

Ontkenningen in Bijsluiters

Het effect op Subjectief Begrip en Risicoperceptie

Marloes Spook

Bachelor Eindwerkstuk CIW

Studentnummer: 4140524

Datum: 23-01-2017

Onder Begeleiding van: Maaike Jongenelen

Inhoudsopgave

| | |
|-----------------------------|----|
| Samenvatting..... | 2 |
| Inleiding..... | 3 |
| Methode..... | 6 |
| Resultaten | 8 |
| Conclusie & Discussie | 9 |
| Literatuurlijst | 12 |
| Bijlagen | 13 |

Samenvatting

In dit onderzoek is het effect van ontkenningen in bijsluiters onderzocht op het subjectief begrip van de lezer en de risicoperceptie van de lezer. Verwacht werd dat ontkenningen zouden leiden tot een slechter subjectief begrip. Daarnaast werd verwacht dat ontkenningen zouden leiden tot een lagere risicoperceptie en dat subjectief begrip een mediërende factor zou zijn van het effect van ontkenningen op risicoperceptie. Dit is onderzocht door middel van een online vragenlijst, waarbij men willekeurig een bijsluiter zonder ontkenningen of een bijsluiter met ontkenningen te zien kreeg. De bijsluiters gingen over een fictief oogmedicijn en waren gebaseerd op een bestaande bijsluiter voor een oogmedicijn. 151 mensen hebben meegewerkt aan dit onderzoek. In tegenstelling tot de resultaten uit eerder onderzoek bleken ontkenningen geen invloed te hebben op het subjectief begrip. Dit ging tegen de verwachtingen in. Ontkenningen bleken daarentegen wel invloed te hebben op de risicoperceptie. De bijsluiter zonder ontkenningen zorgde over het algemeen voor een hogere risicoperceptie dan de bijsluiter met ontkenningen. Dit was zoals verwacht. Subjectief begrip bleek echter geen mediërende factor te zijn van het effect van ontkenningen op risicoperceptie. Dit effect moet dus op een andere manier te verklaren zijn. Dat ontkenningen zorgen voor een lage risicoperceptie zou kunnen komen doordat men bij de tekst met ontkenningen een groter gevoel van vertrouwen heeft, wat vervolgens leidt tot een lagere risicoperceptie. In de toekomst zal vervolgonderzoek nodig zijn om precies te kunnen achterhalen waar dit effect vandaan komt en of dit in elke bijsluiter voor elk medicijn hetzelfde zal zijn. Voor nu kunnen we concluderen dat ontkenningen in bijsluiters zorgen voor een lagere risicoperceptie maar dat ontkenningen in bijsluiters niet automatisch voor minder subjectief begrip bij de lezer hoeven te zorgen.

Inleiding

Wettelijk is het verplicht om bij elk medicijn een bijsluiter te geven. In deze bijsluiter staat alle belangrijke informatie beschreven zoals hoe het medicijn gebruikt moet worden, in welke hoeveelheid het medicijn gebruikt mag worden en wat de bijwerkingen van het medicijn zijn. Omdat medicijnen door iedereen in onze samenleving gebruikt worden, moeten bijsluiters ook leesbaar zijn voor iedereen. Dit betekent dat jong, oud, hoogopgeleid, laagopgeleid, man en vrouw de bijsluiter moeten kunnen begrijpen. Daarnaast moet de bijsluiter als effect hebben dat men goed geïnformeerd is en dat men handelt naar de instructies uit de bijsluiter (European Commission, 2009). Om een bijsluiter zo leesbaar en effectief mogelijk te maken voor iedereen is het van belang om hier onderzoek naar te doen.

In dit onderzoek zal gekeken worden naar het effect van ontkenningen in bijsluiters. Een ontkenning wordt gedefinieerd als: “een woord dat aan een zin (of deel daarvan) of aan een mededeling een ontkenkende strekking geeft” (van Dale, 2017). Een ontkenning wordt in het Nederlands vaak uitgedrukt door het woord ‘niet’, door het gebruik van een onbepaald voornaamwoord zoals ‘niemand’ en ‘niets’ (Postma & Bennis, 2007) of door toevoeging van het woord ‘geen’. Ondanks dat wij in ons dagelijks leven veel ontkenningen gebruiken, is het verwerken ervan lastiger voor onze hersenen en zou het er in sommige situaties voor kunnen zorgen dat een boodschap verkeerd begrepen wordt (Mayo, Schul & Burnstein, 2003). Hierdoor is het van belang om te weten wat voor effect ontkenningen kunnen hebben in bijsluiters.

Omdat de begrijpelijkheid van bijsluiters belangrijk is (European Commission, 2009), zal als eerste worden onderzocht welk effect ontkenningen in bijsluiters hebben op het begrip van de lezer. Hier is al eerder onderzoek naar gedaan. Burgers, Beukeboom, Sparks en Diepeveen (2015) hebben gekeken naar het effect van ontkenningen in bijsluiters op twee soorten begrip: het subjectief begrip en het werkelijke begrip. Het subjectief begrip laat zien wat mensen denken begrepen te hebben van de tekst, dus in hoeverre zij het gevoel hebben dat zij de tekst begrijpen. Het werkelijke begrip laat zien wat mensen echt begrepen hebben van de tekst. Burgers et al. hebben ook gekeken naar het effect van ontkenningen op de waardering van de tekst en de intentie van de lezer om de medische instructies na te leven. Hiervoor hebben zij twee bijsluiters ontworpen voor een medicijn tegen hooikoorts. De ene bijsluiter bevatte geen ontkenningen en de andere bijsluiter bevatte wel ontkenningen. Vervolgens kregen 80 participanten willekeurig één van de twee bijsluiters te zien en vulden zij een vragenlijst in waarmee subjectief begrip, werkelijk begrip, waardering en intentie gemeten werden. Uit dit onderzoek is gebleken dat ontkenningen in bijsluiters zowel het subjectief begrip als het werkelijke begrip verminderen. Ook de waardering van de tekst en de intentie om de medische instructies na te leven verminderen door het gebruik van ontkenningen. De intentie om de instructies na te leven werd hierbij beïnvloed door het subjectief begrip en niet door het werkelijke begrip. Enkel het gevoel van minder begrip zorgt er dus voor dat mensen een lagere intentie hebben om te handelen volgens de instructies. Dit zou bijvoorbeeld kunnen komen doordat men lakser omgaat met de informatie wanneer men denkt de tekst niet goed te begrijpen.

