

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Officiële titel van de studie: difference in pain and functional outcome after arthroscopic debridement vs. Debridement and biodegradable implanted balloon for irreparable rotator cuff tears.

Nederlandse vertaling: Vergelijken van de resultaten van arthroscopische debridement versus debridement met biologisch afbreekbare ballon bij patiënten met niet-hechtbare rotator cuff ruptuur: een prospectieve gerandomiseerde multicenter studie.

Naam van de onderzoekers: dr van Eijk/ dr Huijsmans

Geachte heer/mevrouw,

Inleiding

Wij vragen u vriendelijk om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijke studie (zie titel). Uw orthopedisch chirurg heeft aangegeven dat u voor deelname in aanmerking komt omdat u een niet-hechtbare peesscheur van de schouder heeft. Meedoen is geheel vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. Voordat u deze beslissing neemt, is het belangrijk om meer te weten over deze studie. Lees deze informatiebrief daarom rustig door. Bespreek het met partner, vrienden of familie. Heeft u na het lezen van de informatie nog vragen? Dan kunt u terecht bij de onderzoeker. U kunt ook de onafhankelijke deskundige die aan het eind van deze brief genoemd wordt, om aanvullende informatie vragen. Alle contactgegevens vindt u in bijlage A. Verdere algemene informatie over meedoen aan een onderzoek staat in de bijgevoegde brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

1. Algemene informatie

Voor dit onderzoek zijn in totaal 104 deelnemers nodig. Dit onderzoek wordt in vijf centra in Nederland uitgevoerd. De Medisch Ethische Toetsingscommissie Zuidwest Holland heeft dit onderzoek goedgekeurd.

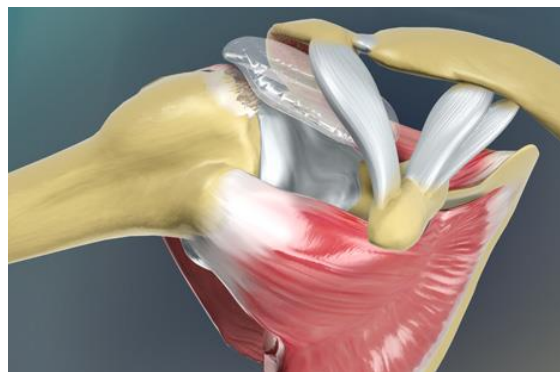
2. Doel van het onderzoek

Er bestaan meerdere operaties voor een niet-hechtbare peesscheur van de schouder. In dit onderzoek vergelijken we twee operaties. Doel van dit onderzoek is uitzoeken of er een verschil is ten aanzien van de pijnafname en het functioneren van de schouder. Ook willen wij onderzoek of het plaatsen van een ballon een omgekeerde schouderprothese kan uitstellen.

3. Achtergrond van het onderzoek

Er zijn verschillende operaties voor patiënten met een niet-hechtbare peesscheur van de schouder. Een voorbeeld is een operatie waarbij het gewricht en de pezen worden schoongemaakt en eventuele onregelmatigheden in de schouder worden verwijderd ook wel debridement genoemd. Daarnaast is er een relatief nieuwe operatie waarbij er een ballon geplaatst wordt op de plaats van de gescheurde pees (zie figuur 1).

Beide operatietechnieken laten op korte termijn pijnvermindering en verbetering van schouderfunctie zien. Wij willen nu graag twee operaties vergelijken. De operatie waarbij alleen het gewricht en pezen worden schoongemaakt en de operatie waarbij naast het schoonmaken ook een ballon wordt geplaatst. De ballon komt ter hoogte van de peesscheur te liggen. De ruimte onder uw "schouderdak" wordt zo voor een deel opgevuld waardoor mogelijk een betere werking van uw schoudergewricht en spieren optreedt. (zie figuur 1). Hierdoor zou er bij het plaatsen van de ballon een grotere pijnvermindering en betere schouderfunctie kunnen optreden in vergelijking met de andere operatietechniek. Al deze mogelijke voordelen zijn echter niet bewezen. Verder brengt het plaatsen van de ballon ook hogere kosten met zich mee. Wij vinden het daarom van belang om goed uit te zoeken wat de eventuele meerwaarde van het plaatsen van een ballon is.



