

# **Wel of niet ontkennen in medische bijsluiters?**

Een onderzoek naar het effect van ontkenningen in medische bijsluiters op subjectief begrip  
en *feeling at risk*.

Naam student: Brittany van Engelenhoven  
Studentennummer: 4150694  
Studie: Communicatie- en informatiewetenschappen  
Universiteit Utrecht  
Faculteit: Geesteswetenschappen  
Scriptiebegeleider: Dr. Maaïke Jongenelen  
Datum: 09-02-2017

## **Abstract**

Dit onderzoek gaat over het effect van ontkenningen in medische bijsluiters op zowel het subjectieve begrip als het gevoel van onveiligheid, de *feeling at risk*, van de lezer. Daarbij is er ook gekeken of subjectief begrip dit effect van ontkenningen op de *feeling at risk* van de lezer medieert. Van een Nederlandse, zelsamengestelde bijsluiter zijn twee versies gemaakt: een bijsluiter met en een bijsluiter zonder ontkenningen. Ontkenningen in de bijsluiter bleken geen effect te hebben op het subjectieve begrip van de lezer. Het subjectieve begrip van de lezer verschilde niet tussen de bijsluiter met ontkenningen en de bijsluiter zonder ontkenningen. Ontkenningen in de bijsluiter bleken wel effect te hebben op de *feeling at risk* van de lezer. De *feeling at risk* van de lezer was bij de bijsluiter met ontkenningen lager dan bij de bijsluiter zonder ontkenningen. Beide resultaten uit huidig onderzoek kwamen niet overeen met de verwachtingen op basis van eerder onderzoek. Het uitgebleven effect op subjectief begrip kan te maken hebben met beperkingen in de uitvoering van het huidige onderzoek of met de meer realistischere bijsluiters die gebruikt zijn in huidig onderzoek ten opzichte van eerder onderzoek. Het tegenovergestelde effect op *feeling at risk* kan te maken hebben met een verschil tussen de twee versies van de bijsluiter wat betreft de mate waarin risico's zijn benoemd of met de neutralere tekst die in huidig onderzoek is gebruikt ten opzichte van eerder onderzoek. Al met al geeft huidig onderzoek geen aanleiding om ontkenningen in bijsluiters te vermijden.

## Inhoudsopgave

<b>1. Aanleiding</b> .....	<b>4</b>
<b>2. Theoretisch kader</b> .....	<b>5</b>
2.1 Het effect van ontkenningen op subjectief begrip .....	5
2.2 Het effect van ontkenningen op <i>feeling at risk</i> .....	6
2.3 Onderzoeksvraag en hypothesen .....	8
<b>3. Methode</b> .....	<b>8</b>
3.1 Proefpersonen .....	8
3.2 Dataverzamelmethode .....	9
3.3 Materiaal .....	10
3.4 Procedure .....	11
3.5 Data-analyse .....	12
<b>4. Resultaten</b> .....	<b>12</b>
4.1 Randomisatiechecks .....	12
4.2 Subjectief begrip .....	12
4.3 <i>Feeling at risk</i> .....	13
4.4 Mediatie-analyse .....	13
<b>5. Conclusie en discussie</b> .....	<b>13</b>
<b>6. Literatuurlijst</b> .....	<b>17</b>
<b>7. Bijlagen</b> .....	<b>18</b>
7.1 Instructieblad .....	18
7.2 Introductietekst .....	19
7.3 Bijsluiter met ontkenningen .....	20
7.4 Bijsluiter zonder ontkenningen .....	22
7.5 Valentie van de manipulaties in de bijsluiter met ontkenningen .....	24
7.6 Valentie van de manipulaties in de bijsluiter zonder ontkenningen .....	26
7.7 Vragenlijst .....	28

## 1. Aanleiding

Medicijnen zijn middelen waar velen van ons dagelijks mee te maken hebben. Medicijnen zijn vrij verkrijgbaar of worden door de huisarts voorgeschreven (Burgers, Beukeboom, Sparks & Diepeveen, 2015). Het is van belang dat allebei deze soorten medicijnen op een veilige en juiste wijze gebruikt worden (European Commission for Pharmaceuticals, 2009). Bijsluiters moeten mensen informatie geven over dit juiste medicijngebruik: hoe een medicijn gebruikt dient te worden, in welke gevallen het medicijn niet gebruikt dient te worden en welke bijwerkingen er kunnen voorkomen. De Europese Commissie heeft richtlijnen opgesteld om ervoor te zorgen dat medische bijsluiters begrijpelijk zijn voor de lezers ervan. Deze richtlijnen hebben betrekking op lettertype en -grootte, design, kopjes, kleur, woord- en zinkeuze, schrijfstijl, papiergebruik en gebruik van symbolen en pictogrammen (European Commission for Pharmaceuticals, 2009). Deze richtlijnen bevatten echter geen informatie over het gebruik van taalelementen, zoals ontkenningen (Burgers et al., 2015). Dit onderzoek zal daarom ingaan op het effect van deze ontkenningen die zich in medische bijsluiters bevinden.

Het effect van ontkenningen in bijsluiters op het begrip van medicijninname is al eerder onderzocht (Burgers et al., 2015). Burgers et al. (2015) hebben onderzoek gedaan naar het gebruik en het effect van ontkenningen in bijsluiters op zowel het objectieve als subjectieve begrip van de lezer. Zij constateerden dat ruim twintig procent van de zinnen in de onderzochte bijsluiters ontkenningen bevatte. Daarnaast bleek zowel het objectieve als subjectieve begrip lager te zijn wanneer er ontkenningen voorkwamen in de bijsluiters ten opzichte van wanneer dit niet het geval was. Waarom komen er zoveel ontkenningen in een bijsluiter voor als deze het begrip doen verminderen? Om dit negatieve effect van ontkenningen op begrip na te gaan, zouden de ontkenningen in de bijsluiter realistischer, minder kunstmatig, geoperationaliseerd kunnen worden dan in het onderzoek van Burgers et al. (2015) is gebeurd. Zo zullen de bijsluiters meer overeenkomen met werkelijke bijsluiters en zullen de resultaten van het onderzoek in de werkelijkheid vergelijkbaar zijn. Verder bleek subjectief begrip effect te hebben op waardering en daarmee op de intentie om het medicijn te gebruiken (Burgers et al., 2015). Het subjectieve begrip is hierdoor interessant om nader te onderzoeken. Het eerste doel van dit onderzoek is daarom om op een minder kunstmatige manier het effect van ontkenningen in bijsluiters op het subjectieve begrip van de lezer na te gaan.

Verder is er al eerder onderzoek gedaan naar het effect van ontkenningen in een tekst op de risicoperceptie (Betsch & Sachse, 2013). Door Betsch en Sachse (2013) is er onderzoek gedaan naar de objectieve beoordeling van de risico's van vaccinatie wanneer risico's ontkend werden ten opzichte van wanneer risico's niet ontkend werden. Het risico werd hoger ingeschat wanneer risico's ontkend werden dan wanneer dit niet het geval was. Dit is een tegenstrijdig en ongewild resultaat: het ontkennen van risico's betekent dat er geen risico's zijn, waardoor het risico door de lezer lager ingeschat zou moeten worden dan wanneer er geen risico's ontkend worden. Op basis van dit onderzoek lijken ontkenningen de risicobeoordeling te verhogen. Daarnaast hebben Weinstein, Kwitel, McCaul, Magnan, Gerrard en Gibbons (2007) aangetoond dat voor de risicoperceptie het gevoel van

onveiligheid een belangrijkere rol speelt dan de objectieve risicoperceptie. Een tweede doel van dit onderzoek is daarom om na te gaan of het effect van ontkenningen op de risicoperceptie stand houdt in onderzoek waarbij de focus ligt op het gevoel van onveiligheid in plaats van op de objectieve inschatting van de risico's. Hierbij zal bovendien gekeken worden of de eerder genoemde afname in subjectief begrip dit effect van ontkenningen op het gevoel van onveiligheid medieert. Leidt het verminderde subjectieve begrip als gevolg van het gebruik van ontkenningen tot een sterker gevoel van onveiligheid?

Inzicht in het effect van ontkenningen in bijsluiters op het subjectieve begrip en het gevoel van onveiligheid van de lezer is van belang voor de juiste constructie van medische bijsluiters. De Europese Commissie komt hierdoor namelijk te weten of het ontkenningen moet opnemen in haar richtlijnen (European Commission for Pharmaceuticals, 2009). Blijken ontkenningen in medische bijsluiters het subjectieve begrip van de lezer te verminderen en/of een hogere subjectieve beoordeling van de risico's van het medicijn te geven dan wanneer er geen ontkenningen in voorkomen, dan kan de Europese Commissie een essentiële richtlijn toevoegen: vermijd ontkenningen in medische bijsluiters. Ontkenningen in bijsluiters brengen dan namelijk het doel van bijsluiters in gevaar: informatie verschaffen over juist medicijngebruik.