Opvallend is dat de bijsluiters uit het onderzoek van Burgers et al. niet erg lijken op bijsluiters zoals ze in de praktijk voorkomen. De bijsluiters uit het onderzoek zijn namelijk erg kort en de bijsluiter met ontkenningen bevat enkele onlogische zinnen. Zo is uit de bijsluiter zonder ontkenningen de zin ‘gebruik het eenmaal per dag, bij voorkeur in de ochtend’ aangepast naar ‘gebruik het eenmaal per dag, bij voorkeur niet buiten de ochtend’ in de bijsluiter met ontkenningen. Het is erg onlogisch om te zeggen dat iets niet buiten de ochtend gebruikt mag worden, het is geen zin die men normaal zou gebruiken. Dit soort zinnen zouden dan ook voor verminderd begrip van de bijsluiter met

ontkenningen gezorgd kunnen hebben. Daarnaast is het zo dat in de bijsluiters met ontkenningen uit het onderzoek van Burgers et al. in bijna elke zin een ontkenning is geplaatst. Dit zal in echte bijsluiters vrijwel nooit gebeuren. Gemiddeld bevat 21% van de zinnen in een bijsluiters een ontkenning (Burgers et al, 2015). De bijsluiters uit het onderzoek van Burgers et al. komen dus slecht overeen met bestaande bijsluiters. Hierdoor is lastig te zeggen of de resultaten van het onderzoek ook gelden voor bijsluiters zoals ze in de praktijk voorkomen.

De bedoeling van dit huidige onderzoek is dan ook om het onderzoek van Burgers et al. (2015) als basis te gebruiken, maar daarbij wel de bijsluiters realistischer te maken. De aanpassingen zullen vooral te zien zijn in de lengte van de bijsluiters, de zinsbouw en het aantal ontkenningen dat gebruikt zal worden in de bijsluiters.

Naast dat bijsluiters begrijpelijk moeten zijn, hebben bijsluiters ook als doel dat de lezer uiteindelijk zal handelen naar de instructies in de bijsluiters (European Commission, 2009). Uit onderzoek is gebleken dat de mate van gevoel van risico invloed heeft op het uiteindelijke handelen (Weinstein et al., 2007). In het onderzoek van Weinstein et al. kregen 428 participanten informatie te lezen over de griep. Hierna werd door middel van een vragenlijst hun gevoel van risico van deze ziekte bevraagd. Een half jaar later werd gecontroleerd of de participanten de vaccinatie voor griep hadden genomen of niet. Uit de resultaten bleek dat participanten met een groter gevoel van risico van de griep zich eerder lieten vaccineren dan participanten met een laag gevoel van risico. De mate van gevoel van risico dat iemand heeft, heeft dus invloed op het uiteindelijke handelen van deze persoon.

Daarom zal in dit onderzoek als tweede gekeken worden naar het effect van ontkenningen op dit gevoel van risico. Uit eerder onderzoek blijkt al dat ontkenningen een bepaalde invloed lijken te hebben op het gevoel van risico. In het artikel van Betsch en Sachse (2012) wordt onderzoek gedaan naar het waargenomen risico van de lezer bij sterke risico ontkenningen. Het waargenomen risico wordt gevormd door de waargenomen waarschijnlijkheid van de verwachte bijwerkingen en de ernst van de verwachte bijwerkingen. In dit onderzoek moesten participanten zich voorstellen dat zij een dochter hadden van acht maanden oud en dat hen was aangeraden hun dochter te laten vaccineren. Vervolgens kregen de participanten antivaccinatie argumenten te lezen, die zij zogenaamd op internet gevonden zouden hebben, met daarin sterke of zwakke ontkenningen van de risico's. Hierna kregen de participanten een vragenlijst waarin de waarschijnlijkheid en de ernst van de verwachte bijwerkingen werden bevraagd en of de participanten hun dochter wel of niet zouden laten vaccineren. Uit het onderzoek bleek dat het sterk ontkennen van een risico voor een groter waargenomen risico bij de lezer zorgt dan het zwak ontkennen van een risico.

De bevindingen van het onderzoek van Betsch en Sachse (2012) staan in het verlengde van eerdere onderzoeken over de 'negativity bias', dit fenomeen stelt dat negatieve informatie meer invloed heeft op de betrouwbaarheid en risicoperceptie dan positieve informatie (Betsch en Sachse). Echter, het is zo dat in bijsluiters niet alleen risico kan worden ontkend (het is niet gevaarlijk om dit medicijn te gebruiken), maar ook veiligheid kan worden ontkend (het is niet veilig om dit medicijn vaker dan twee maal per dag te gebruiken). In zo'n geval wordt er ook gebruik gemaakt van een ontkenning maar is het geen ontkenning van een risico. Wat ontkenningen van het positieve doen voor het waargenomen risico wordt in het onderzoek van Betsch en Sachse niet duidelijk. Daarbij bleken de resultaten uit het onderzoek van Betsch en Sachse vooral te gelden voor minder betrouwbare bronnen. Bijsluiters zullen over het algemeen wel als een betrouwbare bron worden gezien, wat zou kunnen leiden tot een ander effect van ontkenningen op het waargenomen risico.

In dit huidige onderzoek zal opnieuw gekeken worden naar het gevoel van risico. Hierbij zal gevarieerd worden in het ontkennen van het negatieve en het ontkennen van het positieve. Op deze manier zal

duidelijk worden wat ontkenningen in het algemeen zullen doen voor het gevoel van risico. Daarnaast zal in dit onderzoek, in tegenstelling tot in het onderzoek van Betsch & Sachse (2012), een betrouwbare bron worden gebruikt, namelijk bijsluiters.

