

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Haalbaarheidsstudie naar het thuis meten van de bloeddruk bij patiënten met een hoge bloeddruk

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u vriendelijk 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 moeilijk behandelbare hoge bloeddruk heeft en in aanmerking komt om mee te doen aan een onderzoek naar het thuis meten van de bloeddruk.

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 uw zorgverlener uitleg als u vragen heeft.

Dit onderzoek wordt gedaan door Rijnstate. De toetsingscommissie heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over meedoen aan zo'n onderzoek staat in de bijgevoegde brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'. Heeft u na het lezen van de informatie nog vragen? Dan kunt u terecht bij uw zorgverlener.

Wat is het doel van het onderzoek?

Met dit onderzoek willen we te weten komen hoe patiënten de zorg ervaren als zij thuis hun bloeddruk meten en of de door ons ontwikkelde app (thuismeet-app) voor het registreren en doorsturen van de thuis gemeten bloeddruk goed werkt. Daarnaast onderzoeken we de kosteneffectiviteit van deze vorm van zorg.

Waarom is dit onderzoek nodig?

Het op een juiste manier meten van de bloeddruk is van groot belang voor het stellen van de diagnose en het bepalen van de beste behandeling. Uit onderzoek blijkt dat het thuis meten van de bloeddruk een veel betere controle geeft dan metingen op het spreekuur in het ziekenhuis. De komst van nieuwe technologieën, zoals automatische bloeddrukmeters en apps waarmee informatie op een beveiligde manier via internet verstuurd kan worden, maken het mogelijk dat de patiënt thuis zelf de bloeddruk meet. Informatie over de patiënttevredenheid, kwaliteit van leven en kosteneffectiviteit bij deze vorm van zorg is echter schaars. Zeker bij patiënten met moeilijk te behandelen hoge bloeddruk. In dit pilotonderzoek willen we daar wat eerste aanwijzingen/informatie over krijgen/verzamelen.

Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?

Het onderzoek duurt in totaal ongeveer drie maanden en start direct na uw toestemming voor deelname aan het onderzoek. Tijdens de dagopname in Rijnstate, de zogenaamde hypertensie carrousel, krijgt u onder andere uitleg over het meten van de bloeddruk en het gebruik van de thuismeet-app. Ook vult u dan een eerste vragenlijst in.

Na deze dagopname gaat u drie keer, vijf dagen lang, elke ochtend en avond uw bloeddruk meten. Na deze vijf dagen heeft u telefonisch contact met uw zorgverlener om de meetresultaten te bespreken.

De bloeddrukmetingen doet u met een geautomatiseerde bloeddrukmeter die u van ons mee naar huis krijgt. Elke thuismeting duurt zo'n tien minuten en bestaat uit twee series van elk drie losse metingen. Deze metingen worden via de Rijnstate thuismeet-app doorgestuurd naar uw medisch dossier in Rijnstate.

Vijf dagen voordat u een (telefonische) afspraak heeft met uw zorgverlener start u met uw vijf-dagen thuismeten. Vervolgens zitten er tussen elke meetperiode drie weken waarin u niet hoeft te meten (zie ook schema in bijlage B).

Na de eerste en tweede keer vijf dagen meten heeft u telefonisch contact met uw zorgverlener over de meetresultaten. Na de derde periode meten heeft u een afspraak in het ziekenhuis met uw zorgverlener. Tijdens deze afspraak wordt er met u gekeken naar het vervolg. Dan wordt ook besloten of verdere poliklinische behandeling nog nodig is of dat uw huisarts de behandeling weer overneemt. U kunt dan de bloeddrukmeter inleveren en u wordt gevraagd een tweetal vragenlijsten in te vullen.

Wat is er anders dan de reguliere behandeling?

Normaal gesproken komt u in drie maanden tijd vier keer in het ziekenhuis bij uw zorgverlener voor de behandeling en controle van uw bloeddruk. Als u meedoet met dit onderzoek meet u uw bloeddruk thuis en worden uw meetresultaten automatisch naar het ziekenhuis gestuurd. Daarnaast heeft u twee telefonische consulten met uw zorgverlener en gaat u maar twee keer naar het ziekenhuis (waaronder deze dagopname).

Wat wordt er van u verwacht?

Om het onderzoek goed te doen is het belangrijk dat u zich aan de volgende afspraken houdt. De afspraken zijn dat u:

- De bloeddrukmetingen uitvoert volgens het met de zorgverlener afgesproken schema.
- U de Rijnstate thuismeet-app installeert en gebruikt op uw mobiele telefoon of tablet.
- De bloeddrukmeter en de Rijnstate thuismeet-app gebruikt volgens instructie.
- U voor en na uw behandeling een vragenlijst invult over uw kwaliteit van leven en uw ervaringen met deze zorg.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de zorgverlener:

- Als de bloeddrukmeter of de thuismeet-app niet goed lijken te werken
- Als u twijfels hebt over de doorgestuurde metingen

- Als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek.
- Als uw contactgegevens wijzigen.

Voorafgaand aan het onderzoek, tijdens de dagopname, vragen we u een vragenlijst in te vullen over uw kwaliteit van leven. Ook na afloop van uw behandeling vragen we u deze vragenlijst in te vullen. Daarnaast krijgt u na uw behandeling ook een vragenlijst over uw ervaringen met de bloeddrukmeter, de thuismeet-app en de geleverde zorg. Het invullen van deze vragenlijst kost u ongeveer 15 minuten.

