

INFORMATIE VOOR PATIËNTEN OVER DEELNAME AAN WETENSCHAPPELIJK ONDERZOEK

De ODYSSEY-studie

Nijmegen,

Geachte heer/ mevrouw,

In deze brief kunt u lezen over een wetenschappelijk onderzoek waarvoor uw medewerking wordt gevraagd. U bent op dit moment opgenomen op de afdeling neurologie of heeft de polikliniek bezocht omdat u op jonge leeftijd, dat wil zeggen onder de 50 jaar, een TIA, een beroerte of hersenbloeding heeft gehad.

Op de afdeling neurologie van verschillende ziekenhuizen in Nederland wordt momenteel een onderzoek uitgevoerd waarbij we willen kijken naar de gevolgen van een beroerte op relatief jonge leeftijd. De naam van het onderzoek is het ODYSSEY-onderzoek.

Voordat u beslist of u mee wilt doen met het onderzoek, is het belangrijk om meer te weten over het onderzoek. In deze brief vindt u alle informatie die u nodig hebt om een weloverwogen besluit te nemen.

Achtergrond van het onderzoek

Een beroerte is een belangrijke veroorzaker van handicap door bijvoorbeeld de ontstane verlamming of problemen met het geheugen. Ook hebben mensen die eenmaal een TIA of een beroerte hebben doorgemaakt een grotere kans op opnieuw beroertes of hart- en vaatziekten elders in het lichaam, zoals bijvoorbeeld een hartinfarct. Als herseninfarcten op relatief jonge leeftijd (< 50 jaar) ontstaan wordt die handicap extra gevoeld, immers het verlies aan kwalitatief goede jaren is bij iemand die jong is veel groter dan bij iemand die ouder is.

Het is voor behandelend neurologen echter nauwelijks mogelijk om patiënten die op jonge leeftijd een beroerte doormaken een prognose te geven die is gebaseerd op betrouwbare gegevens; die ontbreken domweg.

Dit onderzoek beoogt nauwkeurig in kaart te brengen wat het risico op het opnieuw doormaken van een TIA, beroerte, dementie, epilepsie en hart- en vaatziekten is bij mensen die op jonge leeftijd een TIA of een beroerte hebben doorgemaakt. Na afloop van het onderzoek kunnen we mensen die nu op jonge leeftijd een TIA of een beroerte doormaken, die nog een heel leven voor de boeg hebben, duidelijk vertellen wat ze mogen verwachten met betrekking tot nieuwe hart- en vaatziekten en het dagelijks functioneren.

Daarnaast vergelijken we het risico op geheugenstoornissen met deelnemers die nooit een beroerte op jonge leeftijd door hebben gemaakt, zogenaamde controlepersonen.

Het onderzoek

Wanneer u besluit deel te nemen, zal tijdens deze opname een onderzoeker enkele vragenlijsten bij u afnemen over uw medische voorgeschiedenis, medicatiegebruik en algemene gegevens. Tevens zullen er vragen gesteld worden over persoonlijke factoren rondom het ontstaan van de beroerte. Dit kost ongeveer 15 minuten. Daarnaast zullen er 2 buisjes bloed worden afgenomen. Uit het bloed kan het erfelijk materiaal (DNA) en informatie over de stofwisseling worden gehaald. Wanneer u hiervoor toestemming geeft zal het bloed 20 jaar worden bewaard. Deze informatie kan gebruikt worden om toekomstige vraagstukken direct gerelateerd aan het huidige onderzoek te beantwoorden.

Bijlage: *algemene brochure medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen*

De resultaten van het dit onderzoek zullen niet met u besproken worden, tenzij deze voor u als individuele patiënt gevolgen hebben. Deelname aan het onderzoek is niet mogelijk indien u niet geïnformeerd wilt worden over uitslagen die mogelijk gevolgen voor u hebben. Als u bezwaar heeft tegen het bewaren van uw bloed zal het vernietigd worden.