## **2. Theoretisch kader**

### **2.1 Het effect van ontkenningen op subjectief begrip**

Bijsluiters kunnen net als andere vormen van verbale communicatie gebruikmaken van ontkenningen. Ontkenningen geven de spreker de mogelijkheid om expliciet te constateren dat iets niet stand houdt (Kaup, 2001). Maar een ontkenning van een woord kan eenzelfde betekenis hebben als een woord dat niet ontkend wordt. Dit heeft te maken met antonymie. Er zijn volgens Mohammad, Dorr en Hirst (2008) verschillende definities van antonymie voorgesteld. In brede zin verwijst antonymie volgens hen naar twee woorden die een tegenovergestelde betekenis representeren. Hierbij kan je denken aan het woordpaar bestaande uit de woorden 'heet' en 'koud'. Op dit bestaan van antoniemen berust een model dat de verwerking van ontkenningen beschrijft, het *fusion* model. Dit model zegt dat wanneer het ene woord ontkend wordt, bijvoorbeeld 'heet', men denkt aan het bijbehorende antoniem, ofwel aan het andere woord van het woordpaar, 'koud'. De verwerking van een woord dat ontkend wordt, 'niet heet', is daardoor niet lastiger dan de verwerking van het woord zonder de ontkenning, 'heet' (Mayo, Schul & Burnstein, 2004). Tegenover het *fusion* model staat een ander model, het *schema-plus-tag* model. Wanneer er geen antoniem voor het ontkende woord is, wordt bij een woord dat ontkend wordt eerst het naamwoord verwerkt, waarna de ontkenning wordt verwerkt. Dit heeft tot gevolg dat er associaties geactiveerd worden die op één lijn liggen met het naamwoord in plaats van associaties die op één lijn liggen met de ontkenning. Wanneer er wordt gezegd dat het 'niet verantwoordelijk' is, zal men eerst het woord 'verantwoordelijk' verwerken. De extra cognitieve stap die een ontkenning volgens dit model vereist, maakt de verwerking van een ontkenning lastiger dan de verwerking van

een woord dat niet ontkend wordt. Wanneer er dus geen antoniem voor het woord dat ontkend wordt uit het geheugen opgehaald kan worden, zal de verwerking van het woord dat ontkend wordt, 'niet verantwoordelijk', lastiger zijn dan de verwerking van het woord zonder de ontkenning, 'verantwoordelijk' (Mayo et al., 2004).

Naar het vervolgens begrijpen van teksten met ontkenningen zijn verschillende onderzoeken uitgevoerd (Burgers et al., 2015; Just & Carpenter, 1971; Margolin & Abrams, 2009; Sherman, 1976). Uit deze onderzoeken bleek dat ontkenningen het tekstbegrip van de lezer doen verminderen. Burgers et al. (2015) maken een onderscheid tussen het objectieve en subjectieve begrip van de lezer. Objectief begrip is het begrip dat blijkt uit een test en subjectief begrip is de inschatting die men maakt van het eigen begrip. Onderzoek van Burgers et al. (2015) was gericht op ontkenningen in een specifiek soort tekst, namelijk de medische bijsluiters. Zij onderzochten bijsluiters behorende bij medicijnen voor hooikoorts. Uit hun onderzoek bleek dat ontkenningen in deze bijsluiters zowel een negatief effect hebben op het objectieve als het subjectieve begrip van de lezer. Het objectieve begrip bleek hierbij geen effect te hebben op de intentie om het medicijn te gebruiken. Het subjectieve begrip daarentegen bleek een mediërende rol te spelen in het effect van ontkenningen in bijsluiters op de waardering en intentie om het medicijn te gebruiken. Hoe lager het subjectieve begrip van de lezer was als gevolg van ontkenningen, hoe minder de bijsluiters gewaardeerd werd en hoe minder men van plan was het bijbehorende medicijn te gebruiken (Burgers et al., 2015). Het is daarom aannemelijk dat subjectief begrip een belangrijke voorspeller is van medicijngebruik. Op basis van de verwerking volgens het *schema-plus-tag* model en het onderzoek van Burgers et al. (2015) wordt verwacht dat ontkenningen in bijsluiters, wanneer er geen antoniem voor het ontkende woord beschikbaar is, een negatief effect hebben op het subjectieve begrip van de lezer.

## **2.2 Het effect van ontkenningen op *feeling at risk***

Onderdeel van bijsluiters is het wijzen op de risico's op bijwerkingen die mensen lopen met de inname van het medicijn. Bijsluiters kunnen hierdoor angst teweeg brengen bij de lezer en dit heeft invloed op de naleving van de gebruiksaanwijzing (Vinker, Eliyahu & Yaphe, 2007). Mensen maken tijdens het lezen van een bijsluiters een inschatting van de risico's van het medicijn. Deze risicobeoordeling bestaat uit verschillende elementen en bevat zowel een objectieve als subjectieve maat (Slovic, Peters, Finucane & MacGregor, 2005; Weinstein et al., 2005). Slovic et al. (2005) wijzen hierbij op het onderscheid tussen risico als analyse en risico als gevoel. Uit onderzoek van Weinstein et al. (2007) bleek eveneens dit onderscheid: risicoperceptie bestaat aan de ene kant uit de mate waarin een gebeurtenis waarschijnlijk en hevig wordt geacht, en aan de andere kant uit gevoel, *feeling at risk* genoemd. *Feeling at risk* bleek hierbij een betere voorspeller te zijn van de risicobeoordeling dan de objectieve inschatting van de risico's (Weinstein et al., 2007).

Eerder onderzoek heeft aangetoond dat het wel of niet aangeven van de aanwezigheid van risico's invloed heeft op het vertrouwen en de risicoperceptie van de lezer (Siegrist, & Cvetkovich,

2001; White, Pahl, Buehner & Haye, 2003). Aangeven dat er geen risico's zijn, kan tot minder vertrouwen en een hogere risicoperceptie leiden dan wanneer er aangegeven wordt dat er risico's zijn (Siegrist, & Cvetkovich, 2001). Dit heeft te maken met de *negativity bias*: vertrouwen en risicoperceptie worden meer beïnvloed door negatieve dan door positieve informatie (White et al., 2003). Wordt informatie over risico's in een negatieve in plaats van positieve vorm, middels het aangeven dat er geen risico's zijn, gepresenteerd, dan is er een sterker effect op het vertrouwen en de risicoperceptie van de lezer. De lezer vertrouwt negatieve informatie meer dan positieve informatie en men schat het risico lager in bij negatieve ten opzichte van positieve informatie (Siegrist, & Cvetkovich, 2001). Betsch en Sachse (2013) hebben onderzoek gedaan naar het effect van het ontkennen van de risico's op de risicoperceptie. Zij hebben zich gericht op het effect van het ontkennen van de risico's van vaccinatie op de objectieve risicoperceptie van de vaccinatie. Het ontkennen van risico's leidde tot een hogere score op de waarschijnlijkheid en de ernst van het risico (Betsch & Sachse, 2013). Deze uitkomst is paradoxaal: het ontkennen van een risico betekent dat het risico er niet is en men het risico lager zou moeten beoordelen dan als het risico niet ontkend wordt. Op basis van dit onderzoek zou je verwachten dat ontkenningen de risicoperceptie niet ten goede komen: men schat bij gebruik van ontkenningen het risico hoger in dan deze daadwerkelijk is. Deze risicobeoordeling is echter gebaseerd op een objectieve inschatting van het risico door de lezer: een inschatting van de waarschijnlijkheid en de ernst van het risico. Dit terwijl het gevoel van onveiligheid, de *feeling at risk*, van de lezer een minstens zo belangrijke rol in de risicobeoordeling blijkt te spelen (Weinstein et al., 2007). Op basis van eerder onderzoek wordt verwacht dat de ontkenningen in bijsluiters deze subjectieve maat van risicoperceptie, de *feeling at risk*, verhogen.

Waar ontkenningen op basis van eerder onderzoek voor een lager subjectief begrip lijken te zorgen (Burgers et al., 2015), wordt er dus ook verwacht dat het gebruik van ontkenningen in bijsluiters de *feeling at risk* verhoogt. Het onderzoek van Creaser, Rakauskas, Ward, Laberge en Donath (2007) maakt een verband tussen deze twee effecten van ontkenningen aannemelijk. Creaser et al. (2007) hebben onderzoek gedaan naar de effectiviteit van verschillende verkeersborden om een oversteek in het verkeer juist te maken. Proefpersonen in hun onderzoek moesten aangeven welk verkeersbord hen het beste hielp om de oversteek in het verkeer te maken. Daarnaast moesten ze ook de mate van verwarring aangeven. Uit het onderzoek bleek dat de aangegeven voorkeur voor verkeersborden samenhang met de mate van verwarring. Hoe groter de voorkeur voor het verkeersbord was, ofwel hoe hoger het eigen begrip werd ingeschat, hoe minder verwarring er werd ervaren. Aangezien het aannemelijk is dat verwarring een effect heeft op gevoel, lijkt er een verband te bestaan tussen subjectief begrip en *feeling at risk*. Er wordt in dit onderzoek daarom verwacht dat het subjectieve begrip het effect van ontkenningen in bijsluiters op de *feeling at risk* van de lezer medeert door het gevoel van verwarring.