Naast onderzoek over het effect van ontkenningen op begrijpelijkheid van de tekst en het gevoel van risico van de lezer, is er ook onderzoek gedaan naar begrijpelijkheid van bijsluiters en gevoel van risico bij bijsluiters in het algemeen. Dit is het geval in het onderzoek van Calamusa et al. (2012). Participanten kregen een bijsluiter te lezen van een medicijn dat verkrijgbaar is bij de drogist. Hierna werd onderzocht hoeveel de participanten begrepen hadden van de bijsluiter door onder andere te vragen naar de betekenis van enkele woorden en door te controleren of de participanten begrepen hadden in welke hoeveelheid het medicijn gebruikt mocht worden. Ook moesten de participanten enkele uitspraken over het medicijn beoordelen met 'waar', 'niet waar' of 'weet ik niet'. Hiermee werd hun bewustzijn van de risico's van het medicijn gemeten. Het onderzoek van Calamusa et al. wees uit dat bijsluiters niet altijd begrijpelijk zijn voor gebruikers van medicijnen. Participanten hadden vooral moeite met het taalgebruik in de bijsluiters en vonden het moeilijk om maximale dagelijkse doseringen te berekenen. Daarbij waren tussen de 10% en 65% van de participanten niet volledig op de hoogte van de risico's. In het bijzonder de risico's van het gebruik van het medicijn in combinatie met andere medicijnen werd verkeerd ingeschat. Opvallend was dat vooral mensen met een hoger opleidingsniveau zich beter bewust waren van de risico's van een medicijn. Deze hoogopgeleiden hadden over het algemeen ook een hoger begrip van de tekst dan de laagopgeleiden. Er lijkt dus een verband te zijn tussen het begrijpen van de bijsluiter en het bewustzijn van de risico's van een medicijn. Wanneer men de tekst begrijpt, lijkt men zich meer bewust te zijn van de risico's. Dit zou ook betekenen dat het niet goed begrijpen van een bijsluiter, zorgt voor een slecht bewustzijn van de risico's. Echter, in het onderzoek van Calamusa et al. wordt niet geanalyseerd of er een verband is tussen het bewustzijn van de risico's en de mate van begrijpelijkheid van de bijsluiter. Het doel van dit huidige onderzoek is dan ook om te onderzoeken óf er een verband is tussen deze twee factoren en wat dit verband dan precies is.

Alles bij elkaar genomen zal in dit onderzoek dus gekeken worden naar de mate van risico die men waarneemt. In het verdere onderzoek zal dit aangeduid worden met de term 'risicoperceptie'. Dit is enkel het gevoel van risico dat men heeft en hoeft niet overeen te komen met het werkelijke risico. Naast risicoperceptie zal worden gekeken naar subjectief begrip van de lezer. Enkel het subjectief begrip, en niet het werkelijke begrip, bleek in het onderzoek van Burgers et al. (2015) namelijk invloed te hebben op de intentie om te handelen naar de instructies van de bijsluiter. Als mensen voor hun gevoel een bijsluiter niet goed begrepen, was de intentie om de instructies op te volgen minder. Aannemelijk is dan ook dat juist het subjectief begrip, en niet het werkelijke begrip, invloed zal hebben op de risicoperceptie van de lezer. Het verband tussen subjectief begrip en risicoperceptie is het laatste wat in dit onderzoek aan bod zal komen. Vooral het onderzoek van Calamusa et al. (2012) heeft de interesse gewekt om verder onderzoek te doen naar subjectief begrip en risicoperceptie en het verband tussen deze twee factoren.

Omdat uit het onderzoek van Burgers et al. (2015) is gebleken dat ontkenningen zorgen voor een verminderd subjectief begrip, is dit ook de verwachting van dit onderzoek.

Hypothese 1: Ontkenningen in bijsluiters zorgen voor een verminderd subjectief begrip.

Daarnaast wordt verwacht dat een bijsluiter met ontkenningen voor een lagere risicoperceptie zal zorgen dan een bijsluiter zonder ontkenningen. Dit effect zal naar verwachting gemedieerd worden

door subjectief begrip. Uit het onderzoek van Burgers et al. (2015) blijkt namelijk dat gebrek aan subjectief begrip er aan bijdraagt dat de intentie om volgens de instructies te handelen kleiner is. Mogelijk gaan mensen die de tekst niet begrijpen, lakser om met de informatie die hun gegeven wordt of begrijpen zij niet wat er precies van hun wordt verwacht. Hierdoor zal men uiteindelijk niet handelen naar de instructies. Omdat dit uiteindelijk handelen beïnvloed wordt door de mate van gevoel van risico (Weinstein et al., 2007) is het ook goed mogelijk dat een slecht subjectief begrip van de tekst ervoor zorgt dat de risicoperceptie kleiner wordt. Daarnaast is uit het onderzoek van Calamusa et al. (2012) naar voren gekomen dat mensen met een beter begrip van bijsluiters over het algemeen een groter bewustzijn van de risico's van medicijnen hebben. Dit impliceert dat een slechter begrip van de bijsluiter in verband staat met een slechter bewustzijn van de risico's van een medicijn. Wanneer ontkenningen dus zorgen voor een slechter begrip, zal dit mogelijk ook leiden tot een lage risicoperceptie omdat men zich niet bewust is van de risico's. Ontkenningen zouden naar verwachting dus moeten zorgen voor een verminderd subjectief begrip van de bijsluiter, wat vervolgens zorgt voor een lagere risicoperceptie van de lezer. Zie figuur 1.

Hypothese 2: Een bijsluiter met ontkenningen zorgt voor een lagere risicoperceptie dan een bijsluiter zonder ontkenningen.

Hypothese 3: Subjectief begrip is een mediërende factor van het effect van ontkenningen op de risicoperceptie.



Figuur 1: Conceptueel Model

Dit onderzoek zal van maatschappelijk belang zijn omdat het een stapje in de goede richting kan zetten van het maken van een betere bijsluiter. Bijsluiters moeten namelijk te begrijpen zijn voor iedereen in onze samenleving zodat er op de juiste manier gehandeld kan worden bij het gebruiken van een medicijn. Naast het maatschappelijke belang zal dit onderzoek ook van wetenschappelijk belang zijn omdat het effect van ontkenningen op de risicoperceptie nog niet is onderzocht, evenals het verband tussen subjectief begrip en risicoperceptie. Dit onderzoek zal vervolgens mogelijkheden bieden om verder onderzoek te doen naar het gebruik van ontkenningen in bijsluiters.