Wat zijn mogelijke voor- en nadelen van deelname aan dit onderzoek?

Uw deelname draagt bij aan meer kennis over de behandeling van moeilijk te behandelen hoge bloeddruk met thuismetingen. Het voor u merkbare voordeel is dat door het thuis meten van uw bloeddruk uw zorgverlener de ontwikkeling van uw bloeddruk nauwkeuriger in de gaten kan houden. Uw meetresultaten worden automatisch doorgestuurd naar het ziekenhuis, u hoeft ze dus niet op te schrijven. Mogelijk kan de behandeling hierdoor beter worden afgestemd op uw situatie. Daarnaast worden er twee afspraken in het ziekenhuis vervangen door een telefonische afspraak. U heeft daardoor minder reis- en wachttijd.

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn:

- Tijdsinvestering om de bloeddruk te meten (3 keer een periode van vijf dagen, twee keer per dag uw bloeddruk meten).
- Frustratie als de techniek niet goed werkt.
- Minder persoonlijk (face-to-face) contact met de behandelend arts.
- U wordt bij elke meting geconfronteerd met uw (te hoge) bloeddruk.

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 hoge bloeddruk

Doet u wel mee aan het onderzoek? Dan kunt u zich altijd bedenken. U mag tijdens het onderzoek stoppen. U wordt dan weer op de gebruikelijke manier behandeld voor uw hoge bloeddruk. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit direct melden aan de zorgverlener en wij vragen u om alsnog de vragenlijsten in te vullen. Het invullen is niet verplicht, maar helpt ons wel om inzicht te krijgen in uw ervaring. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek.

Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als:

- De drie maanden waarin u telkens 5 dagen uw bloeddruk meet en de bijbehorende (telefonische) afspraken met de medisch specialist voorbij zijn.
- U zelf kiest om te stoppen,
- De zorgverlener het beter voor u vindt om te stoppen,
- De ethische toetsingscommissie, de overheid of Rijnstate besluit om het onderzoek te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen als twintig deelnemers klaar zijn. Na het verwerken van alle gegevens informeert de zorgverlener u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek. Dit gebeurt ongeveer 5 tot 8 maanden na uw deelname.

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 uit de onderzoeksgegevens weggelaten. Wel komen de door u gemeten waardes in uw medisch dossier.

Uw gegevens

Al uw gegevens blijven vertrouwelijk. Alleen de onderzoeker weet welke code u heeft. 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'.

Mensen die uw gegevens kunnen inzien zijn: het onderzoeksteam en de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Zij houden uw gegevens geheim. Als u de toestemmingsverklaring ondertekent, geeft u toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van uw medische en persoonsgegevens.

De onderzoeker bewaart uw gegevens 15 jaar.

Algemene informatie over de registratie van onderzoeken vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'

Heeft u vragen?

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

Bij klachten kunt u het beste terecht bij de klachtenfunctionaris van uw ziekenhuis. Alle gegevens vindt u in **bijlage A**: Contactgegevens.

Wij hopen op uw medewerking. Dank voor uw aandacht.

Met vriendelijke groet,

Dr. M.M.C. Hovens
Dhr. R.G.B. van der Meijden
Mevr. O. van der Linden – Khedoe
Mevr. M. Seger

Aantal woorden tot dit punt: 1.479

Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens Rijnstate
- B. Overzicht metingen
- C. Toestemmingsformulier(en)
- [X] Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon' (versie [nummer en/of datum]) **<verplicht, los mee te geven>**

Bijlage A: contactgegevens Rijnstate

Onderzoeksteam Rijnstate Arnhem:

- Dr. M.M.C. Hovens
 - Dhr. R.G.B. van der Meijden
 - Mevr. O. van der Linden – Khedoe
 - Mevr. M. Seger
- Contactgegevens 088 – 005 6246
 - Bereikbaar van maandag t/m vrijdag van 9.00-16.00 uur

Onafhankelijk arts: dr. W.R.M. Aengevaeren, Cardioloog, 088-005 7528

Klachten:

Klachtenfunctionaris Rijnstate:

telefoonnummer: 088 - 005 7539

eharmelink@rijnstate.nl

Bijlage B: Overzicht metingen

Start van uw behandeling en het onderzoek:

Dagopname Rijnstate, hypertensie carrousel

Meetperiode 1:

Vijf dagen, 2x per dag ('s ochtends en 's avonds) thuis uw bloeddruk meten

Telefonisch contact met uw zorgverlener

Ongeveer drie weken geen bloeddrukmetingen

Meetperiode 2:

Vijf dagen, 2x per dag ('s ochtends en 's avonds) thuis uw bloeddruk meten

Telefonisch contact met uw zorgverlener

Ongeveer drie weken geen bloeddrukmetingen

Meetperiode 3:

Vijf dagen, 2x per dag ('s ochtends en 's avonds) thuis uw bloeddruk meten

Afspraak met uw zorgverlener in het Vasculair Centrum, Rijnstate Arnhem over vervolg van de behandeling.

Bijlage C: toestemmingsformulier proefpersoon

Haalbaarheidsstudie naar het thuis meten van de bloeddruk bij patiënten met een hoge bloeddruk

- 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 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 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: __ / __ / __

<indien van toepassing>

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:

Functie:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

* Doorhalen wat niet van toepassing is.

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