### **2.3 Onderzoeksvraag en hypothesen**

De gevonden leemtes in bestaande literatuur leiden tot de volgende onderzoeksvraag: *Wat voor effect hebben ontkenningen in bijsluiters op het subjectieve begrip en de feeling at risk van de lezer, en wordt dit effect van ontkenningen op de feeling at risk van de lezer gemedieerd door het subjectieve begrip van de lezer?*

Op basis van de eerder aangehaalde theorieën en onderzoeken zijn er de volgende verwachtingen:

Hypothese 1: *Een bijsluiter met ontkenningen leidt tot minder subjectief begrip van de lezer ten opzichte van een bijsluiter zonder ontkenningen.*

Hypothese 2: *Een bijsluiter met ontkenningen leidt tot een hogere feeling at risk van de lezer ten opzichte van een bijsluiter zonder ontkenningen.*

Hypothese 3: *Subjectief begrip medieert het effect van ontkenningen in een bijsluiter op de feeling at risk van de lezer, waarbij een bijsluiter met ontkenningen (ten opzichte van zonder ontkenningen) leidt tot minder subjectief begrip van de lezer, wat vervolgens leidt tot een hogere feeling at risk van de lezer.*

Het onderzoek wordt uitgevoerd met behulp van een experiment. Er wordt gebruik gemaakt van een gemanipuleerde bijsluiter van een fictief medicijn. De ene groep proefpersonen ontvangt een bijsluiter met ontkenkende zinnen en de andere groep proefpersonen een bijsluiter zonder ontkenkende zinnen. Het effect van ontkenningen in de bijsluiter op zowel het subjectieve begrip als de *feeling at risk* van de lezer wordt vervolgens gemeten aan de hand van een vragenlijst met vragen die het subjectieve begrip en de *feeling at risk* meten.

## **3. Methode**

### **3.1 Proefpersonen**

Aan het onderzoek hebben 164 proefpersonen deelgenomen. Van 11 van deze proefpersonen zijn de antwoorden niet meegenomen in de analyses omdat ze langer dan een half uur over het onderzoek deden. Omdat uit een eerder uitgevoerde testronde bleek dat een proefpersoon rond de vijftien minuten over het onderzoek deed, zijn proefpersonen die korter dan anderhalve minuut of langer dan een half uur over het onderzoek deden, buiten beschouwing gelaten. Deze twee tijdgrenzen bleken ook valide grenzen wanneer er vergeleken werd met de tijdsbesteding van de rest van de proefpersonen.

Daarnaast zijn er 2 proefpersonen niet meegenomen in het verdere onderzoek omdat zij een leeftijd van 6 en 17 jaar hadden ingevuld. Het onderzoek was bedoeld voor mensen boven de 18 jaar om ervoor te zorgen dat de proefpersonen zelfstandig deel mochten nemen aan het onderzoek. Daarnaast was deze minimumleeftijd gesteld om ervoor te zorgen dat de proefpersonen zelfstandig keuzes mochten maken over medicijnen met het oog op de ecologische validiteit van het onderzoek.

Uiteindelijk zijn de resultaten van 151 proefpersonen meegenomen in het onderzoek. 49 van deze



proefpersonen waren man en 102 vrouw. De leeftijd van de proefpersonen varieerde van 18 tot en met 83 jaar. De gemiddelde leeftijd van de proefpersonen was 30 jaar ( $SD = 15.80$ ). De hoogst behaalde opleiding van de meeste proefpersonen was WO ( $N = 83$ ), gevolgd door HBO ( $N = 41$ ), MBO ( $N = 11$ ), VWO ( $N = 7$ ), VMBO ( $N = 5$ ), HAVO ( $N = 3$ ) en overig ( $N = 1$ ).

### 3.2 Dataverzamelmethode

Om data te verzamelen is er in dit onderzoek gebruik gemaakt van een vragenlijst. Deze vragenlijst bevatte vragen gesteld op 7-punts Likert-schalen. Er zijn vragen gesteld om drie concepten te meten. Een van deze drie concepten, namelijk attitude, is voor een parallel lopend onderzoek meegenomen en zal verder niet aan bod komen in dit onderzoek. Het eerste concept van huidig onderzoek is subjectief begrip. Deze is deels geoperationaliseerd aan de hand van Burgers et al. (2015) en deels zelf. Er werden zeven stellingen aan de proefpersonen gegeven. Bij elke stelling konden de proefpersonen een cijfer van 1 tot en met 7 markeren (1 - zeer mee oneens; 7 - zeer mee eens). In de onderstaande tabel 1 zijn de zeven stellingen opgenomen.

Tabel 1: De stellingen behorende bij het concept subjectief begrip.

---

<b>Stellingen</b>
Ik vind de tekst makkelijk te begrijpen.
Ik vind de tekst makkelijk te lezen.
Ik vind de tekst helder geschreven.
Ik vind de tekst duidelijk geschreven.
Ik vind de tekst verwarrend.
Ik vind de tekst ingewikkeld.
De tekst bevat veel medische vaktermen.

---

Om de zeven stellingen dezelfde kant op gesteld te hebben voor de verdere analyse, zijn enkele stellingen bij het begin van de analyse omgepoold. In bijlage 7.7 is dit aangegeven. Uit de betrouwbaarheidsanalyse bleek dat de zeven items hetzelfde construct meten ( $\alpha = .87$ ). Voor de verdere analyse van het onderzoek is daarom het gemiddelde van deze zeven items berekend. Wanneer bij een proefpersoon een of meerdere vragen misten, werd voor deze proefpersoon geen gemiddelde berekend. De operationalisatie van het tweede concept, de *feeling at risk*, is gebaseerd op Weinstein et al. (2007). De proefpersonen kregen zes stellingen te lezen, waarbij ze wederom bij iedere stelling een cijfer van 1 tot en met 7 konden markeren (1 - zeer mee oneens; 7 - zeer mee eens). In de onderstaande tabel 2 staan de zes stellingen weergegeven.

Tabel 2: De stellingen behorende bij het concept *feeling at risk*.

---

**Stellingen**

---

In de beschreven situatie zou ik met een gerust hart Oculiate gebruiken.

Aan het gebruik van Oculiate zijn risico's verbonden.

De bijwerkingen van Oculiate lijken me mild.

Door Oculiate te gebruiken, denk ik dat de klachten alleen maar erger worden.

Het voelt goed om Oculiate te gaan gebruiken.

Ik krijg een onveilig gevoel van het gebruik van Oculiate.

---

Bij deze stellingen zijn eveneens enkele stellingen omgepoold om ze allen dezelfde kant op gesteld te hebben voor de verdere analyse. Dit is wederom aangegeven in bijlage 7.7. Uit de betrouwbaarheidsanalyse bleek dat de zes items hetzelfde construct meten ( $\alpha = .92$ ). Voor de verdere analyse van het onderzoek is daarom het gemiddelde van deze zes items berekend. Wanneer bij een proefpersoon een of meerdere vragen misten, werd voor deze proefpersoon geen gemiddelde berekend.

### 3.3 Materiaal

Het stimulusmateriaal bestond uit een zelfsamengestelde bijsluiter van een fictief medicijn. Het fictieve medicijn is genaamd Oculiate en bestaat uit oogdruppels. Om ervoor te zorgen dat geen van de proefpersonen bekend zou zijn met het medicijn is er voor een fictief medicijn gekozen. Het medicijn is bedoeld voor de fictieve ziekte genaamd *Nasilacriminalis Rubor*, oftewel een licht ontstoken traanbuis. Omdat er een *feeling at risk* opgeroepen moest kunnen worden, werd er voor deze aandoening aan het oog gekozen. Ogen zijn belangrijk voor de mens en roepen daarom al snel angst op. Voor het samenstellen van de bijsluiters behorende bij het medicijn Oculiate is er gekeken naar een bestaande bijsluiter van een gelijksoortig medicijn, Xalatan. Drie van de zes paragrafen uit die bijsluiter zijn opgenomen in de bijsluiters van huidig onderzoek. De teksten behorende bij deze paragrafen zijn ingekort, toegepast op het fictieve medicijn Oculiate en passend gemaakt voor het doel van dit onderzoek: een bijsluiter met en een bijsluiter zonder ontkenningen. Hierbij is het onderzoek van Burgers et al. (2015) als richtlijn gebruikt voor het aantal ontkenningen in de versie van de bijsluiter met ontkenningen. Op deze manier is er geprobeerd om een zo realistisch mogelijke bijsluiter te creëren. Uit het onderzoek van Burgers et al. (2015) bleek dat gemiddeld 21 procent van de zinnen uit bijsluiters een ontkenning bevat. In de bijlagen 7.3 en 7.4 zijn de manipulaties van respectievelijk de ontkenningen en de bevestigingen in het rood gekleurd. In totaal hebben er elf manipulaties plaatsgevonden in beide bijsluiters. Bij de manipulaties in de bijsluiters is ervoor gezorgd dat de zinnen in de bijsluiter zonder ontkenningen semantisch overeenkwamen met de ontkenkende zinnen in de bijsluiter met ontkenningen. Om dit te bewerkstelligen is er bij tien van de elf

