



Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Titel van het onderzoek

Fysiotherapie na een totale knie of heup prothese, de PATIO studie

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek.

Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. U ontvangt deze brief omdat u klachten heeft ten gevolge van slijtage van uw knie of heup, ook wel artrose genoemd. Deze klachten zijn dusdanig dat u daarvoor geopereerd moet worden.

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 ook de onafhankelijk deskundige, die aan het eind van deze brief genoemd wordt, om aanvullende informatie vragen. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie.

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

1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet door het Erasmus MC en het LUMC en wordt gedaan door artsen en fysiotherapeuten in verschillende ziekenhuizen en praktijken.

Voor dit onderzoek zijn 320 proefpersonen die een nieuwe knie prothese krijgen en 320 proefpersonen die een nieuwe heup prothese krijgen nodig.

De medisch-ethische toetsingscommissie van het Erasmus MC heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

2. Doel van het onderzoek

Een gewricht-vervangende ingreep van de knie en heup is een effectieve behandeloptie voor knie- of heupartrose. Een totale knie- en heupprothese is één van de meest succesvolle orthopedische ingrepen. Binnen de revalidatie na een gewricht-vervangende ingreep speelt fysiotherapie een belangrijke rol.



In de praktijk zien we veel variatie wat betreft inhoud en duur van de fysiotherapeutische behandeling. Binnen deze studie willen we onderzoeken wat de meest optimale vorm van fysiotherapie is wat betreft inhoud en duur.

3. Achtergrond van het onderzoek

In dit onderzoek wordt de huidige fysiotherapeutische behandeling bestaande uit de fysiotherapeutische zorg die iemand sowieso gekregen zou hebben na een heup of knie vervanging vergeleken met een aangepast fysiotherapeutisch programma. Dit programma is opgesteld door een panel van patiënten, fysiotherapeuten en orthopedisch chirurgen. Binnen dit programma worden de duur en inhoud voor iedere patiënt individueel gestroomlijnd en staat de zorg voor de individuele patiënt centraal. U moet hierbij denken aan: “wat moet er door deze persoon precies geoefend worden”, “hoe intensief moet dit gebeuren”, “hoe lang moet er geoefend worden”, “wanneer kan iemand stoppen met fysiotherapie” en “wanneer kan iemand thuis de oefeningen doen”. Het aangepaste programma bestaat dus net zoals het huidige fysiotherapeutische programma uit oefeningen die u onder begeleiding van een fysiotherapeut zult uitvoeren, alleen zal dit volgens een voorgesteld protocol plaatsvinden. Binnen dit protocol is er ruimte voor de doelen die iedere patiënt voor zichzelf wilt stellen.

Om te kunnen beoordelen of het aangepaste fysiotherapeutische behandeling beter is dan de huidige fysiotherapeutische behandeling, willen we u gedurende de studie een aantal vragen stellen. Voor het onderzoek is het belangrijk dat u dit zo objectief mogelijk invult. Daarnaast zullen wij een aantal testen bij u uitvoeren. Tevens zullen we de kosten van beide fysiotherapeutisch behandeling vergelijken. Dit zullen directe kosten zijn gekoppeld aan de fysiotherapeutische behandeling. Daarnaast zullen we ook evalueren of beide fysiotherapeutische behandelingen invloed hebben op overige gemaakte kosten in de gezondheidszorg, extra kosten voor patiënt en familie en het arbeidsverzuim. Dit zullen we via vragenlijsten inventariseren.

4. Wat meedoen inhoudt

Als u meedoet, duurt dat totaal ongeveer 1 jaar voor u aangezien 1 jaar na de operatie de laatste meting van dit onderzoek plaatsvindt. Beide fysiotherapeutische behandelingen zullen gewoon plaatsvinden in de praktijk van de fysiotherapeut.

Behandeling

Om te kunnen beoordelen wat de meest optimale vorm van fysiotherapie is na een gewricht-vervangende ingreep, zullen we beide fysiotherapeutische behandelingen vergelijken.

Om dit goed te kunnen vergelijken, zullen de deelnemers aan het onderzoek in twee groepen worden verdeeld. Om de verdeling zo correct mogelijk te houden, wordt de verdeling bepaald door loting. Dit zal



plaats vinden op ziekenhuis niveau. Dit betekent dat de fysiotherapeutische behandeling in uw ziekenhuis voor alle proefpersonen die aan dit onderzoek deelnemen hetzelfde zal zijn. Ziekenhuis A zal een andere fysiotherapeutische nabehandeling geven dan ziekenhuis B. Dit is al bepaald voordat u start met de studie. Uw arts en de onderzoeker hebben geen invloed op de uitslag van de loting.

