

Patiënten informatie voor deelname medisch-wetenschappelijke studie

Echo met contrast voor het bekijken van bloedstroming in de buik- en/of bekkenlagader

'Flow quantification using ultrasound particle image velocimetry in patients with aortoiliac occlusive disease'

Beste meneer/mevrouw,

Wij vragen u vriendelijk om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijke studie (zie titel). Meedoen is vrijwillig. U ontvangt deze brief omdat u een vernauwing in de bekkenlagader heeft waarvoor u recent bent behandeld, waarbij één of meerdere stents geplaatst zijn.

Voordat u beslist of u wilt meedoen, krijgt u uitleg over wat de studie inhoudt. Lees deze informatie rustig door. Als u vragen heeft, kunt u deze stellen aan de onderzoeker of uw behandelend arts (contactgegevens vindt u in bijlage 1). U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie. Algemene informatie over meedoen aan zo'n studie staat in de bijgevoegde brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

Deze studie is opgezet vanuit het Rijnstate Ziekenhuis in Arnhem. Aan deze studie doen ongeveer 130 andere patiënten mee. De Commissie Mensgebonden Onderzoek (CMO) regio Arnhem-Nijmegen heeft deze studie goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van studies vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

Doel van deze studie

Bij deze studie willen we de invloed van de bloedstroming op de uitkomst van endovasculaire behandeling onderzoeken. Hierdoor kunnen we mogelijk in de toekomst het effect van de behandeling van perifere vaatlijden beter voorspellen en daarmee de behandeling verbeteren.

Meedoen aan deze studie

Bij deze studie worden kort na de behandeling "echoPIV" metingen gedaan, waarbij de bloedstroming in de bekkenlagader nauwkeurig in kaart wordt gebracht. Na de echoPIV metingen wordt bij u gedurende 2 jaar, op een aantal momenten de uitkomst van de behandeling gepeild (follow-up).

CT-scan

Voor de behandeling wordt er een CT-scan met contrastmiddel gemaakt, om de ligging van de vaten goed in beeld te brengen. Het kan zijn dat recentelijk al een CT-scan van u is gemaakt, als voorbereiding van de behandeling. In dat geval hoeft dit niet nogmaals gedaan te worden.

echoPIV metingen

Kort na het plaatsen van de stent in de bekkenslagader zullen de echoPIV metingen worden gedaan. Bij deze metingen worden de bekkenslagaders in beeld gebracht met een speciaal echo apparaat. Als dit goed lukt, krijgt u een infuus in de arm. Hierna dienen we u een aantal keer een contrastmiddel toe via het infuus. Dit contrastmiddel bestaat uit microbelletjes die goed te zien zijn op het echo apparaat. Na elke toediening maken we op hoge snelheid beeldopnames van de bekkenslagader. Deze beeldopnames worden later gebruikt om de bloedstroming nauwkeurig in kaart te brengen.

follow-up

Na endovasculaire behandeling van de bekkenslagader vinden standaard klinische controles plaats bij uw behandelend arts, na ongeveer 2 en 6 maanden en daarna jaarlijks. Tijdens deze controle momenten worden echo onderzoeken gedaan en wordt de bloeddruk in de armen en benen gemeten. Deze onderzoeken worden ook gedaan als u niet deelneemt aan deze studie. Doet u wel mee, dan worden de uitkomsten van deze onderzoeken t/m 2 jaar na de behandeling meegenomen in de studie.

Risico's bij deelname

Het maken van afbeeldingen met het speciale echo apparaat is niet gevaarlijk. Het apparaat in deze studie wordt niet standaard gebruikt in het ziekenhuis, maar is zorgvuldig getest op veiligheid. Bij het maken van de beelden wordt soms wat in de buik gedrukt, net als bij een standaard echo onderzoek. Dit kan een licht ongemak veroorzaken. Als dit te onprettig wordt, kunt u dat aangeven.