manipulaties gebruik gemaakt van antonymie. Er is bijvoorbeeld gebruik gemaakt van het antoniemenpaar bestaande uit de woorden 'veilig' en 'gevaarlijk'. In de versie zonder ontkenningen is het woord 'veilig' gebruikt en in de versie met ontkenningen het woordpaar 'niet gevaarlijk'. Bij het uitvoeren van deze manipulaties is er ook rekening gehouden met een gelijke valentie, ofwel gevoel van positiviteit dan wel negativiteit, van de bijsluiter om ervoor te zorgen dat de ene versie van de bijsluiter niet op basis van woordkeuze al positiever of negatiever werd ervaren dan de andere bijsluiter. Dit is gebeurd door zelf nog eens naar de bijsluiters te kijken en het gevoel dat beide versies van de bijsluiter opriepen met elkaar te vergelijken. Behalve de genoemde elf manipulaties waren de versies identiek.

### **3.4 Procedure**

Voor het verzamelen van de data is een online link, afkomstig van [enquetcampagnie.nl](http://enquetcampagnie.nl), naar het experiment verspreid via het eigen netwerk. Deze online link is mondeling en via Whatsapp, e-mail en Facebook verspreid. Zowel mannen als vrouwen vanaf 18 jaar konden deelnemen aan het onderzoek. De link is twee weken lang beschikbaar geweest voor de proefpersonen. De link verwees de proefpersonen willekeurig naar een van de twee versies van de bijsluiter. Bij het openen van de link kregen de proefpersonen allereerst een instructieblad. Hierin werd de proefpersonen verteld wat het doel van het onderzoek was. Deelname zou zorgen voor meer kennis over bijsluiters. Daarna werd de opbouw van het experiment kort beschreven. Tot slot volgden er enkele opmerkingen over het experiment zelf. Er werd de proefpersonen gevraagd de vragen rustig en goed door te lezen voordat ze deze zouden beantwoorden. Verder werd er verteld dat er geen foute of goede antwoorden zijn en dat het onderzoek anonimiteit waarborgt. Als laatste werd er gewezen op de mogelijkheid om te stoppen met het experiment. Na het instructieblad volgden er vijf vragen die betrekking hadden op het concept attitude, maar dit concept is in dit onderzoek niet meegenomen. Deze vragen zijn gesteld voor een parallel lopend onderzoek. Na deze vragen werd er aan de proefpersonen gevraagd om zich in te leven in de daaronder beschreven situatie. De volledige situatieschets is in bijlage 7.2 opgenomen. In de situatieschets werd de proefpersonen verteld dat ze al een paar dagen last hebben van geïrriteerde ogen. Door online te zoeken komen ze op de ziekte *Nasilacrimalis Rubor* en het bijbehorende medicijn Oculiate. In de drogisterij lezen ze de bijsluiter van het medicijn Oculiate om te besluiten of ze het medicijn willen gebruiken. Na deze situatieschets kregen de proefpersonen de versie van de bijsluiter met of zonder ontkenningen te lezen. Hierop volgde een vragenlijst met allereerst zes vragen die betrekking hadden op de variabele *feeling at risk*. *Feeling at risk* werd eerst bevroegd omdat het het gevoel van de proefpersonen betreft en gevoel vervliegt snel. Na deze zes vragen volgden er zeven vragen die betrekking hadden op de variabele subjectief begrip. Vervolgens werd er naar de demografische gegevens van de proefpersonen gevraagd, zoals geslacht, leeftijd en opleidingsniveau. Tot slot werden de proefpersonen bedankt voor hun deelname aan het experiment, werd erop gewezen

dat de ziekte en het medicijn volkomen fictief zijn en werd er een mailadres van een van de onderzoeksters gegeven voor overige vragen.

### 3.5 Data-analyse

Om de data te analyseren is er gebruik gemaakt van SPSS. Met behulp van SPSS zijn er allereerst enkele vragen omgepoold om zowel bij subjectief begrip als bij *feeling at risk* de vragen behorende bij hetzelfde concept dezelfde kant op gesteld te hebben. Daarnaast zijn er randomisatiechecks gedaan om te kijken of de variabelen geslacht, leeftijd en opleidingsniveau gelijk verdeeld waren over de twee condities. Hiervoor is de Chikwadraattoets gebruikt voor geslacht en opleidingsniveau en de onafhankelijke t-toets voor leeftijd. Verder zijn er verschillende betrouwbaarheidsanalyses uitgevoerd om na te gaan of de verschillende vragen behorende bij hetzelfde concept ook hetzelfde meten. Tot slot is er tweemaal een onafhankelijke t-toets uitgevoerd om het effect van ontkenningen in bijsluiters op subjectief begrip en de *feeling at risk* te meten. Als gevolg van de uitkomsten van deze onafhankelijke t-toetsen is de mediatie-analyse verder niet meer aan bod gekomen in het huidige onderzoek.

## 4. Resultaten

### 4.1 Randomisatiechecks

Een chikwadraattoets is uitgevoerd om te kijken of geslacht en opleidingsniveau gelijk verdeeld waren over de twee condities: een bijsluiter met ( $N = 86$ ) en een bijsluiter zonder ontkenningen ( $N = 65$ ). Uit de chikwadraattoets bleek dat zowel geslacht als opleidingsniveau gelijk over de twee condities verdeeld waren ( $\chi^2(1) = 0.001, p = .97$ ;  $\chi^2(6) = 8.89, p = 0.18$ ). Daarnaast is er een onafhankelijke t-toets uitgevoerd om na te gaan of ook leeftijd gelijk over de twee condities verdeeld was. Leeftijd bleek gelijk over de twee condities verdeeld te zijn ( $t(126.87) = 1.46, p = .15$ ). De randomisatie was geslaagd.

### 4.2 Subjectief begrip

Om te kijken of ontkenningen in bijsluiters effect hebben op het subjectieve begrip van de lezer is er een onafhankelijke t-toets uitgevoerd. De gemiddelden en standaard deviaties van de scores op subjectief begrip staan in de onderstaande tabel 3.

Tabel 3: Gemiddelde scores (standaard deviaties) van het subjectieve begrip van de proefpersonen uitgesplitst per conditie (1 - laag subjectief begrip; 7 - hoog subjectief begrip).

	Conditie	
	Bijsluiter met ontkenningen ( $N = 82$ )	Bijsluiter zonder ontkenningen ( $N = 63$ )
Subjectief begrip	5.61 (1.09)	5.54 (0.96)

Ontkenningen in bijsluiters bleken geen effect te hebben op het subjectieve begrip van de lezer ( $t(143) = -0.45, p = .65$ ). Het subjectieve begrip van de lezer verschilde dus niet tussen de twee condities. Dit resultaat komt niet overeen met hetgeen in hypothese 1 werd voorspeld.

### 4.3 *Feeling at risk*

Om na te gaan of ontkenningen in bijsluiters effect hebben op de *feeling at risk* van de lezer is er wederom een onafhankelijke t-toets uitgevoerd. De gemiddelden en standaard deviaties van de scores op de *feeling at risk* staan in de onderstaande tabel 4.

Tabel 4: Gemiddelde scores (standaard deviaties) van de feeling at risk van de proefpersonen uitgesplitst per conditie (1 - lage feeling at risk; 7 - hoge feeling at risk).

	Conditie	
	Bijsluiter met ontkenningen (N = 86)	Bijsluiter zonder ontkenningen (N = 63)
Feeling at risk	3.73 (1.17)	4.12 (1.08)

Ontkenningen in bijsluiters bleken een effect te hebben op de feeling at risk van de lezer ( $t(147) = 2.09, p = .04$ ). De feeling at risk van de lezer verschilde tussen de twee condities. De bijsluiter zonder ontkenningen leidde tot een hogere feeling at risk van de lezer dan de bijsluiter met ontkenningen. Dit effect is tegengesteld aan hetgeen in hypothese 2 werd voorspeld.

### 4.4 Mediatie-analyse

Aangezien het wel of niet aanwezig zijn van ontkenningen in de bijsluiter geen effect had op subjectief begrip, is er geen mediatie-analyse uitgevoerd om te kijken of subjectief begrip een mediator was in het effect van ontkenningen op de *feeling at risk*.