Methode

Materiaal

Voor dit onderzoek is een bijsluiter gemaakt voor het fictieve oogmedicijn 'Oculiate'. Er is gekozen voor een oogmedicijn omdat mensen over het algemeen erg zuinig zijn op hun ogen. Zij zullen een bijsluiter dan ook serieus nemen en waarschijnlijk een bepaald gevoel van risico ervaren. Dit is belangrijk bij het meten van risicoperceptie. Daarbij is een oogmedicijn niet een vaak gebruikt product waar mensen vooraf al een mening over hebben, zoals bijvoorbeeld paracetamol. Er is gekozen voor een fictief medicijn omdat mensen anders wellicht voorkennis zouden kunnen hebben over het medicijn waardoor hun antwoorden worden beïnvloed.

Voor het onderzoek zijn twee versies van de bijsluiter gemaakt. De ene bijsluiter bevatte geen ontkenningen en de andere bijsluiter bevatte wel ontkenningen. Om de bijsluiters zo echt mogelijk te laten lijken zijn ze wat betreft woordkeuze, zinsbouw, lengte en opmaak gebaseerd op de bijsluiter van het bestaande oogmedicijn 'Xalatan'. Daarnaast is geprobeerd om in de bijsluiter met ontkenningen in ongeveer 20% van de zinnen een ontkenning te stoppen. Uit onderzoek van Burgers et al. (2015) bleek dit namelijk het gemiddelde aantal ontkenningen in bijsluiters te zijn.

Op de ontkenningen na zijn de bijsluiters exact hetzelfde. Wanneer in de bijsluiter zonder ontkenningen stond 'Oculiate is makkelijk in gebruik', stond in de bijsluiter met ontkenningen 'Oculiate is niet moeilijk in gebruik'. Alle 11 verschillen tussen de bijsluiters zijn te vinden in bijlage 3. In de bijsluiter met ontkenningen is in de meeste gevallen de ontkenningen gevormd door het tegenovergestelde te nemen van het woord uit de bijsluiter zonder ontkenningen en hier het woord 'niet' aan toe te voegen. De bijsluiter met ontkenningen is hierdoor iets langer geworden dan de bijsluiter zonder ontkenningen. De bijsluiter zonder ontkenningen bestond uit 515 woorden en de bijsluiter met ontkenningen bestond uit 527 woorden. In bijlage 1 en 2 zijn beide bijsluiters te vinden.

In de bijsluiters werd onder andere informatie gegeven over het gebruik van het medicijn, wat men moet doen als men te veel van het medicijn gebruikt heeft en wat de mogelijke bijwerkingen van het medicijn zijn. Over de bijsluiters zijn vragen gesteld door middel van een vragenlijst.

Dataverzameling

Om het subjectief begrip te meten zijn zeven vragen gesteld. Deze zijn gebaseerd op de vragen uit het onderzoek van Burgers et al. (2015). Voorbeelden van vragen om het subjectief begrip te meten zijn: 'Ik vind de tekst makkelijk te begrijpen', 'Ik vind de tekst helder geschreven' en 'Ik vind de tekst verwarrend'. Alle vragen waren zevenpunts Likertschalen, waarbij 1 stond voor 'Zeer mee oneens' en 7 stond voor 'Zeer mee eens'.

Om risicoperceptie te meten zijn zes vragen gesteld, gebaseerd op de vragen uit het onderzoek van Weinstein et al. (2007). Voorbeelden van vragen om de risicoperceptie te meten zijn: 'De bijwerkingen van Oculiate lijken me mild', 'Het voelt goed om Oculiate te gaan gebruiken' en 'Ik krijg een onveilig gevoel van het gebruik van Oculiate'. Alle vragen waren zevenpunts Likertschalen, waarbij 1 stond voor 'Zeer mee oneens' en 7 stond voor 'Zeer mee eens'.

Alle vragen gesorteerd per construct zijn te vinden in bijlage 4, hier is ook aangegeven welke vragen bij de analyse zijn omgepoold.

Procedure

Via een link kon de vragenlijst online worden gestart. Willekeurig werd men naar de vragenlijst met de bijsluiter zonder ontkenningen of de bijsluiter met ontkenningen gestuurd. Als eerste kreeg men een introductietekst te zien waarin een korte inleiding op het onderwerp werd gegeven en waarin men verteld werd dat het onderzoek anoniem zou zijn en dat men elk moment met de vragenlijst zou mogen stoppen. Vervolgens kreeg men vijf vragen die de attitude tegenover medicijngebruik zouden meten. Omdat de attitude niet van belang is voor dit onderzoek zal dit verder niet behandeld worden. Na de attitudevragen kreeg men één van de twee bijsluiters te lezen met een korte introductietekst waarin men werd gevraagd zich in te beelden in een situatie waarin men het medicijn Oculiate nodig zou hebben. Na het lezen van de bijsluiter zijn als eerste de risicoperceptievragen gesteld en vervolgens de begripvragen. Als laatste kregen de proefpersonen nog enkele vragen over hun geslacht, leeftijd, opleidingsniveau en moedertaal. Ook had men de mogelijkheid om opmerkingen in te vullen, waarna

de vragenlijst werd afgesloten met een korte bedanktekst. De volledige vragenlijst is te vinden in bijlage 5.

Proefpersonen

De proefpersonen voor dit onderzoek zijn bereikt via het eigen netwerk. De online vragenlijst is verspreid via onder andere Facebook, e-mail en WhatsApp. Uiteindelijk hebben 164 proefpersonen aan het onderzoek meegewerkt. Na het controleren van de data zijn twee proefpersonen verwijderd uit de dataset omdat zij niet aan de minimum leeftijd van 18 jaar voldeden. Daarnaast is besloten de proefpersonen die langer dan 30 minuten over het invullen van alle vragen hebben gedaan te verwijderen uit de dataset. Dit waren 11 personen. Uiteindelijk zijn er 151 proefpersonen overgebleven waarvan de data zijn geanalyseerd.

Deze 151 proefpersonen bestonden uit 49 mannen en 102 vrouwen. Meer dan de helft (55%) had een universitair opleidingsniveau en meer dan een kwart (27.2%) van de proefpersonen deed HBO of heeft dit in het verleden gedaan. De overige proefpersonen waren verdeeld over VMBO (3.3%), HAVO (2%), VWO (4.6%), MBO (7.3%) en Highschool (0.7%). De gemiddelde leeftijd van de proefpersonen was 30,29 jaar met een standaarddeviatie van 15,80 jaar.