Figuur 1: Grafische weergave van de peesscheur met ballon in de schouder.

4. Wat meedoen inhoudt:

De deelnemers aan dit onderzoek worden verdeeld in groepen. Door de resultaten te vergelijken kunnen we nagaan welke behandeling het beste is. Om goed vergelijkbare groepen te krijgen wordt randomisatie toegepast. Dat wil zeggen dat de groepen door middel van loting tot stand komen.

De behandelde arts of de onderzoeker heeft op deze indeling geen invloed en ook zelf kunt u hierover niet beslissen. Dit onderzoek wordt dubbelblind uitgevoerd. Dit betekent dat noch u, noch de onderzoeker weet in welke groep bent ingedeeld. Indien medisch noodzakelijk kan door het verbreken van de code worden achterhaald welke behandeling u heeft gekregen. De procedure voor en na de operatie verschilt niet in beide groepen.

Het enige verschil is de plaatsing van de ballon bij een deel van de deelnemers. Mocht u bereid zijn deel te nemen aan dit onderzoek, dan staat hieronder vermeld wat u kunt verwachten en wat anders is dan bij de reguliere/ standaard behandeling.

5. Wat is er anders dan de reguliere behandeling?

In de reguliere behandeling wordt niet geloot welke behandeling u krijgt. Wat is verder anders bij deelname aan deze studie:

Vóór uw operatie: vragen wij u een aantal vragenlijsten in te vullen. De vragen hebben betrekking op de mate van de pijn en beperkingen in het functioneren van de schouder en dagelijkse activiteiten. Alle vragenlijsten zullen digitaal worden verstuurd zodat u deze thuis op uw gemak kunt invullen. Dit kost u ongeveer 10-15 minuten. Wij vragen hiervoor uw e-mailadres.

Na de operatie: Vragen wij u voorafgaand aan elke controle een vragenlijst in te vullen (dit kost u per keer 10-15 minuten). Naast het standaard onderzoek van uw schouder uw kracht gemeten bij de 6-12 mnd controle en na 2 en 5 jaar. Daarnaast worden er twee extra controleafspraken gepland na 2 en 5 jaar (2 keer 10 minuten) en wordt er na 10 weken en 2 en 5 jaar een extra röntgenfoto gemaakt.

Zie ook onderstaande tabel

	Standaard (geen deelname studie)	Extra (wel deelname studie)
Controle polikliniek	3 weken 10 weken, 6 maanden 12 maanden	2 jaar 5 jaar
Vragenlijsten + krachtmeting *	geen	3 weken 10 weken 6 maanden * 12 maanden * 2 jaar* 5 jaar*
Echografisch onderzoek	3 weken 10 weken, 6 maanden	
Röntgenonderzoek	geen	10 weken 2 jaar 5 jaar

* deze krachtmeting is onderdeel van een vragenlijst.

6. Wat wordt er van u verwacht?

Om het onderzoek goed te doen is het belangrijk dat u zich tijdens de gehele duur van de studie (tot 5 jaar na uw operatie) aan de volgende afspraken houdt.

De afspraken zijn dat u:

- Het advies opvolgt ten aanzien van dragen van de sling en oefeningen die na uw operatie met u worden doorgesproken door de behandelende specialist en/of de fysiotherapeut.
- Niet deelneemt aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek in deze periode wat van invloed kan zijn op de pijn en het functioneren van de schouder. Als u twijfelt neem dan contact op met de onderzoeker of uw behandelend specialist
- Afspraken voor bezoeken nakomt.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- als u plotseling gezondheidsklachten krijgt waarvoor opname in het ziekenhuis noodzakelijk is.
- als u plotseling gezondheidsklachten krijgt die gerelateerd zouden kunnen zijn aan de operatie. Als u twijfelt neem dan contact op met de onderzoeker of uw behandelend specialist.
- als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek.
- als uw contactgegevens wijzigen.