## 5. Conclusie en discussie

Dit onderzoek was gericht op het effect van ontkenningen in medische bijsluiters op het subjectieve begrip en het gevoel van onveiligheid van de lezer. Daarbij werd er ook gekeken of subjectief begrip dit effect van ontkenningen in bijsluiters op het gevoel van onveiligheid medieert. Om hierachter te komen zijn er twee versies van een medische bijsluiter samengesteld: een bijsluiter met en een bijsluiter zonder ontkenningen. Een online experiment is afgenomen om het effect van ontkenningen in bijsluiters op het subjectieve begrip en de *feeling at risk* van de lezer te meten. Verwacht werd dat de bijsluiter met ontkenningen tot een lager subjectief begrip van de lezer zou leiden dan de bijsluiter zonder ontkenningen (hypothese 1). Daarnaast werd er verwacht dat de bijsluiter met ontkenningen tot

een hogere *feeling at risk* van de lezer zou leiden dan de bijsluiters zonder ontkenningen (hypothese 2). Hierbij werd verwacht dat subjectief begrip dit effect van ontkenningen op de *feeling at risk* medieert (hypothese 3).

Uit het onderzoek bleek het subjectieve begrip van de lezer niet te verschillen wanneer proefpersonen de bijsluiters met ten opzichte van de bijsluiters zonder ontkenningen te lezen kregen. Het gevonden effect komt dus niet overeen met hetgeen in hypothese 1 werd voorspeld. Het wel of niet aanwezig zijn van ontkenningen in de bijsluiters bleek geen effect te hebben op het subjectieve begrip van de lezer. Dit is in tegenstelling tot de resultaten van het onderzoek van Burgers et al. (2015). Uit dat onderzoek bleek dat ontkenningen in bijsluiters het subjectieve begrip van de lezer doen verminderen.

Het uitgebleven effect in huidig onderzoek kan allereerst te maken hebben met een fout in het onderzoek zelf. Er zijn in de versie van de bijsluiters zonder ontkenningen alsnog twee ontkenningen meegenomen. Dit betreffen de woordparen 'niet voldoende geopend' en 'niet afgevoerd' in dezelfde zin uit paragraaf 1 van de bijsluiters: 'Bij deze aandoeningen is de traanbuis niet voldoende geopend, waardoor traanvocht en vuil niet uit het oog afgevoerd kunnen worden.' Deze twee ontkenningen kwamen zodoende in zowel de bijsluiters met als de bijsluiters zonder ontkenningen voor. Dit is achteraf gebleken en heeft het verschil tussen de versies doen verminderen. Vervolgonderzoek zou huidig onderzoek kunnen repliceren zonder de gemaakte fout om na te gaan of deze fout invloed heeft gehad op het onderzoeksresultaat.

Daarnaast kan het uitgebleven effect te maken hebben met de soort ontkenningen die zijn gebruikt in de bijsluiters. Bij tien van de elf manipulaties is er gebruikt gemaakt van antonymie. Enkel de manipulatie met het woordpaar 'zonder conserveringsmiddelen' en 'conserveringsmiddelen vrij' staat los van antonymie. Van de andere tien woorden die ontkend werden, bestond een antoniem: een woord met een tegenovergestelde betekenis. Echter, uit het onderzoek van Mayo et al. (2004) bleek een lastigere verwerking enkel te gelden voor het ontkennen van woorden waar geen antoniem van te vinden is. Omdat in huidig onderzoek bijna alleen woorden zijn ontkend waarvan wel een woord met een tegenovergestelde betekenis bestaat, kan een effect op verwerking zijn uitgebleven. Proefpersonen hebben de ontkenningen dan verwerkt via het *fusion* model (Mayo et al., 2004). Dit kan ertoe geleid hebben dat de proefpersonen de bijsluiters met ontkenningen niet als minder begrijpelijk hebben ervaren dan de bijsluiters zonder ontkenningen. Vervolgonderzoek zou in de bijsluiters enkel woorden kunnen ontkennen waarvan geen woord met een tegenovergestelde betekenis bestaat. Er zal dan verwerking volgens het *schema-plus-tag* model plaatsvinden, waarbij het ontkennen van woorden een lastigere verwerking geeft dan het niet ontkennen van woorden (Mayo et al., 2004). Zo kan nagegaan worden of er wel een effect te vinden is op subjectief begrip wanneer ontkenningen in bijsluiters voorkomen die volgens het *schema-plus-tag* model verwerkt moeten worden.

Verder kan het uitgebleven effect in huidig onderzoek te verklaren zijn aan de hand van de moeilijkheidsgraad van de bijsluiters. De score op subjectief begrip was bij beide bijsluiters uit huidig

onderzoek (bijsluiter met ontkenningen 5.61; bijsluiter zonder ontkenningen 5.54) hoger dan de gemiddelde score van complexiteit, weliswaar omgepoold tot 'niet complex', (bijsluiter met ontkenningen 2.24; bijsluiter zonder ontkenningen 4.38) en leesbaarheid (bijsluiter met ontkenningen 3.74; bijsluiter zonder ontkenningen 5.62) uit het onderzoek van Burgers et al. (2015). De bijsluiters uit huidig onderzoek werden ten opzichte van de bijsluiters uit het onderzoek van Burgers et al. (2015) door de proefpersonen zelf dus beiden als begrijpelijker ervaren. Huidig onderzoek heeft mogelijk met een plafondeffect te maken gehad: de bijsluiters waren zonder manipulatie beiden al zeer begrijpelijk. Vervolgonderzoek zou rekening moeten houden met zo'n mogelijk plafondeffect door de bijsluiters niet té makkelijk te schrijven.

Tot slot valt het verschillende resultaat tussen huidig onderzoek en het onderzoek van Burgers et al. (2015) mogelijk toe te schrijven aan de kunstmatigheid van de bijsluiters uit het onderzoek van Burgers et al. (2015). De ontkenningen in de bijsluiter van Burgers et al. (2015) lazen niet heel lekker en kwamen in bijna elke zin voor. De bijsluiter met ontkenningen was in hun onderzoek hierdoor niet geheel realistisch geoperationaliseerd. Huidig onderzoek heeft geprobeerd deze bijsluiter zo realistisch mogelijk te operationaliseren. Dit heeft ertoe kunnen leiden dat huidig onderzoek niet hetzelfde effect heeft gevonden als het onderzoek van Burgers et al. (2015). Vervolgonderzoek zou huidig onderzoek nogmaals op eenzelfde realistische wijze moeten uitvoeren om dit uitgebleven negatieve effect van ontkenningen in bijsluiters op subjectief begrip na te gaan.

Uit huidig onderzoek bleken ontkenningen in de bijsluiter wel een effect te hebben op de *feeling at risk* van de lezer. Proefpersonen hadden een sterker gevoel van onveiligheid wanneer zij de bijsluiter zonder ontkenningen te lezen kregen ten opzichte van wanneer zij de bijsluiter met ontkenningen te lezen kregen. Op basis van dit resultaat lijken ontkenningen de *feeling at risk* van de lezer te verlagen in plaats van te verhogen zoals hypothese 2 voorspelde. Dit komt niet overeen met de resultaten van het onderzoek van Betsch en Sachse (2013). Uit hun onderzoek bleek dat mensen het risico van vaccinatie hoger inschatten wanneer dit risico ontkend werd ten opzichte van wanneer dit niet het geval was.

Dit verschil in resultaat kan allereerst te maken hebben met de verwachtingen van de lezers van bijsluiters. Men verwacht mogelijk bij een bijsluiter te lezen over negatieve elementen, namelijk de bijbehorende risico's. In de bijsluiter met ontkenningen hadden zeven van de elf woorden die ontkend werden, een negatieve valentie. In de bijsluiter zonder ontkenningen was dit het geval bij vier van de elf manipulaties. In de bijlagen 7.5 en 7.6 staan deze valenties van de manipulaties aangegeven voor respectievelijk de bijsluiter met en zonder ontkenningen. De bijsluiter met ontkenningen heeft vergeleken met de bijsluiter zonder ontkenningen dus meer het bestaan van risico's (in ontkende vorm) genoemd. Dit kan ertoe geleid hebben dat de bijsluiter met ontkenningen meer aan de verwachtingen van de lezers voldeed dan de bijsluiter zonder ontkenningen. De lezers van de bijsluiter zonder ontkenningen zijn zich mogelijk gaan afvragen of de bijsluiter wel de waarheid vertelde, omdat de bijsluiter niet overeenkwam met hun verwachtingen. Lezers van de bijsluiter zonder ontkenningen

konden ten opzichte van de lezers van de bijsluiter met ontkenningen zo een sterker gevoel van onveiligheid hebben ervaren. Vervolgonderzoek zou meer rekening moeten houden met deze verwachtingen van de lezer en er voor moeten zorgen dat er in beide condities in gelijke mate aan de verwachtingen van de lezer wordt voldaan wat betreft het noemen van risico's. Zo kan er gekeken worden naar het losse effect van ontkenningen in bijsluiters op de *feeling at risk* van de lezer.