Resultaten

Uit de analyse is gebleken dat de groepen gelijk verdeeld zijn wat betreft geslacht ($X^2(1) = 0.001, p = 0.97$), leeftijd ($t(149) = 1.48, p = 0.14$) en opleidingsniveau ($X^2(6) = 8.89, p = 0.18$). In tabel 1 is hier een volledig overzicht van te zien.

Tabel 1

Overzicht Demografische Gegevens Proefpersonen

| | | Zonder Ontkenningen (n = 65) | Met Ontkenningen (n = 86) |
|--------------------------------|-------------------|------------------------------|---------------------------|
| Geslacht (n) | Man | 21 | 28 |
| | Vrouw | 44 | 58 |
| Leeftijd (M(SD)) | | 32.48 (16.96) | 28.64 (14.75) |
| Opleidingsniveau (n(%)) | VMBO | 2 (3.08%) | 3 (3.49%) |
| | HAVO | 2 (3.08%) | 1 (1.16%) |
| | VWO | 2 (3.08%) | 5 (5.81%) |
| | MBO | 5 (7.69%) | 6 (6.98%) |
| | HBO | 24 (36.92%) | 17 (19.77%) |
| | WO | 29 (44.62%) | 54 (62.79%) |
| | Highschool | 1 (1.54%) | 0 (0.00%) |

Uit de betrouwbaarheidsanalyse is gebleken dat de begripsvragen hetzelfde construct meten ($\alpha = 0.92$). In de verdere analyse zijn deze vragen samengevoegd. Ook de risicoperceptievragen bleken hetzelfde construct te meten ($\alpha = 0.87$) en zijn in de verdere analyse samengevoegd.

Vervolgens is gekeken naar het effect van ontkenningen op subjectief begrip en de risicoperceptie. Uit de analyse bleek dat ontkenningen geen effect hebben op het subjectief begrip ($t(149) = -0.45, p = 0.65$). De begrijpelijkheid van beide bijsluiters was hoog. Dit is te zien in tabel 2, waarbij 1 staat voor een laag subjectief begrip en 7 staat voor een hoog subjectief begrip. Hiermee is hypothese 1 verworpen.

Ontkenningen bleken wel een significant effect te hebben op de risicoperceptie ($t(149) = 2.20, p = 0.03$). De risicoperceptie was kleiner in de bijsluiters met ontkenningen dan in de bijsluiters zonder ontkenningen. Hiermee is hypothese 2 aangenomen. In tabel 2 zijn de gemiddelden van risicoperceptie te zien per bijsluiters, waarbij 1 staat voor een lage risicoperceptie en 7 staat voor een hoge risicoperceptie.

Tabel 2
Gemiddelden (SD) Subjectief Begrip & Risicoperceptie

| | Zonder Ontkenningen ($n = 65$) | Met Ontkenningen ($n = 86$) |
|--------------------------|----------------------------------|-------------------------------|
| Subjectief Begrip | 5.52 (0.94) | 5.60 (1.08) |
| Risicoperceptie | 4.14 (1.07) | 3.73 (1.17) |

Omdat er geen effect van ontkenningen op begrip bleek te zijn, was het onmogelijk om een mediatieanalyse uit te voeren. Hypothese 3 is hiermee dan ook verworpen. Wel is er nog gekeken of er een mogelijke correlatie zou zijn tussen begrip en risicoperceptie, dit bleek niet het geval te zijn ($r = -0.14, p = 0.10$).

Conclusie & Discussie

De resultaten uit het onderzoek van Burgers et al. (2015) worden met de resultaten van dit onderzoek niet bevestigd. Subjectief begrip van de lezer bleek niet beïnvloed te worden door het gebruik van ontkenningen in de bijsluiters.

Het zou zo kunnen zijn dat het effect van ontkenningen op begrip uit is gebleven door het soort ontkenningen dat gebruikt is in dit onderzoek. In de bijsluiters met ontkenningen is namelijk het meest gebruik gemaakt van bipolaire ontkenningen, dit zijn ontkenningen met een duidelijke tegenstelling. Denk hierbij aan de zin 'Oculiate is niet moeilijk in gebruik', die ook in de bijsluiters met ontkenningen wordt gebruikt. Als duidelijke tegenstelling van het woord 'moeilijk' zullen de meesten meteen denken aan 'makkelijk'. Unipolaire ontkenningen hebben daarentegen geen duidelijke tegenstelling. Denk hierbij aan de ontkenning 'wij zijn niet verantwoordelijk'. Er wordt bij een zin als deze niet direct een tegenstelling in ons hoofd geactiveerd. Volgens Mayo et al. (2003) worden bipolaire ontkenningen verwerkt volgens het fusion model. Dit betekent dat het tegenovergestelde van het ontkende woord geactiveerd wordt en men dit verwerkt en onthoudt. Bij 'niet moeilijk' wordt dus meteen 'makkelijk' geactiveerd en verwerkt door onze hersenen. In bijlage 3 is een overzicht te zien van de ontkenningen uit dit onderzoek en of deze als unipolair of bipolair worden beschouwd. Omdat het merendeel van de gebruikte ontkenningen bipolair is, worden ze volgens het fusion model verwerkt. Dit betekent dat deze ontkenningen geen probleem zijn voor ons om te begrijpen en dit zou mogelijk kunnen verklaren waarom de bijsluiters met ontkenningen niet tot minder subjectief begrip heeft geleid dan de bijsluiters zonder ontkenningen. Voor vervolgonderzoek is het daarom aan te raden om ook unipolaire ontkenningen te gebruiken en te kijken wat het effect van deze ontkenningen op subjectief begrip is.

De tegengestelde resultaten van dit onderzoek met het onderzoek van Burgers et al. (2015) zouden ook verklaard kunnen worden door de verschillende bijsluiters die voor deze onderzoeken gebruikt zijn. Burgers et al. gebruiken een korte tekst met enkele instructies waarbij in elke zin een ontkenning geplaatst wordt. In dit huidige onderzoek is er daarentegen voor gekozen een tekst te maken die qua uiterlijk, zinsbouw, woordkeuze en lengte zoveel mogelijk op een echte bijsluiters lijkt. Daarbij is het aantal ontkenningen teruggebracht naar ongeveer 20% van de zinnen. Het effect van de ontkenningen zou hierdoor minder groot kunnen zijn dan in het onderzoek van Burgers et al.