7. Mogelijke andere bijwerkingen/complicaties en andere nadelige ongemakken.

Uw behandelende arts zal u informeren over mogelijke complicaties van beide operaties. In het algemeen gelden dezelfde bijwerkingen als bij elke kijkoperatie. De risico's bij deze operaties loopt u ook als u niet meedoet aan de studie. Daarnaast geldt het volgende voor de patiënten waarbij een ballon wordt geplaatst. De biologisch afbreekbare ballon is gemaakt van natuurlijke polymeren (dit zijn oplosbare moleculen), een veelvuldig gebruikt materiaal in de medische industrie.

Er bestaat echter een kans dat er een locale reactie of overgevoeligheid van het weefsel optreedt. Ook bestaat er een kans dat de ballon verplaatst van de originele implantatieplek. Indien één van bovenstaande scenario's optreedt, zal de Orthopedisch chirurg samen met u beslissen wat te doen: het verwijderen van de ballon of wachten totdat deze oplost. Deze complicaties zijn relatief zeldzaam en komen slechts in minder dan 5% van de behandelde patiëntenpopulatie voor.

Verder zorgt het maken van extra röntgenfoto's voor een stralingsbelasting. De totale stralingsbelasting in dit onderzoek is 0,3 mSv (0,1mSv per röntgenfoto) en kan leiden tot schade aan uw gezondheid. Het risico is echter zeer klein. Ter vergelijking: de achtergrondstraling in Nederland is 2,5 mSv per jaar. Als u vaker blootgesteld wordt aan stralingsbelasting, bespreekt u dit dan met de onderzoeker of deelname nu verstandig is.

8. Mogelijke voor en nadelen.

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen.

U hebt zelf mogelijk geen direct voordeel van deelname aan dit onderzoek. Het kan zijn dat bij het plaatsen van een ballon voordelen te verwachten zijn zoals de pijnafname en een betere schouderfunctie. Dit is echter nog niet bewezen en ook bij alleen het verwijderen van littekenweefsel zijn deze voordelen beschreven. De nadelen van beide behandelingen zijn dat er mogelijk geen verbetering optreedt. Voor de toekomst kan het onderzoek nuttige informatie opleveren voor deze behandeling. Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn de extra tijd die het u kost en de controle afspraken waaraan u zich moet houden.

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

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u niet wilt meedoen dan zal de operatie plaatsvinden die u met uw behandelende arts hebt besproken.

Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt.

10. 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 en andere persoonsgegevens worden weggelaten.

Al uw gegevens blijven vertrouwelijk. Alleen de onderzoeker weet welke code u heeft. Wij geven uw gegevens door aan de opdrachtgever van het onderzoek, maar alleen met die code, nooit met uw naam. 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 uitgevoerd is. Algemene informatie hierover vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

Mensen die uw gegevens kunnen inzien zijn: het ziekenhuis behandelteam, het onderzoeksteam, een controleur die voor de opdrachtgever werkt, de Medisch Ethische toetsingscommissie en de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Als u de toestemmingsverklaring ondertekent, geeft u toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van uw medische en persoonsgegevens. De gegevens zullen 15 jaar bewaard worden.

Wij willen uw gegevens graag bewaren. Op het toestemmingsformulier kunt u aangeven of u hiermee akkoord gaat. Wellicht zou in de toekomst een vervolgonderzoek wenselijk zijn. We zullen dan altijd eerst weer om uw toestemming vragen.

11. Verzekering voor proefpersonen

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade als deze het gevolg is van deelname aan dit onderzoek (bijlage B).

12. Wordt uw huisarts op de hoogte gesteld?

Wij laten uw huisarts schriftelijk weten dat u meedoet aan het onderzoek. Als u geen toestemming geeft, kunt u niet meedoen aan dit onderzoek.