Een andere verklaring voor het verschillende resultaat heeft te maken met de soort tekst die onderzocht is. Het huidige onderzoek heeft zich gericht op de medische bijsluiter, waar het onderzoek van Betsch en Sachse (2013) zich heeft gericht op vaccinaties. De medische bijsluiter is een neutrale tekst. Het doel van een bijsluiter is het geven van informatie over juist medicijngebruik. Je wel of niet vaccineren is echter een maatschappelijke discussie waar de meningen over verdeeld zijn, maar waar de overheid het belang van probeert te benadrukken. Het ontkennen van de risico's van vaccinaties kan zodoende averechts werken. Mensen gaan de tekst wantrouwen en de risico's hoger inschatten dan nodig. Kortom, terwijl er bij bijsluiters enkel sprake is van juiste informatieoverdracht, kan het zijn dat teksten over vaccinaties de lezer een bepaalde kant op proberen te sturen. Dit kan deels verklaren waarom uit huidig onderzoek niet hetzelfde paradoxale effect bleek als uit het onderzoek van Betsch en Sachse (2013). Vervolgonderzoek zou eveneens neutrale teksten kunnen gebruiken en van deze teksten het effect van ontkenningen op de *feeling at risk* van de lezer meten. Op deze manier zou er meer duidelijkheid kunnen komen over wat voor effect ontkenningen hebben op de *feeling at risk* van de lezer bij teksten die niet overtuigend bedoeld zijn.

Het effect van ontkenningen in bijsluiters op de *feeling at risk* van de lezer is echter niet te verklaren aan de hand van het effect van ontkenningen in bijsluiters op het subjectieve begrip van de lezer. Dit heeft te maken met de uitkomst dat het wel of niet aanwezig zijn van ontkenningen in de bijsluiter geen effect leek te hebben op subjectief begrip. Hierdoor viel er geen mediatie-analyse uit te voeren om te kijken of subjectief begrip een mediator was in het effect van ontkenningen op de *feeling at risk*. Bovendien was de mediatie-analyse bedoeld om een eventueel negatief effect van ontkenningen in bijsluiters op de *feeling at risk* te verklaren. Echter, het effect van ontkenningen in de bijsluiter op de *feeling at risk* bleek positief in plaats van negatief, waardoor een verklaring voor het verwachte negatieve effect niet meer nodig was.

Ondanks de vraag naar vervolgonderzoek, bleek uit huidig onderzoek dat het gebruik van ontkenningen in bijsluiters geen effect had op subjectief begrip, maar wel zorgde voor een sterker gevoel van veiligheid. Misschien kunnen ontkenningen in bijsluiters geen kwaad?



## 6. Literatuurlijst

- Betsch, C., & Sachse, K. (2013). Debunking vaccination myths: Strong risk negations can increase perceived vaccination risks. *Health Psychology, 32*(2), 1-10.
- Burgers, C., Beukeboom, C. J., Sparks, L., & Diepeveen, V. (2015). How (not) to inform patients about drug use: use and effects of negations in Dutch patient information leaflets. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety, 24*(2), 137-143.
- Creaser, J. I., Rakauskas, M. E., Ward, N. J., Laberge, J. C., & Donath, M. (2007). Concept evaluation of intersection decision support (IDS) system interfaces to support drivers' gap acceptance decisions at rural stop-controlled intersections. *Transportation Research Part F: Traffic Psychology and Behaviour, 10*(3), 208-228.
- European Union, European Commission for Pharmaceuticals. (2009). *Guideline on the readability of the labelling and packet leaflet of medicinal products for human use*. Brussels.
- Kaup, B. (2001). Negation and its impact on the accessibility of text information. *Memory & Cognition, 29*(7), 960-967.
- Margolin, S. J., & Abrams, L. (2009). Not may not be too difficult: The effects of negation on older adults' sentence comprehension. *Educational Gerontology, 35*(4), 308-322.
- Mayo, R., Schul, Y., & Burnstein, E. (2004). "I am not guilty" vs "I am innocent": successful negation may depend on the schema used for its encoding. *Journal of Experimental Social Psychology, 40*(4), 433-449.
- Mohammad, S., Dorr, B., & Hirst, G. (2008). Computing word-pair antonymy. In *Proceedings of the Conference on Empirical Methods in Natural Language Processing* (pp. 982-991). Honolulu: Association for Computational Linguistics.
- Siegrist, M., & Cvetkovich, G. (2001). Better negative than positive? Evidence of a bias for negative information about possible health dangers. *Risk Analysis, 21*(1), 199-206.
- Slovic, P., Peters, E., Finucane, M. L., & MacGregor, D. G. (2005). Affect, risk, and decision making. *Health Psychology, 24*(2), S35-S40.
- Tapiero, I. (2007). *Situation models and levels of coherence: Toward a definition of comprehension*. Mahwah, NJ: Lawrence Erlbaum Associates.
- Vinker, S., Eliyahu, V., & Yaphe, J. (2007). The effect of drug information leaflets on patient behavior. *IMAJ, 9*(5), 383-386.
- Weinstein, N. D., Kwitel, A., McCaul, K. D., Magnan, R. E., Gerrard, M., & Gibbons, F. X. (2007). Risk perceptions: assessment and relationship to influenza vaccination. *Health Psychology, 26*(2), 146-151.
- White, M. P., Pahl, S., Buehner, M., & Haye, A. (2003). Trust in risky messages: The role of prior attitudes. *Risk Analysis, 23*(4), 717-726.

## 7. Bijlagen

### 7.1 Instructieblad



**Universiteit Utrecht**

*Project Bijsluiters*

In de Nederlandse geneesmiddelenwet staat vastgesteld dat fabrikanten van geneesmiddelen die in Nederland verkocht worden, moeten zorgen voor de aanwezigheid van een bijsluiter in de verpakking van dat geneesmiddel. Wij – vijf studenten van de Universiteit Utrecht – willen voor onze bachelorscriptie graag te weten komen wat de mening is van mensen over deze bijsluiters. Door mee te werken aan dit onderzoek zorgt u voor meer kennis rondom dit onderwerp. Daarbij helpt u mee aan een belangrijk onderdeel van onze studie, waarbij uw input voor ons van grote waarde is.

Dit onderzoek zal starten met een aantal algemene vragen over medicijngebruik. Wanneer u deze vragen heeft ingevuld, krijgt u een kort fragment te lezen. We willen u vragen u bij dit fragment zo goed als mogelijk in te leven in de situatie die er wordt geschetst. Na dit onderdeel volgt er een korte tekst over een medicijn, Oculiate genaamd. Het onderzoek zal afsluiten met een aantal vragen over deze tekst.

We willen u vragen alle vragen rustig en goed door te lezen voor u ze beantwoordt. Belangrijk is om te onthouden dat er bij het beantwoorden van de vragen geen goede of foute antwoorden zijn, we zijn uitsluitend geïnteresseerd in uw mening. In totaal zal uw deelname ongeveer tien minuten van uw tijd in beslag nemen. Uw deelname aan dit onderzoek is volledig anoniem. Uw gegevens zullen vertrouwelijk worden behandeld en zullen alleen voor onderzoeksdoeleinden worden gebruikt.

Wanneer u door persoonlijke redenen met de afname wilt stoppen, bent u vrij dit op elk moment in het onderzoek aan te geven. De afname zal dan worden gestopt en al uw gegevens zullen niet meer worden meegenomen in ons onderzoek.

**Hartelijk dank voor uw deelname!**

*Brittany van Engelenhoven, Inge Koehorst, Anne-Laure Kok, Marloes Spook & Lotte van der Borgh*  
*Onder begeleiding van: Maaïke Jongenelen*

## 7.2 Introductietekst

### Introductietekst

*Probeer u in te leven in de volgende situatie:*

U heeft al een paar dagen last van geïrriteerde ogen. U gebruikt op dit moment geen andere medicijnen voor uw ogen. De huid onder uw ogen lijkt wat gezwollen, en beide ogen tranen meer dan normaal. De klachten hinderen u behoorlijk en u maakt u zorgen, dus u besluit om uw symptomen online op te zoeken. Op deze manier komt u erachter dat u waarschijnlijk last heeft van *Nasilacrimalis Rubor*, oftewel een licht ontstoken traanbuis. U ontdekt dat de klachten na een kleine maand vanzelf over zouden moeten gaan, maar om het proces te versnellen zou u een medicijn kunnen gebruiken, genaamd Oculiate. U besluit om naar een drogisterij te gaan en daar het medicijn op te zoeken. Om te beslissen of u het product wilt gaan gebruiken, leest u de bijsluiter van het medicijn.

### 7.3 Bijsluiter met ontkenningen

De manipulaties zijn rood gekleurd.