Bezoeken en metingen

Voor het onderzoek is het nodig dat u 3 keer in 1 jaar naar het ziekenhuis komt. Een bezoek duurt 20 tot ongeveer 30 minuten. Wij zullen proberen dit zoveel mogelijk te koppelen aan uw reguliere controle momenten na uw ingreep.

Er zal dan het volgende gebeuren:

- We doen een lichamelijk onderzoek
- We vragen of u drie fysieke activiteiten wilt uitvoeren (opstaan uit een stoel, traplopen en lopen)

In bijlage B staat welke metingen er bij elk van die bezoeken plaatsvinden.

Daarnaast vragen wij u zes maal een aantal vragenlijsten in te vullen. Hiervoor ontvangt u een email met daarin een link naar de vragenlijst. Dit kunt u thuis achter uw PC doen. Daarnaast zullen we aan sommige mensen vragen om een versnellingsmeter te dragen waarmee we de fysieke activiteit kunnen meten.

Wanneer u het aangepast fysiotherapeutisch programma volgt heeft u keuze uit een beperkt aantal geselecteerde fysiotherapeutische praktijken buiten het ziekenhuis. U ontvangt een informatiebrochure waarin staat welke praktijken dat zijn. Graag willen wij contact opnemen met de door u geselecteerde fysiotherapiepraktijk om uw gegevens door te geven en uw eerste afspraak te maken. Iemand uit het onderzoeksteam in uw ziekenhuis zal dit 1^e contact met uw fysiotherapeut leggen. In deze brochure leest u ook dat de vergoeding van uw fysiotherapeutische behandeling op de gebruikelijke manier vergoed zal worden door uw zorgverzekeraar. Mocht u meer willen weten over uw vergoeding van uw fysiotherapie kunt u contact opnemen met uw zorgverzekeraar.

Anders dan bij gebruikelijke zorg

Normaal komt u twee keer na de operatie bij uw behandelend arts voor controle van uw knie of heup prothese. Uw arts beoordeelt hoe het met uw knie of heup gaat via een lichamelijk onderzoek en vraagt u een aantal vragenlijsten in te vullen (in totaal drie keer). Voor het huidige onderzoek, zijn de drie fysieke activiteiten extra, en vragen wij u 3 keer extra vragenlijsten in te vullen.



5. Wat wordt er van u verwacht

Om het onderzoek goed te laten verlopen is het belangrijk dat u zich aan de volgende afspraken houdt.

De afspraken zijn dat u:

- de oefeningen doet volgens de uitleg.
- niet ook nog aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek meedoet, dat invloed heeft op de huidige studie.
- 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 wilt meedoen aan het onderzoek.
- als uw contactgegevens wijzigen.

6. Mogelijke voor- en nadelen

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

U heeft zelf geen voordeel van deelname aan dit onderzoek. Voor de toekomst kan het onderzoek wel nuttige gegevens opleveren. Een nadeel van deelname aan de studie is dat wij extra tijd van u vragen voor het invullen van de vragenlijsten en de extra metingen.

7. 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, wordt u op de gebruikelijke manier behandeld voor uw knie of heup prothese.

Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit direct melden aan de onderzoeker. Wij vragen u dan wel of we enkele gegevens uit uw patiëntendossier mogen gebruiken voor het onderzoek.

De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek.

Als er nieuwe informatie over het onderzoek is die belangrijk voor u is, laat de onderzoeker dit aan u weten.

U wordt dan gevraagd of u blijft meedoen.



8. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als

- alle bezoeken [volgens het schema/zoals beschreven onder punt 4] voorbij zijn en alle vragenlijsten zijn ingevuld
- u zelf kiest om te stoppen
- de onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen
- de subsidiegever van het onderzoek, de overheid of de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissie, 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.

9. Gebruik en bewaren van uw gegevens

Voor dit onderzoek is het nodig dat uw medische gegevens en ook uw gegevens betreffende uw fysiotherapeutische behandeling worden verzameld en gebruikt. Graag willen wij gegevens van u opvragen bij uw fysiotherapeut buiten het ziekenhuis. Als u daarmee instemt willen wij graag uw toestemming om uw gegevens daar op te vragen door de onderzoeker in het coördinerend centrum. Elke proefpersoon krijgt een code die op de gegevens komt te staan. Uw naam en andere persoonlijke gegevens die u direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten.

Uw gegevens

Al uw gegevens blijven vertrouwelijk.

Sommige mensen mogen uw medische en persoonlijke gegevens inzien. Dit is om te controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar uitgevoerd is.