Als laatste zou er sprake kunnen zijn van een plafondeffect. Dit betekent dat de bijsluiter sowieso al erg begrijpelijk is. Er worden haast geen lastige zinnen gebruikt en weinig moeilijke woorden. Ontkenningen veranderen dan wellicht weinig aan de begrijpelijkheid van de tekst. Zoals in tabel 2 te zien is, scoren beide bijsluiters erg hoog op begrijpelijkheid. In vervolg onderzoek zou het daarom interessant zijn om voor een iets moeilijkere bijsluiter te kiezen om dit effect tegen te gaan.

Naast dat uit de resultaten niet blijkt dat ontkenningen zorgen voor een verminder subjectief begrip, laten de resultaten wel zien dat ontkenningen een effect hebben op de risicoperceptie. Ontkenningen zorgen namelijk voor een lagere risicoperceptie. Gedacht werd dat subjectief begrip een mediërende factor zou zijn van het effect van ontkenningen op risicoperceptie. Wanneer men de tekst niet goed begrijpt, zou men naar verwachting een lagere risicoperceptie hebben. Echter, subjectief begrip blijkt geen mediërende factor te zijn van het effect van ontkenningen op risicoperceptie. Er moet dus een andere manier zijn om het effect van ontkenningen op risicoperceptie te verklaren.

Een mogelijke verklaring hiervoor zou te maken kunnen hebben met een bepaald onderbuikgevoel dat mensen bij het lezen van de tekst krijgen. Dit onderbuik gevoel zou al door één woord veroorzaakt kunnen worden. Zo wordt in de bijsluiter zonder ontkenningen de zin 'het is veilig om Oculiate te gebruiken bij het dragen van contactlenzen' gebruikt. Een woord als 'veilig' zou te veel ongelooftwaardigheid met zich mee kunnen brengen. Het woord 'veilig' zou in theorie moeten betekenen dat het in elke situatie en bij elke persoon compleet zonder risico's gebruikt zou kunnen worden. Dit zou voor argwaan kunnen zorgen, want er is toch geen medicijn dat compleet zonder risico's is? In de bijsluiter met ontkenningen is de zin aangepast naar 'het is niet gevaarlijk om Oculiate te gebruiken bij het dragen van contactlenzen'. Het gebruik van de woorden 'niet gevaarlijk' zou bij de lezer het gevoel op kunnen roepen dat er toch kleine risico's verbonden zijn aan het gebruik van het medicijn in combinatie met contactlenzen. Want 'niet gevaarlijk' impliceert niet dat het medicijn compleet veilig is. Dit lijkt een stuk reëler omdat het gebruik van medicijnen nagenoeg nooit zonder risico's is.

Uit onderzoek van Siegrist & Cvetkovich (2001) blijkt dat het aangeven van veel of grote gezondheidsrisico's zorgt voor meer vertrouwen bij de lezer dan het aangeven van kleine gezondheidsrisico's of helemaal geen gezondheidsrisico's. Als het woord 'veilig' de lezer het gevoel geeft dat er geen risico's zijn en de woorden 'niet gevaarlijk' de lezer het gevoel geven dat er wel risico's zouden kunnen zijn, betekent dit dat de bijsluiter met ontkenningen meer vertrouwen oproept bij de lezer dan de bijsluiter zonder ontkenningen. Uit het onderzoek van Viklund (2003) wordt vervolgens duidelijk dat vertrouwen en risicoperceptie met elkaar in verband staan. Wanneer men ergens vertrouwen in heeft, schat men het risico lager in en wanneer men ergens geen vertrouwen in heeft, schat men het risico hoger in. Het vertrouwen van de lezer in de bijsluiter met ontkenningen zou dus een verklaring kunnen zijn voor de lage risicoperceptie van de lezer bij deze bijsluiter. In vervolgonderzoek zou het daarom verstandig zijn om de factor 'vertrouwen' mee te nemen in het onderzoek.

Dat ontkenningen hebben gezorgd voor een lage risicoperceptie kan zoals hierboven ook vermeld is, afhangen van één of twee woorden die een sterk onderbuikgevoel oproepen. Zo zouden de resultaten ook verklaard kunnen worden door het gebruik van het woord 'weinig' in de bijsluiter zonder ontkenningen en de woorden 'niet vaak' in de bijsluiter met ontkenningen. Deze woorden zijn gebruikt onder het kopje 'mogelijke bijwerkingen' en duiden aan hoe vaak de bijwerkingen over het algemeen voorkomen. Als we het hebben over risicoperceptie lijkt het voor de hand te liggen dat de mogelijke bijwerkingen van een medicijn hierin een grote rol spelen. De bijwerkingen laten immers zien dat er bepaalde risico's aan het medicijn verbonden zijn. Het woord 'weinig' zou er voor kunnen zorgen dat men het gevoel krijgt dat de bijwerkingen in grotere mate voorkomen dan bij de woorden 'niet vaak'. Ondanks dat vermeld is dat dit bij circa 1 op de 100 gebruikers het geval is, kunnen de woorden een heel ander onderbuikgevoel oproepen. In vervolgonderzoek zou het verstandiger zijn om dit soort

woorden die een hoeveelheid aangeven te vermijden. De bijsluiters moeten namelijk wel hetzelfde betekenen en een woord als 'weinig' is in principe niet hetzelfde als 'niet vaak'.

Als laatste moet nog benoemd worden dat in de bijsluiter zonder ontkenningen onder het eerste kopje toch twee ontkenningen stonden. Namelijk in de zin: 'Bij deze aandoeningen is de traanbuis niet voldoende geopend, waardoor traanvocht en vuil niet uit het oog afgevoerd kunnen worden.' Deze ontkenningen zijn over het hoofd gezien tijdens het maken van de bijsluiters. Echter, dit zou weinig invloed gehad moeten kunnen hebben op de resultaten omdat de ontkenningen in beide bijsluiters voorkomen.