#### **Bijsluitertekst**

*Hieronder staat de bijsluiter van het medicijn Oculiate. Lees de tekst zorgvuldig door en beantwoord daarna de bijbehorende vragen.*

#### **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

#### **Oculiate®, oogdruppels 50 microgram/ml**

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.**

#### **1. Wat is Oculiate en waarvoor wordt het gebruikt?**

Oculiate is een oogdruppel die kan worden gebruikt om aandoeningen zoals *Nasilacrimalis Rubor* en *Keratoconjunctivitis sicca* bij volwassen mannen en vrouwen (waaronder ouderen) te behandelen. Bij deze aandoeningen is de traanbuis niet voldoende geopend, waardoor traanvocht en vuil niet uit het oog afgevoerd kunnen worden. Dit kan uiteindelijk uw gezichtsvermogen beïnvloeden.

Conserveringsmiddelen in oogdruppels kunnen zorgen voor extra irritatie of overgevoelighedsreacties. Oculiate bevat daarom **geen conserveringsmiddelen**.

#### **2. Hoe gebruikt u dit middel?**

Oculiate is **niet moeilijk** in gebruik. De aanbevolen dosering voor volwassenen (ook ouderen) is eenmaal daags één druppel in het aangedane oog (de aangedane ogen). Een lichte irritatie na het druppelen is **niet vreemd**. Zo kan u na gebruik even troebel zien. Na ongeveer een half uur ziet u **niet meer wazig**.

Stop met het gebruik van dit geneesmiddel zodra alle oogklachten (roodheid, jeuk, etc.) verdwenen zijn. Het wordt **niet aangeraden** Oculiate langer dan twee weken achter elkaar te gebruiken.

#### **Dragers van contactlenzen**

Het is **niet gevaarlijk** om Oculiate te gebruiken bij het dragen van contactlenzen.

#### **Gebruiksaanwijzingen**

- 1) Was uw handen en zorg dat u gemakkelijk zit of staat.
- 2) Draai de beschermdop los. Bewaar deze beschermdop.
- 3) Gebruik uw vinger om het onderste ooglid van het aangedane oog voorzichtig naar beneden te trekken.
- 4) Houd de bovenkant van het flesje dichtbij uw oog en druk het flesje voorzichtig in zodat er één druppel in uw oog valt. Laat dan het onderste ooglid los.

- 5) Druk uw vinger bij uw neus tegen de hoek van het aangedane oog. Houd uw vinger 1 minuut lang tegen de hoek van het aangedane oog waarbij u uw oog **niet opent**.
- 6) Doe de beschermdop terug op de fles.

Bent u **niet zeker** over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of uw apotheker.

### **Heeft u teveel van dit middel gebruikt?**

Als u te veel druppels in het oog doet, kunt u last krijgen van rode ogen. Deze roodheid blijft **niet lang aanhouden** en is meestal binnen 2 dagen weer verdwenen. Neem direct contact op met uw arts wanneer deze roodheid **niet verdwijnt** en u daarnaast last krijgt van een prikkend gevoel in het oog.

### **3. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben.

De volgende bijwerkingen zijn bekend bij het gebruik van Oculiate en komen **niet vaak** voor (bij circa 1 op de 100 gebruikers):

- Irritatie of verstoring van het oogoppervlak.
- Gezwollen oogleden
- Ontsteking van het ooglid (blefaritis), het oogoppervlak (keratitis) of het oogbindvlies (conjunctivitis)
- Overgevoeligheid voor licht (fotofobie).
- Verschijnselen van zwelling of krassen/schade aan het oogoppervlak.
- Huidreacties van de oogleden, donker worden van de huid van de oogleden.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlandse Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 7.4 Bijsluiter zonder ontkenningen

De manipulaties zijn rood gekleurd.

### **Bijsluitertekst**

*Hieronder staat de bijsluiter van het medicijn Oculiate. Lees de tekst zorgvuldig door en beantwoord daarna de bijbehorende vragen.*

### **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

#### **Oculiate®, oogdruppels 50 microgram/ml**

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.**

### **1. Wat is Oculiate en waarvoor wordt het gebruikt?**

Oculiate is een oogdruppel die kan worden gebruikt om aandoeningen zoals *Nasilacrimalis Rubor* en *Keratoconjunctivitis sicca* bij volwassen mannen en vrouwen (waaronder ouderen) te behandelen. Bij deze aandoeningen is de traanbuis niet voldoende geopend, waardoor traanvocht en vuil niet uit het oog afgevoerd kunnen worden. Dit kan uiteindelijk uw gezichtsvermogen beïnvloeden.

Conserveringsmiddelen in oogdruppels kunnen zorgen voor extra irritatie of overgevoelighedsreacties. Oculiate is daarom **conserveringsmiddelvrij**.

### **2. Hoe gebruikt u dit middel?**

Oculiate is **makkelijk** in gebruik. De aanbevolen dosering voor volwassenen (ook ouderen) is eenmaal daags één druppel in het aangedane oog (de aangedane ogen). Een lichte irritatie na het druppelen is **normaal**. Zo kan u na gebruik even troebel zien. Na ongeveer een half uur ziet u weer **helder**.

Stop met het gebruik van dit geneesmiddel zodra alle oogklachten (roodheid, jeuk, etc.) verdwenen zijn. Het wordt **afgeraden** Oculiate langer dan twee weken achter elkaar te gebruiken.

### **Dragers van contactlenzen**

Het is **veilig** om Oculiate te gebruiken bij het dragen van contactlenzen.

### **Gebruiksaanwijzingen**

- 1) Was uw handen en zorg dat u gemakkelijk zit of staat.
- 2) Draai de beschermdop los. Bewaar deze beschermdop.
- 3) Gebruik uw vinger om het onderste ooglid van het aangedane oog voorzichtig naar beneden te trekken.

- 4) Houd de bovenkant van het flesje dichtbij uw oog en druk het flesje voorzichtig in zodat er één druppel in uw oog valt. Laat dan het onderste ooglid los.
- 5) Druk uw vinger bij uw neus tegen de hoek van het aangedane oog. Houd uw vinger 1 minuut lang tegen de hoek van het aangedane oog waarbij u uw oog **dichthoudt**.
- 6) Doe de beschermdop terug op de fles.

**Twijfelt** u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of uw apotheker.

### **Heeft u teveel van dit middel gebruikt?**

Als u te veel druppels in het oog doet, kunt u last krijgen van rode ogen. Deze roodheid gaat **snel weg** en is meestal binnen 2 dagen weer verdwenen. Neem direct contact op met uw arts wanneer deze roodheid **aanhoudt** en u daarnaast last krijgt van een prikkend gevoel in het oog.

### **3. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben.

De volgende bijwerkingen zijn bekend bij het gebruik van Oculiate maar komen **weinig** voor (bij circa 1 op de 100 gebruikers):

- Irritatie of verstoring van het oogoppervlak.
- Gezwollen oogleden
- Ontsteking van het ooglid (blefaritis), het oogoppervlak (keratitis) of het oogbindvlies (conjunctivitis)
- Overgevoeligheid voor licht (fotofobie).
- Verschijnselen van zwelling of krassen/schade aan het oogoppervlak.
- Huidreacties van de oogleden, donker worden van de huid van de oogleden.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlandse Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 7.5 Valentie van de manipulaties in de bijsluiter met ontkenningen

In het groen zijn de woorden gekleurd die een positieve valentie hebben. In het rood zijn de woorden gekleurd die een negatieve valentie hebben.

### **Bijsluitertekst**

*Hieronder staat de bijsluiter van het medicijn Oculiate. Lees de tekst zorgvuldig door en beantwoord daarna de bijbehorende vragen.*

### **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

#### **Oculiate<sup>®</sup>, oogdruppels 50 microgram/ml**

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.**

### **1. Wat is Oculiate en waarvoor wordt het gebruikt?**

Oculiate is een oogdruppel die kan worden gebruikt om aandoeningen zoals *Nasilacrimalis Rubor* en *Keratoconjunctivitis sicca* bij volwassen mannen en vrouwen (waaronder ouderen) te behandelen. Bij deze aandoeningen is de traanbuis niet voldoende geopend, waardoor traanvocht en vuil niet uit het oog afgevoerd kunnen worden. Dit kan uiteindelijk uw gezichtsvermogen beïnvloeden.

Conserveringsmiddelen in oogdruppels kunnen zorgen voor extra irritatie of overgevoelighedsreacties. Oculiate bevat daarom **geen conserveringsmiddelen**.

### **2. Hoe gebruikt u dit middel?**

Oculiate is **niet moeilijk** in gebruik. De aanbevolen dosering voor volwassenen (ook ouderen) is eenmaal daags één druppel in het aangedane oog (de aangedane ogen). Een lichte irritatie na het druppelen is **niet vreemd**. Zo kan u na gebruik even troebel zien. Na ongeveer een half uur ziet u **niet meer wazig**.