13. Vergoeding voor meedoen?

Voor deelname aan dit onderzoek wordt u niet betaald en u zult geen reiskosten en/of onkostenvergoeding ontvangen.

14. Heeft u vragen?

Het kan zijn dat u na het lezen van deze brief nog vragen heeft over het onderzoek en de deelname. Bij vragen kunt u contact opnemen met onze contactpersoon: Ilse Bouman. De contactgegevens van de contactpersoon staat hieronder en in bijlage A vermeld. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke arts: P. Valkenburg. Hij is op de hoogte van dit onderzoek, maar niet betrokken bij de uitvoering. Indien nodig kunt u via de polikliniek orthopedie van het Hagaziekenhuis contact met hem opnemen. Zie bijlage A voor de contactgegevens.

Als u klachten heeft over (de uitvoering van) het onderzoek die u liever niet bespreekt met de onderzoekers kunt u terecht bij de klachtenfunctionaris van de Bergman Clinics. Zie bijlage A voor de contactgegevens.

Dank voor u aandacht

Contactpersoon: Ilse Bouman

✉ i.bouman@bergmanclinics.nl

Telefoon 📞 +31 (0)88 9000600

Bijlagen

A Contactgegevens: per deelnemend centrum

B Informatie over de verzekering

C: Toestemmingsformulieren

D: Brochure Medisch wetenschappelijk onderzoek

Bijlage A: Contactgegevens voor Bergman Clinics Bewegen

Hoofdonderzoeker:

Naam: Dr Floor van Eijk
Functie: Orthopedisch chirurg
Adres: Braillelaan 10, 2289 CM Rijswijk
Email: f.vaneijk@bergmanclinics.nl

Onderzoeker/contactpersoon:

Naam: Ilse Bouman
Functie: Physican Assistant/Onderzoeker
Adres: Braillelaan 10, 2289 CM Rijswijk
Email: i.bouman@bergmanclinics.nl

Onafhankelijk deskundige:

Naam: P. Valkenbrug
Functie: Kaakchirurg
Adres: Sportlaan 600, 2566 MJ Den haag
Telefoonnummer: 070-2100000

Klachtenfunctionaris:

Naam: Mw A. van Toor
Adres: a.bierens@bergmanclinics.nl

Bijlage B: informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft het HagaZiekenhuis (als hoofdcentra van dit onderzoek) een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door deelname aan het onderzoek. Dit geldt voor schade tijdens het onderzoek of binnen vier jaar na het einde ervan. Schade moet u binnen die vier jaar aan de verzekeraar hebben gemeld.

De verzekering dekt niet alle schade. Onderaan deze tekst staat in het kort welke schade niet wordt gedekt. Deze bepalingen staan in het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Dit besluit staat op www.ccmo.nl, de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (zie 'Bibliotheek' en dan 'Wet- en regelgeving').

Bij schade dient u contact leggen met de klachtenfunctionaris/schaderegelaar van Bergman Clinics.

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam: CentraMed
Adres: Postbus 7374, 2701 AJ Zoetermeer
Telefoonnummer: 070 301 71 06
E-mail: info@centramed.nl
(Polisnummer: 624.100.025)

De klachtenfunctionaris/schaderegelaar van het onderzoek binnen Bergman Clinics is:

Naam: mw Astrid van Toor
Email: a.bierens@bergmanclinics.nl

De verzekering biedt een dekking van € 650.000 zijn per proefpersoon en € 5.000.000 zijn voor het hele onderzoek (en € 7.500.000 per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever).

De verzekering dekt de volgende schade **niet**:

- schade door een risico waarover u in de schriftelijke informatie bent ingelicht. Dit geldt niet als het risico zich ernstiger voordoet dan was voorzien of als het risico heel onwaarschijnlijk was;
- schade aan uw gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u niet aan het onderzoek had meegedaan;
- schade door het niet (volledig) opvolgen van aanwijzingen of instructies;
- schade aan uw nakomelingen, als gevolg van een negatief effect van het onderzoek op u of uw nakomelingen;
- schade door een bestaande behandelmethode bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden.