 keer ☐ 3 13 keer of vaker ☐ 4
12b.	Hoe groot is dit probleem voor u? *A.u.b. een getal tussen 0 (geen probleem) en 10 (een ernstig probleem) omcirkelen.* **0** 1 2 3 4 5 6 7 8 9 **10** geen probleem — een ernstig probleem
13a.	Hoe vaak moet u ‘s nachts opstaan om te plassen (gemiddeld)? niet ☐ 0 1 keer ☐ 1 2 keer ☐ 2 3 keer ☐ 3 4 keer of meer ☐ 4
13b.	Hoe groot is dit probleem voor u? *A.u.b. een getal tussen 0 (geen probleem) en 10 (een ernstig probleem) omcirkelen.* **0** 1 2 3 4 5 6 7 8 9 **10** geen probleem — een ernstig probleem

Ruimte voor opmerkingen participant:	
Ruimte voor opmerkingen onderzoeker:	

AFRONDING

Dank voor het invullen van de vragenlijsten. U kunt nu de tablet overhandigen aan de onderzoeker. Zij controleren of alles goed is ingevuld en of u kunt meedoen aan de balanstesten.

3. Wii balance board registratie

Deze registratie is aanvullend op de metingen vanaf de Wii balance board. Vul alleen in wat van toepassing is.

Trial	**Uitgevoerd?**	**Opmerkingen:**	
Unipedale tests:			
Been voor eerste trial:		LINKS: ☐ (oneven PIN nummer)	RECHTS: ☐ (even PIN nummer)
1-a	☐		
1-b	☐	Reden:	
2-a	☐		
2-b	☐	Reden:	
3-a	☐		
3-b	☐	Reden:	
4-a	☐		
4-b	☐	Reden:	
5-a	☐		
5-b	☐	Reden:	
6-a	☐		
6-b	☐	Reden:	
Overige opmerkingen bij unipedale tests: _____ _____ _____			
Bipedale tests:			

Trial	Uitgevoerd?	Welk been werd opgestapt?	
1	☐	☐ links ☐ rechts	
		Opmerkingen:	
2	☐	☐ links ☐ rechts	
		Opmerkingen:	
3	☐	☐ links ☐ rechts	
		Opmerkingen:	
Trial 1 opnieuw?	☐	☐ links ☐ rechts	
		Reden: Opmerkingen:	
Trial 2 opnieuw?	☐	☐ links ☐ rechts	
		Reden: Opmerkingen:	
Trial 3 opnieuw?	☐	☐ links ☐ rechts	
		Reden: Opmerkingen:	
Overige opmerkingen bij bipedale tests: _____ _____ _____			