Stop met het gebruik van dit geneesmiddel zodra alle oogklachten (roodheid, jeuk, etc.) verdwenen zijn. Het wordt **niet aangeraden** Oculiate langer dan twee weken achter elkaar te gebruiken.

### **Dragers van contactlenzen**

Het is **niet gevaarlijk** om Oculiate te gebruiken bij het dragen van contactlenzen.

### **Gebruiksaanwijzingen**

- 1) Was uw handen en zorg dat u gemakkelijk zit of staat.
- 2) Draai de beschermdop los. Bewaar deze beschermdop.
- 3) Gebruik uw vinger om het onderste ooglid van het aangedane oog voorzichtig naar beneden te trekken.



- 4) Houd de bovenkant van het flesje dichtbij uw oog en druk het flesje voorzichtig in zodat er één druppel in uw oog valt. Laat dan het onderste ooglid los.
- 5) Druk uw vinger bij uw neus tegen de hoek van het aangedane oog. Houd uw vinger 1 minuut lang tegen de hoek van het aangedane oog waarbij u uw oog **niet opent**.
- 6) Doe de beschermdop terug op de fles.

Bent u **niet zeker** over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of uw apotheker.

### **Heeft u teveel van dit middel gebruikt?**

Als u te veel druppels in het oog doet, kunt u last krijgen van rode ogen. Deze roodheid blijft **niet lang aanhouden** en is meestal binnen 2 dagen weer verdwenen. Neem direct contact op met uw arts wanneer deze roodheid **niet verdwijnt** en u daarnaast last krijgt van een prikkend gevoel in het oog.

### **3. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben.

De volgende bijwerkingen zijn bekend bij het gebruik van Oculiate en komen **niet vaak** voor (bij circa 1 op de 100 gebruikers):

- Irritatie of verstoring van het oogoppervlak.
- Gezwollen oogleden
- Ontsteking van het ooglid (blefaritis), het oogoppervlak (keratitis) of het oogbindvlies (conjunctivitis)
- Overgevoeligheid voor licht (fotofobie).
- Verschijnselen van zwelling of krassen/schade aan het oogoppervlak.
- Huidreacties van de oogleden, donker worden van de huid van de oogleden.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlandse Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)

**Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.**

## 7.6 Valentie van de manipulaties in de bijsluiter zonder ontkenningen

In het groen zijn de woorden gekleurd die een positieve valentie hebben. In het rood zijn de woorden gekleurd die een negatieve valentie hebben.

### **Bijsluitertekst**

*Hieronder staat de bijsluiter van het medicijn Oculiate. Lees de tekst zorgvuldig door en beantwoord daarna de bijbehorende vragen.*

### **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

#### **Oculiate®, oogdruppels 50 microgram/ml**

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.**

#### **1. Wat is Oculiate en waarvoor wordt het gebruikt?**

Oculiate is een oogdruppel die kan worden gebruikt om aandoeningen zoals *Nasilacrimalis Rubor* en *Keratoconjunctivitis sicca* bij volwassen mannen en vrouwen (waaronder ouderen) te behandelen. Bij deze aandoeningen is de traanbuis niet voldoende geopend, waardoor traanvocht en vuil niet uit het oog afgevoerd kunnen worden. Dit kan uiteindelijk uw gezichtsvermogen beïnvloeden.

Conserveringsmiddelen in oogdruppels kunnen zorgen voor extra irritatie of overgevoelheidsreacties. Oculiate is daarom **conserveringsmiddelvrij**.

#### **2. Hoe gebruikt u dit middel?**

Oculiate is **makkelijk** in gebruik. De aanbevolen dosering voor volwassenen (ook ouderen) is eenmaal daags één druppel in het aangedane oog (de aangedane ogen). Een lichte irritatie na het druppelen is **normaal**. Zo kan u na gebruik even troebel zien. Na ongeveer een half uur ziet u weer **helder**.

Stop met het gebruik van dit geneesmiddel zodra alle oogklachten (roodheid, jeuk, etc.) verdwenen zijn. Het wordt **afgeraden** Oculiate langer dan twee weken achter elkaar te gebruiken.

#### **Dragers van contactlenzen**

Het is **veilig** om Oculiate te gebruiken bij het dragen van contactlenzen.

#### **Gebruiksaanwijzingen**

- 1) Was uw handen en zorg dat u gemakkelijk zit of staat.
- 2) Draai de beschermdop los. Bewaar deze beschermdop.
- 3) Gebruik uw vinger om het onderste ooglid van het aangedane oog voorzichtig naar beneden te trekken.

- 4) Houd de bovenkant van het flesje dichtbij uw oog en druk het flesje voorzichtig in zodat er één druppel in uw oog valt. Laat dan het onderste ooglid los.
- 5) Druk uw vinger bij uw neus tegen de hoek van het aangedane oog. Houd uw vinger 1 minuut lang tegen de hoek van het aangedane oog waarbij u uw oog **dichthoudt**.
- 6) Doe de beschermdop terug op de fles.

**Twijfelt** u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of uw apotheker.

### **Heeft u teveel van dit middel gebruikt?**

Als u te veel druppels in het oog doet, kunt u last krijgen van rode ogen. Deze roodheid gaat **snel weg** en is meestal binnen 2 dagen weer verdwenen. Neem direct contact op met uw arts wanneer deze roodheid **aanhoudt** en u daarnaast last krijgt van een prikkend gevoel in het oog.

### **3. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben.

De volgende bijwerkingen zijn bekend bij het gebruik van Oculiate maar komen **weinig** voor (bij circa 1 op de 100 gebruikers):

- Irritatie of verstoring van het oogoppervlak.
- Gezwollen oogleden
- Ontsteking van het ooglid (blefaritis), het oogoppervlak (keratitis) of het oogbindvlies (conjunctivitis)
- Overgevoeligheid voor licht (fotofobie).
- Verschijnselen van zwelling of krassen/schade aan het oogoppervlak.
- Huidreacties van de oogleden, donker worden van de huid van de oogleden.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlandse Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 7.7 Vragenlijst

Een sterretje bij de stelling geeft aan dat deze vraag is omgepoold voor de data-analyse.

*Hieronder staan een aantal vragen die betrekking hebben op de tekst die u net heeft gelezen. Omcirkel het antwoord dat het meest voor u van toepassing is. De antwoordmogelijkheden variëren van 1 tot 7. Lees de vragen goed en rustig door.*

**1. In de beschreven situatie zou ik met een gerust hart Oculiate gebruiken.\***  
Zeer mee oneens 1 2 3 4 5 6 7 Zeer mee eens

**2. Aan het gebruik van Oculiate zijn risico's verbonden.**  
Zeer mee oneens 1 2 3 4 5 6 7 Zeer mee eens

**3. De bijwerkingen van Oculiate lijken me mild.\***  
Zeer mee oneens 1 2 3 4 5 6 7 Zeer mee eens

**4. Door Oculiate te gebruiken, denk ik dat de klachten alleen maar erger worden.**  
Zeer mee oneens 1 2 3 4 5 6 7 Zeer mee eens

**5. Het voelt goed om Oculiate te gaan gebruiken.\***  
Zeer mee oneens 1 2 3 4 5 6 7 Zeer mee eens

**6. Ik krijg een onveilig gevoel van het gebruik van Oculiate.**  
Zeer mee oneens 1 2 3 4 5 6 7 Zeer mee eens

**7. Ik vind de tekst makkelijk te begrijpen.**  
Zeer mee oneens 1 2 3 4 5 6 7 Zeer mee eens

**8. Ik vind de tekst makkelijk te lezen.**  
Zeer mee oneens 1 2 3 4 5 6 7 Zeer mee eens

**9. Ik vind de tekst helder geschreven.**  
Zeer mee oneens 1 2 3 4 5 6 7 Zeer mee eens

**10. Ik vind de tekst duidelijk geschreven.**  
Zeer mee oneens 1 2 3 4 5 6 7 Zeer mee eens

**11. Ik vind de tekst verwarrend.\***  
Zeer mee oneens 1 2 3 4 5 6 7 Zeer mee eens

**12. Ik vind de tekst ingewikkeld.\***  
Zeer mee oneens 1 2 3 4 5 6 7 Zeer mee eens

**13. De tekst bevat veel medische vaktermen.\***

Zeer mee oneens 1 2 3 4 5 6 7 Zeer mee eens

**Demografische gegevens**

Geslacht: Man Vrouw

Moedertaal:

Leeftijd:

Opleidingsniveau:

0 VMBO

0 HAVO

0 VWO

0 MBO

0 HBO

0 WO

0 Anders, namelijk:

Opmerkingen:

**Bedankt voor het meedoen! Let op: de informatie over de ziekte en het medicijn zijn volkomen fictief en enkel voor dit onderzoek verzonnen.**

**Zijn er nog vragen, mail dan naar: [i.m.j.koehorst@students.uu.nl](mailto:i.m.j.koehorst@students.uu.nl)**