

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

CLOSE TRIAL

Patiënt geblindeerd randomized controlled trial; kapsel hechten versus niet kapsel hechten bij heup arthroscopie.

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u vriendelijk om mee te doen aan medisch wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. U ontvangt deze brief omdat u veel klachten van uw heup heeft. Samen met uw behandelend orthopedisch chirurg heeft u besloten dat een kijkoperatie van de heup de beste optie is.

Voordat u beslist of u wilt meedoen aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie rustig door en vraag de onderzoeker uitleg als u vragen heeft. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie.

Algemene informatie over meedoen aan zo'n onderzoek staat in de bijgevoegde brochure: 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

Dit onderzoek wordt gedaan door het MC Slotervaart te Amsterdam, er zijn geen externe partijen die een deel van het onderzoek vergoeden.

De Medisch Ethische ToetsingsCommissie van het MC Slotervaart en Reade heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u ook in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

1. Doel van het onderzoek

Een kijkoperatie van de heup is een relatief nieuwe operatie die steeds populairder wordt. Tijdens deze operatie wordt met behulp van 2 of 3 portals in het heupgewricht gekeken en met verschillende instrumenten via deze portals in het gewricht geopereerd. Om in het gewricht te komen moeten de portals door het stevige kapsel van de heup, hiervoor moeten dus kleine openingen in het heupkapsel gemaakt worden.

Het doel van dit onderzoek is om te kijken wat het effect is op de pijn van het wel of niet dichthechten van deze openingen in het kapsel van de heup. Dit willen we meten door middel van het afnemen van pijnscores en functionele vragenlijsten. Op dit moment is er wereldwijd nog geen overeenstemming wat de beste behandeloptie is, beide operatietechnieken worden toegepast en worden gezien als veilig.

2. Wat meedoen inhoudt

Wanneer u samen met uw arts besloten heeft mee te willen werken aan het onderzoek ondertekent u beiden het toestemmingsformulier (Informed Consent). Tevens zal u gevraagd worden om een vragenlijst in te vullen met betrekking tot de dagelijkse klachten van de heup.

Loting

Als u meedoet, zal loting bepalen welke behandeling u krijgt: wel of niet hechten van de openingen in het kapsel van de heup. U weet niet in welke groep u zit. Als dit belangrijk is voor uw gezondheid kan dit wel worden opgezocht. Algemene informatie hierover vindt u in de brochure 'Medisch wetenschappelijk onderzoek'.

Bezoeken

In het verloop van de studie zult u de eerste 12 weken na de operatie wekelijks gevraagd worden om een korte vragenlijst over pijn in te vullen, hiervoor hoeft u geen bezoek aan de polikliniek te brengen. Tijdens reguliere controlemomenten op de poli 6,12 en 52 weken na de operatie krijgt u een uitgebreidere vragenlijst, daarnaast zal de arts een lichamelijk onderzoek verrichten.

3. Wat wordt er van u verwacht

Om het onderzoek goed te doen en voor uw eigen veiligheid, is het belangrijk dat u zich aan de volgende afspraken houdt.

De afspraken zijn dat u:

- Niet ook nog aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek meedoet.
- De afspraken voor bezoeken nakomt.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- Als u in een ziekenhuis wordt opgenomen of behandeld.
- Als u plotseling gezondheidsklachten krijgt.
- Als u niet meer mee wilt doen aan het onderzoek
- Als uw contactgegevens wijzigen.

4. Mogelijke complicaties en andere nadelige effecten

Elke operatie brengt bepaalde risico's met zich mee, dit is ook zo voor een kijkoperatie van de heup. Deze risico's zijn onder andere een infectie, wondgenezingsstoornissen, een trombosebeen, een zenuwbeschadiging of een nabloeding. Dit zijn de normale risico's die iedere kijkoperatie van de heup met zich meebrengt. Er zijn geen specifieke extra risico's verbonden aan de interventie. Beide operatietechnieken zijn veilig en worden wereldwijd als standaard gezien. Dr. D. Haverkamp is met beide technieken bekend en hierin goed getraind.

Als u besluit niet mee te doen, zult u de standaardbehandeling krijgen. Dat houdt op dit moment in dat het kapsel van de heup niet gehecht wordt aan het einde van de procedure.

5. Mogelijke voor- en nadelen

De interventie (het wel hechten van het heupkapsel) kan mogelijk een gunstig effect hebben op de hoeveelheid pijn die u heeft de eerste periode na de operatie, maar zeker is dat niet.

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn:

- Extra tijd die het u kost
- Extra testen

6. Als u niet mee wilt doen of wilt stoppen met het onderzoek

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek, deelname is vrijwillig.

Als u toestemming geeft om aan dit onderzoek mee te doen, heeft u te allen tijde de vrijheid om op die beslissing terug te komen. Het wel of niet meedoen heeft op geen enkele wijze gevolgen voor uw verdere behandeling of de verstandhouding met uw arts. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit direct melden aan de onderzoeker. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek.

Ook uw behandelend arts kan uw deelname aan het onderzoek stopzetten als hij of zij vindt dat dit in uw situatie beter is. Hij of zij bespreekt dat dan met u.