Daarnaast is in de bijsluiter met ontkenningen toch vaker het negatieve ontkend dan het positieve, denk hierbij aan een zin als 'de roodheid houdt niet lang aan'. Het aanhouden van de roodheid, dus het negatieve, wordt hier ontkend. In bijlage 3 is een overzicht te zien van de ontkenningen en of deze als een ontkenningen van het positieve of een ontkenning van het negatieve worden beschouwd. In vervolgonderzoek zou het beter zijn om meer variatie aan te brengen in de ontkenningen en vaker het positieve te ontkennen. Het is namelijk niet de bedoeling dat onderzocht wordt of het ontkennen van het negatieve, ook wel de risico's, invloed heeft op de risicoperceptie, maar of ontkenningen in het algemeen en de verwerking daarvan invloed hebben op de risicoperceptie.

Al met al is het duidelijk dat er nog veel meer onderzoek naar het gebruik van ontkenningen in bijsluiters nodig is om een goed beeld van de effecten te kunnen vormen. Door het uitgebleven effect van ontkenningen op subjectief begrip in dit onderzoek, in tegenstelling tot de resultaten van het onderzoek van Burgers et al. (2015), blijft het onzeker wat ontkenningen nu precies doen voor de begrijpelijkheid van een bijsluiter. Toekomstig onderzoek zal uit moeten wijzen of, zoals uit dit onderzoek is gebleken, ontkenningen inderdaad geen effect hebben op het subjectief begrip. In dat geval is het dus niet van belang om ontkenningen te mijden in bijsluiters

Daarbij blijkt uit dit onderzoek dat ontkenningen in bijsluiters voor een lage risicoperceptie zorgen. Je zou dus kunnen zeggen dat men ontkenningen in bijsluiters moet vermijden om de risicoperceptie te vergroten of dat men juist ontkenningen in bijsluiters moet gebruiken om de risicoperceptie te verkleinen. Echter, het veroorzaken van een hoge of lage risicoperceptie bij de lezer is niet de bedoeling van een bijsluiter. Een bijsluiter zou er juist voor moeten zorgen dat men een reëel beeld krijgt van de risico's. Dit betekent dat men de risico's niet te laag in moet schatten waardoor men onverantwoordelijk met een medicijn om kan gaan, maar ook dat men de risico's niet te hoog moet inschatten waardoor men het medicijn niet durft te gebruiken. Het zou interessant kunnen zijn om in vervolgonderzoek voor een ander soort medicijn te kiezen, bijvoorbeeld een medicijn met veel minder risico's of juist met veel meer risico's. Wellicht dat het werkelijke risico van het medicijn invloed heeft op de risicoperceptie. Gebruik van het woord 'veilig' bij een onschuldig medicijn met weinig risico's is mogelijk aannemelijker dan gebruik van het woord 'veilig' in een bijsluiter van een veel heftiger medicijn dat in werkelijkheid veel grotere risico's met zich meedraagt.

Uiteindelijk zal door middel van onderzoek voor elk soort medicijn een passende manier gevonden moeten worden om de begrijpelijkheid van de bijsluiter zo hoog mogelijk te maken en de risicoperceptie van de lezer overeen te laten komen met het werkelijke risico van het medicijn, met of zonder ontkenningen.

Literatuurlijst

- Betsch, C., & Sachse, K. (2012). Debunking vaccination myths: Strong risk negations can increase perceived vaccination risks. *Health Psychology, 32*, 146 - 155.
- 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*, 137-143.
- Calamusa, A., Di Marzio, A., Cristofani, R., Arrighetti, P., Santaniello, V., Alfani, S., & Carducci, A. (2012). Factors that influence Italian consumers' understanding of over-the-counter medicines and risk perception. *Patient education and counseling, 87*(3), 395-401.
- European Commission. (2009). Guideline on the readability of the label and package leaflet of medicinal products for human use.
- Mayo, R., Schul, Y., & Burnstein, E. (2003). "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.
- Ontkenning. (2017). In *van Dale Woordenboek*. Geraadpleegd van <https://www.vandale.nl/zoeken/zoeken.do>
- Postma, G., & Bennis, H. (2007). Variatie in negatie. *Taal en tongval, 58*(1), 148-167.
- 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.
- Viklund, M. J. (2003). Trust and risk perception in western Europe: A cross-national study. *Risk analysis, 23*(4), 727-738.
- Weinstein, N. D., Kvitel, 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.

Bijlagen

Bijlage 1: Bijsluiter zonder ontkenningen

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

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

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 overgevoeligheidsreacties. 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

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

Bijlage 3: overzicht verschillen bijsluiters

| Bijsluiter zonder ontkenningen | Bijsluiter met ontkenningen | Ontkenning van het negatieve/positieve | Unipolair of bipolair |
|--|---|---|------------------------------|
| Is conserveringsmiddelvrij | Bevat geen conserveringsmiddelen | Ontkenning van negatieve | Unipolair |
| Is makkelijk in gebruik | Is niet moeilijk in gebruik | Ontkenning van negatieve | Bipolair |
| Een lichte irritatie is normaal | Een lichte irritatie is niet vreemd | Ontkenning van negatieve | Bipolair |
| Na een half uur ziet u weer helder | Na een half uur ziet u niet meer wazig | Ontkenning van negatieve | Bipolair |
| Het wordt afgeraden | Het wordt niet aangeraden | Ontkenning van positieve | Bipolair |
| Veilig in combinatie met contactlenzen | Niet gevaarlijk in combinatie met contactlenzen | Ontkenning van negatieve | Bipolair |
| Waarbij u uw oog dichthoudt | Waarbij u uw oog niet opent | Neutraal* | Bipolair |
| Twijfelt u? | Bent u niet zeker? | Ontkenning van positieve | Bipolair |
| Deze roodheid gaat snel weg | Deze roodheid blijft niet lang aanhouden | Ontkenning van negatieve | Bipolair |
| Wanneer deze roodheid aanhoudt | Wanneer deze roodheid niet verdwijnt | Ontkenning van positieve | Bipolair |
| De volgende bijwerkingen komen weinig voor | De volgende bijwerkingen komen niet vaak voor | Ontkenning van negatieve | Bipolair |

* Bij deze ontkenning is geen duidelijk onderscheid te maken in negatief of positief.