Het injecteren van contrast microbelletjes in de bloedstroom kent een klein risico. Sommige mensen (ongeveer 0,1% oftewel 1 op de 1000 mensen) krijgen lichte, kortdurende bijwerkingen zoals hoofdpijn, duizeligheid of misselijkheid. In uitzonderlijke gevallen kan een ernstige allergische reactie optreden (minder dan 0,01% oftewel minder dan 1 op de 10.000 mensen). Er zijn maatregelen getroffen om dit eventueel op te vangen. Bij het maken van de CT-scan wordt u belast met röntgenstraling en ook hier kent het gebruik van contrastmiddel een klein risico op allergische reacties.

Voor- en nadelen van deelname

U heeft zelf geen direct voordeel van meedoen aan deze studie. Uw deelname kan wel bijdragen aan meer kennis over perifere vaatlijden en de behandeling hiervan in de toekomst verbeteren.

Nadelen van meedoen aan deze studie, zoals hierboven beschreven, kunnen zijn:

- extra tijd die het u kost;
- mogelijke ongemakken van de metingen in deze studie.

Niet meedoen of stoppen met de studie

U beslist zelf of u meedoet aan deze studie. Deelname is vrijwillig. Doet u wel mee aan de studie? Dan kunt u zich altijd bedenken. Als u besluit niet (meer) aan deze studie deel te nemen, zal dit geen invloed hebben op de relatie met uw arts of op de verdere behandeling. Als er nieuwe belangrijke informatie over deze studie voor u is laat de onderzoeker dit aan u weten. U wordt dan gevraagd of u blijft meedoen.



Einde van de studie

Uw deelname aan deze studie stopt als:

- alle bezoeken, zoals hierboven beschreven, voorbij zijn.
- u zelf kiest om te stoppen
- de onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen
- de ethische toetsingscommissie of de overheid besluit om de studie te stoppen.

De hele studie is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn. Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u over de belangrijkste uitkomsten van de studie. Mogelijk worden in de toekomst nog vervolgstudies gedaan. In dat geval wordt u opnieuw benaderd voor deelname en kunt u hier wederom een besluit over nemen.

Gebruik van persoonlijke gegevens/vertrouwelijkheid

Als u deelneemt aan deze studie worden gegevens verzameld uit uw medische dossier (voor zover noodzakelijk voor het uitvoeren van dit onderzoek). Andere betrokken partijen die deze gegevens kunnen inzien om te voldoen aan de wettelijke regels zijn uw arts(en), het Rijnstate ziekenhuis, regelgevende instanties (zoals de Inspectie voor de Gezondheidszorg) en ethische commissies.

Uw persoonlijke gegevens worden anoniem gemaakt en met een sleutel gecodeerd. Uw gegevens worden te allen tijde behandeld volgens de geldende vertrouwelijkheideisen en de wetgeving met betrekking tot privacy- en gegevensbescherming.

Verzekering

Voor iedere wetenschappelijke studie is een proefpersonenverzekering noodzakelijk. Voor alle uitgevoerde studies (ongeacht de aard of de mogelijke risico's van de studie) is dat dezelfde verzekering. De standaard polisvoorwaarden zijn bijgesloten aan het eind van deze brief.

Kosten en vergoedingen

Deelname aan deze studie zal voor u of voor uw ziektekostenverzekeraar geen extra kosten met zich meebrengen. U ontvangt geen vergoeding voor uw deelname.

Hoe doet u mee?

Indien u mee wilt doen aan deze studie, vragen wij u het toestemmingsformulier te ondertekenen en de datum daarbij te schrijven. Deze kunt u opsturen via de bijgevoegde antwoordenvolp. Ook de onderzoeker zal dit formulier ondertekenen. Een lid van het onderzoeksteam vaatchirurgie zal hierna contact met u opnemen.

Met vriendelijke groeten,

Stefan Engelhard, MSc
Coördinerend onderzoeker
Rijnstate Ziekenhuis, Arnhem

Dr. M.M.P.J. Reijnen, vaatchirurg
Hoofdonderzoeker
Rijnstate ziekenhuis, Arnhem

Bijlage 1: Contactgegevens

Voor vragen betreffende deze studie kunt u terecht bij de coördinerend onderzoeker, Stefan Engelhard (sengelhard@rijnstate.nl of telefoonnummer 088- 005 7282). Ook kunt u een e-mail sturen naar het onderzoeksteam vaatchirurgie (vascularsurgery@rijnstate.nl).

Wilt u graag een onafhankelijk advies over meedoen aan deze studie? Dan kunt u terecht bij een onafhankelijk deskundige. U kunt dr. P. Veendrick, radioloog, bereiken op telefoonnummer 088-005 7795 of via e-mail: PVeendrick@rijnstate.nl

Bijlage 2: Informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan wetenschappelijk studies met mensen is in het Rijnstate Ziekenhuis een verzekering afgesloten, en daar valt deze studie ook onder. De verzekering dekt schade door deelname aan de studie. Dit geldt voor schade tijdens de studie 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 kunt u direct contact leggen met de klachtenfunctionaris binnen het ziekenhuis. Deze zal dan contact opnemen met de verzekeraar.

Klachtencommissie Ziekenhuis Rijnstate Arnhem/Velp,

telefoon: 088-005 7539

Postbus 9555, 6800 TA Arnhem

Klachtencommissie Ziekenhuis Rijnstate Zevenaar, telefoon: 008-005 9785

De verzekeraar van deze studie is:

Naam: Medirisk (Waarborgmaatschappij voor Instellingen in de Gezondheidszorg MediRisk B.A.)

De verzekering biedt een dekking van € 750.000 per proefpersoon en € 5.000.000 voor de hele studie en € 7.500.000 per jaar voor alle studies 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 de studie had meegedaan;
- schade door het niet (volledig) opvolgen van aanwijzingen of instructies;
- schade aan uw nakomelingen, als gevolg van een negatief effect van de studie op u of uw nakomelingen;
- schade door een bestaande behandelmethode bij studies naar bestaande behandelmethoden.



Toestemmingsformulier

Echo met contrast voor het bekijken van bloedstroming in de bekkenstagader

Patiënt:

- Ik heb de informatie over deze studie gelezen en begrepen. Mijn arts heeft al mijn vragen over deze studie beantwoord.
- Ik heb voldoende tijd gehad om mijn deelname aan deze studie te overwegen. Het is mij bekend dat mijn deelname geheel vrijwillig is.
- Ik begrijp dat ik mijn deelname altijd kan beëindigen zonder dat dit gevolgen heeft voor de medische zorg die ik krijg of voor de relatie met mijn arts.
- Ik begrijp en stem ermee in dat er gegevens over mij worden verzameld uit mijn medisch dossier (voor zover noodzakelijk voor het uitvoeren van dit onderzoek) en dat deze gegevens anoniem worden gebruikt en verwerkt door onderzoekers van de Afdeling Vaatchirurgie van het Rijnstate Ziekenhuis te Arnhem, of door aangewezen derde partijen die bij deze studie zijn betrokken (bijvoorbeeld mijn arts(en), het ziekenhuis, regelgevende instanties en ethische commissies).
- Ik geef mijn arts(en) toestemming om de noodzakelijke medische gegevens over mij vrij te geven.
- Ik stem ermee in deel te nemen aan deze studie.
- Ik stem ermee in om in de toekomst benaderd te mogen worden voor vervolgstudies: Ja/Nee
- Ik ontvang een kopie van de geïnformeerde toestemming.

Naam

Handtekening

Datum

Onderzoeker:

- Ik verklaar dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over de genoemde studie.
- Als er tijdens deze studie informatie bekend wordt die de toestemming van de proefpersoon zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam

Handtekening

Datum