Mensen die uw gegevens kunnen inzien zijn: het onderzoeksteam, een controleur die voor de opdrachtgever van het onderzoek werkt, en de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Zij houden uw gegevens geheim. De onderzoeker van het coördinerend centrum (Erasmus MC) ontvangt uw gegevens voor het versturen van de vragenlijsten. Deze gegevens zullen na het einde van het onderzoek vernietigd worden.

Als u de toestemmingsverklaring ondertekent, geeft u toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van uw medische en persoonlijke gegevens en de gegevens betreffende uw fysiotherapeutische behandeling.

De onderzoeker bewaart uw gegevens 15 jaar.



Later gebruik gegevens

Wij willen uw gegevens graag bewaren. Misschien kunnen we daar later extra onderzoek mee doen. Op het toestemmingsformulier kunt u aangeven of u hiermee akkoord gaat. U kunt deze toestemming altijd weer intrekken.

10. Verzekering voor proefpersonen

Als u deelneemt aan het onderzoek, loopt u geen extra risico's. De onderzoeker hoeft daarom van de toetsende commissie geen extra verzekering af te sluiten.

11. Informeren huisarts

Uw huisarts wordt geïnformeerd over uw deelname aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. Als u dit niet goed vindt, kunt u niet meedoen aan dit onderzoek. U kunt niet deelnemen aan het onderzoek als u geen huisarts heeft.

12. Vergoeding voor meedoen

U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek. Als u voor het onderzoek extra naar het ziekenhuis moet komen, omdat dit niet te plannen is met uw reguliere controle moment, krijgt u een vergoeding voor uw (extra) reiskosten.

13. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met de onderzoeker. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke arts. Hij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek.

U heeft een bedenktijd van twee weken. De lokale (hoofd) onderzoeker neemt telefonisch contact met u op om te vragen of u aan de studie deel wil nemen. U kan in de toekomst worden benaderd voor een vervolgonderzoek. Als u hiermee akkoord gaat kunt u daarvoor toestemming geven op het toestemmingsformulier. Bij klachten kunt u het beste terecht bij de onafhankelijke klachtencommissie van het uw ziekenhuis.

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



14. Ondertekening toestemmingsformulier

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen over deelname aan dit onderzoek. Indien u toestemming geeft, zullen wij u vragen deze op de bijbehorende toestemmingsverklaring schriftelijk te bevestigen. Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek.

Het handtekeningblad wordt door de onderzoeker bewaard. U krijgt een kopie of een tweede exemplaar van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw aandacht.

Orthopedisch chirurgen Bergman Clinics, Erasmus MC
en het onderzoeksteam

Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Overzicht metingen
- C. Toestemmingsformulier
- Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek.



Bijlage A: contactgegevens voor Erasmus MC

Projectleider:

Dr. M (Max) Reijman

010-7033642

Onderzoeker Erasmus MC

Drs. L (Lichelle) Groot

010-7043982

Lokale hoofdonderzoeker Bergman Clinics

Noortje Peeters

(via Contact en Service Center)

088-9000500

n.peeters@bergmanclinics.nl

Onafhankelijk arts:

Dr. D.E. Meuffels, Erasmus MC

orthopedisch chirurg

(via secretariaat Orthopaedie)

010-7034686

Klachtencommissie

Astrid van Toor-Bierens

a.bierens@bergmanclinics.nl



Bijlage B – Overzicht metingen

	T0 Start studie	T1 6 weken na uw operatie	T2 3 maanden na uw operatie	T3 6 maanden na uw operatie	T4 9 maanden na uw operatie	T5 12 maanden na uw operatie
Vragenlijsten (thuis)	+	+	+	+	+	+
Fysieke testen (polikliniek)	+		+			+
Lichamelijk onderzoek (polikliniek)	+		+			+



Bijlage C: toestemmingsformulier proefpersoon

Fysiotherapie na een totale knie of heup prothese, de PATIO studie

- 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 te geven.
- Ik geef toestemming voor het informeren van mijn huisarts dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- 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 voor het versturen van de vragenlijsten naar de onderzoeker van het coördinerend centrum te sturen.
- Ik geef toestemming voor het contact opnemen met mijn fysiotherapeut buiten het ziekenhuis.
- Ik geef toestemming dat mijn gegevens worden opgevraagd bij mijn fysiotherapeut buiten dit ziekenhuis door de onderzoeker in het coördinerend centrum, mits deze gegevens onder code worden gebruikt voor deze studie.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens op de onderzoekslocatie nog 15 jaar na dit onderzoek te bewaren.
- Ik geef wel / geen toestemming om in de toekomst opnieuw benaderd te worden voor vervolgonderzoek. Indien ik dit niet wens, zal ik dat kenbaar maken.
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

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: __ / __ / __

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