Neemt u rustig bedenktijd voordat u beslist of u meedoet of niet. U kunt deze informatie dan nog eens bespreken met uw partner, familie, huisarts of anderen.

De onderzoeker kan u ook meer vertellen over de mogelijkheden die er zijn en de voor- en nadelen daarvan.

Als er nieuwe informatie over het onderzoek is die belangrijk is voor u, laat de onderzoeker dit aan u weten. U wordt dan gevraagd of u blijft meedoen.

7. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als

- Het einde van het hele onderzoek is bereikt
- U zelf kiest om te stoppen
- De onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen
- De ethische toetsingscommissie, de overheid of het MC Slotervaart besluit om het onderzoek te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek. Dit gebeurt ongeveer 1 jaar na afronding van het onderzoek.

8. Gebruik en bewaren van uw gegevens

Voor dit onderzoek is het nodig dat uw medische en persoonsgegevens worden verzameld en gebruikt. Elke proefpersoon krijgt een code die op de gegevens komt te staan. Uw naam wordt weggelaten.

Uw gegevens

Al uw gegevens blijven vertrouwelijk. Alleen het onderzoeksteam weet welke code u heeft. De sleutel voor de code blijft bij de onderzoeker. Ook in rapporten over het onderzoek wordt alleen die code gebruikt.

Sommige mensen mogen uw medische en persoonsgegevens inzien. Dit is om te controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is. Algemene informatie hierover vindt u in de brochure 'Medisch wetenschappelijk onderzoek'.

Behoudens de wettelijke eisen hebben alleen de behandelend arts en het door hem gemachtigde medisch persoon alsmede de monitor van de studie toegang tot uw medisch dossier. Dit dossier wordt vertrouwelijk behandeld. Naar de fabrikant worden uitsluitend anonieme gegevens doorgegeven. In berichten of publicaties met betrekking tot deze studie wordt uw naam niet vermeld.

De onderzoeker bewaart uw gegevens 15 jaar.

9. Verzekering voor proefpersonen

Als u deelneemt aan het onderzoek loopt u geen extra risico's. Het MC Slotervaart hoeft daarom van de medisch-ethische toetsingscommissie van het Slotervaartziekenhuis en Reade geen extra verzekering af te sluiten.

10. Vergoeding voor meedoen

U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek. Algemene informatie over de kosten die verbonden zijn aan het onderzoek vindt u in de folder 'Meedoen aan wetenschappelijk onderzoek, wat zijn de kosten'?

11. Heeft u vragen?

Voor het beantwoorden van vragen over deze studie, voor het melden van een achteruitgang van uw gezondheid in verband met de studie en voor inlichtingen over de studieprocedures kunt u contact opnemen met uw behandelend arts of met:

Dr. D. Haverkamp

Orthopedisch Chirurg

Telefoonnummer: 020-5125071

Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijk arts, hij weet veel over het onderzoek maar heeft niets te maken met het onderzoek.

Drs. D. Hoornenborg

Orthopedisch Chirurg

Telefoonnummer: 020-5125071

Indien u klachten heeft over het verloop van de studie kunt u zich wenden tot de onafhankelijke klachtenfunctionaris van het MC Slotervaart, 2C kamer 10, Postbus 90440, 1006 BK Amsterdam, tel. 020-5124486

.

Alle gegevens vindt u in **bijlage A**: Contactgegevens

Dank voor uw aandacht.

13. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens.
- B. Toestemmingsformulier.
- C. Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon' (versie augustus 2012)
- D. Folder "Meedoen aan wetenschappelijk onderzoek; wat zijn de kosten?"

Bijlage A: contactgegevens voor MC Slotervaart

Onderzoeker:

Dr. D. Haverkamp, Orthopedisch Chirurg

Telefoonnummer 020-5125071

Coördinerend onderzoeker:

Drs. N.H. Bech

Research bureau Orthopedie: 020-5124568

Onafhankelijk arts:

Drs. D. Hoornenborg, Orthopedisch Chirurg

Telefoonnummer 020-5125071

Klachten:

Onafhankelijke klachtenfunctionaris van het MC Slotervaart, 2C kamer 10, Postbus 90440, 1006 BK

Amsterdam, tel. 020-5124486

Bijlage B: toestemmingformulier proefpersoon

CLOSE TRIAL: Patiënt geblindeerd gerandomiseerd gecontroleerde trial; kapsel hechten versus niet kapsel hechten bij heup arthroscopie.

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen of te stoppen met het onderzoek. Daarvoor hoef ik geen reden op te geven.
- Ik geef toestemming om mijn huisarts te informeren dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef toestemming om informatie op te vragen bij mijn huisarts die mij behandelt over mijn heupklachten.
- Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens nog 15 jaar na dit onderzoek te bewaren.
- Ik geef ☐ **wel**
☐ **geen** toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek

Naam proefpersoon:

Handtekening:.....Datum:/...../.....

Email adres:

Ik verklaar dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de proefpersoon zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:.....Datum:/...../.....