Bijlage 4: vragen per construct

Risicoperceptie

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

Zeer mee oneens 0 0 0 0 0 0 0 Zeer mee eens

Aan het gebruik van Oculiate zijn risico's verbonden.

Zeer mee oneens 0 0 0 0 0 0 0 Zeer mee eens

De bijwerkingen van Oculiate lijken me mild. (omgepold)

Zeer mee oneens 0 0 0 0 0 0 0 Zeer mee eens

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

Zeer mee oneens 0 0 0 0 0 0 0 Zeer mee eens

Het voelt goed om Oculiate te gaan gebruiken. (omgepold)

Zeer mee oneens 0 0 0 0 0 0 0 Zeer mee eens

Ik krijg een onveilig gevoel van het gebruik van Oculiate.

Zeer mee oneens 0 0 0 0 0 0 0 Zeer mee eens

Subjectief begrip

Ik vind de tekst makkelijk te begrijpen.

Zeer mee oneens 0 0 0 0 0 0 0 Zeer mee eens

Ik vind de tekst makkelijk te lezen.

Zeer mee oneens 0 0 0 0 0 0 0 Zeer mee eens

Ik vind de tekst helder geschreven.

Zeer mee oneens 0 0 0 0 0 0 0 Zeer mee eens

Ik vind de tekst duidelijk geschreven.

Zeer mee oneens 0 0 0 0 0 0 0 Zeer mee eens

Ik vind de tekst verwarrend. (omgepold)

Zeer mee oneens 0 0 0 0 0 0 0 Zeer mee eens

Ik vind de tekst ingewikkeld. (omgepold)

Zeer mee oneens 0 0 0 0 0 0 0 Zeer mee eens

De tekst bevat veel medische vaktermen. (omgepold)

Zeer mee oneens 0 0 0 0 0 0 0 Zeer mee eens

Bijlage 5: Vragenlijst

Onderzoek 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 bachelor scriptie 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. Deze vragen zal u moeten beantwoorden zonder terug te kijken naar de tekst die u heeft gelezen.

We willen u vragen alle vragen rustig en goed door te lezen voor u ze beantwoordt. Vergeet hierbij geen vragen in te vullen. 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

----- volgende pagina -----

De volgende vragen gaan over medicijngebruik. Het gaat hierbij om relatief kleine klachten, zoals het hebben van hoofdpijn of een verstopte neus.

Selecteer wat voor u van toepassing is:

Als ik hoofdpijn heb, neem ik graag een paracetamol of een andere pijnstiller.

Zeer mee oneens 0 0 0 0 0 0 0 Zeer mee eens

Ik probeer het nemen van een medicijn zo lang mogelijk uit te stellen.

Zeer mee oneens 0 0 0 0 0 0 0 Zeer mee eens

Ik zie liever uit dan dat ik een medicijn neem.

Zeer mee oneens 0 0 0 0 0 0 0 Zeer mee eens

Ik vind het nemen van medicijnen een goede manier om van klachten af te komen.

Zeer mee oneens 0 0 0 0 0 0 0 Zeer mee eens

Ik los mijn klachten liever niet op met medicijnen.

Zeer mee oneens 0 0 0 0 0 0 0 Zeer mee eens

----- volgende pagina -----

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 Nasilacimalis 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.

Hieronder staat de bijsluiter van het medicijn Oculiate. Lees de tekst zorgvuldig door en beantwoord daarna de bijbehorende vragen op de volgende pagina zonder terug te kijken naar de tekst.

Eén van de twee bijsluiters wordt getoond, te vinden in bijlage 1 en 2.

----- volgende pagina -----

Hieronder staan een aantal vragen die betrekking hebben op de tekst die u net heeft gelezen.

Selecteer wat voor u van toepassing is:

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

Zeer mee oneens 0 0 0 0 0 0 0 Zeer mee eens

Aan het gebruik van Oculiate zijn risico's verbonden.

Zeer mee oneens 0 0 0 0 0 0 0 Zeer mee eens

De bijwerkingen van Oculiate lijken me mild.

Zeer mee oneens 0 0 0 0 0 0 0 Zeer mee eens

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

Zeer mee oneens 0 0 0 0 0 0 0 Zeer mee eens

Het voelt goed om Oculiate te gaan gebruiken.

Zeer mee oneens 0 0 0 0 0 0 0 Zeer mee eens

Ik krijg een onveilig gevoel van het gebruik van Oculiate.

Zeer mee oneens 0 0 0 0 0 0 0 Zeer mee eens

Ik vind de tekst makkelijk te begrijpen.

Zeer mee oneens 0 0 0 0 0 0 0 Zeer mee eens

Ik vind de tekst makkelijk te lezen.

Zeer mee oneens 0 0 0 0 0 0 0 Zeer mee eens

Ik vind de tekst helder geschreven.

Zeer mee oneens 0 0 0 0 0 0 0 Zeer mee eens

Ik vind de tekst duidelijk geschreven.

Zeer mee oneens 0 0 0 0 0 0 0 Zeer mee eens

Ik vind de tekst verwarrend.

Zeer mee oneens 0 0 0 0 0 0 0 Zeer mee eens

Ik vind de tekst ingewikkeld.

Zeer mee oneens 0 0 0 0 0 0 0 Zeer mee eens

De tekst bevat veel medische vaktermen.

Zeer mee oneens 0 0 0 0 0 0 0 Zeer mee eens

----- volgende pagina -----

Als laatste hebben wij nog enkele gegevens van u nodig.

Wat is uw geslacht?

- Man
- Vrouw

Wat is uw leeftijd?

Wat is uw opleidingsniveau?

- VMBO
- HAVO
- VWO
- MBO
- HBO
- WO
- Anders, namelijk:

Wat is uw moedertaal?

- Nederlands
- Anders, namelijk:

Dit is het einde van de vragenlijst, eventuele opmerkingen kunt u hier achterlaten:

----- volgende pagina -----

Bedankt voor het meedoen!

Wij willen u erop wijzen dat het medicijn en de ziekte verzonnen zijn voor dit onderzoek.

Zijn er nog vragen, mail dan naar: i.m.j.koehorst@students.uu.nl

Als u op afsluiten klikt, rondt u het onderzoek af. U krijgt dan van enquetecompagnie.nl de vraag om uw e-mailadres in te vullen. Dit staat los van ons onderzoek en is niet verplicht.