Na deze opname willen wij graag op de hoogte blijven hoe het met u gaat. Daarom zullen wij gedurende tenminste 3 jaar elke 6 maanden telefonisch contact met u opnemen en een korte vragenlijst bij u afnemen met daarbij aandacht voor eventuele doorgemaakte hart- en vaatziekten, epilepsie en het geheugen. Dit duurt ongeveer 15 minuten. Wij willen u daarom vragen uw telefoonnummer(s) op de akkoordverklaring te noteren, zodat wij telefonisch contact met u kunnen opnemen.

Om het geheugen beter in kaart te kunnen brengen, zouden wij u willen vragen om onze polikliniek te bezoeken, om hier aanvullende testen voor uit te voeren. Daarnaast zal tijdens dit onderzoek ook gekeken worden naar stemming en het algemeen functioneren, middels vragenlijsten die u zelf in kunt vullen. Deze testen nemen ongeveer 60 minuten in beslag. Dit zal na 6-8 weken en 1 jaar plaatsvinden. Wij hopen dat u daar geen bezwaar tegen hebt.

Voor- en nadelen deelname onderzoek

U heeft zelf geen voordelen aan deelname aan dit onderzoek. Voor de toekomst kan het onderzoek wel nuttige gegevens opleveren.

Een nadeel van deelname aan het onderzoek is de tijdsinvestering die het onderzoek kost.

Medische gegevens en onderzoeksresultaten

Als er bij het onderzoek gegevens over uw gezondheidstoestand bekend zullen worden die medisch handelen noodzakelijk maken, zullen deze aan u medegedeeld worden.

Alle onderzoeks- en medische gegevens blijven vanzelfsprekend volledig vertrouwelijk.

Onderzoeksgegevens kunnen ter beschikking worden gesteld aan derden, maar alleen in anonieme vorm. Uw identiteit zal nooit voor een ander doel worden vrijgegeven.

Verzekering

Dit onderzoek is beoordeeld en goedgekeurd door de Commissie voor Wetenschappelijk Onderzoek met Mensen (CMO) van de regio Arnhem-Nijmegen. Hierbij is ontheffing verleend van de verzekeringsplicht.

Instemmingverklaring

Nadat u hebt besloten aan het onderzoek mee te doen, zullen wij u in eerste instantie vragen een instemmingverklaring te ondertekenen. Hierin verklaart u dat u goed bent geïnformeerd over het onderzoek, dat uw vragen naar tevredenheid zijn beantwoord, en dat u op elk moment uw instemming tot deelname aan het onderzoek weer kunt intrekken.

Tot slot

Mocht u voor of tijdens deelname aan het onderzoek nog vragen hebben, dan kunt u contact opnemen met Dr. SE Vermeer, neuroloog Rijnstate (088-0058877). Mocht u voor tijdens of na het onderzoek vragen over het onderzoek met een onafhankelijk arts willen bespreken, dan kunt u daarvoor terecht bij Dr. R.A.J. Esselink, neuroloog in het Radboud UMC (024-3613394). Tevens verwijzen wij u naar de algemene folder 'medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen' voor meer informatie over deelname aan wetenschappelijk onderzoek.

Nadat u toestemming hebt gegeven zullen wij ook uw huisarts schriftelijk op de hoogte brengen van uw deelname aan dit onderzoek. Als u hier geen toestemming voor geeft, kunt u niet deelnemen aan het onderzoek.

Deelname aan het onderzoek geschiedt op vrijwillige basis. Dit betekent dat u vrij bent te kiezen of u hieraan deelneemt. Voor uw toekomstige behandeling of benadering heeft dit geen consequenties. Het kan zijn dat een naaste of familielid van u is gevraagd mee te doen als controlepersoon. Wij willen hierbij benadrukken dat al dan niet deelname van uw naaste als controlepersoon hem/haar volledig vrijstaat en geen enkele invloed heeft op uw deelname en op eventuele behandelingen die u nog moet ondergaan.

Wij vertrouwen erop u door middel van deze brief voldoende geïnformeerd te hebben en hopen op uw medewerking.

Met vriendelijke groet,

*Dr. S.E. Vermeer, neuroloog
Rijnstate ziekenhuis, Arnhem*

Mede namens,
Dr. FE de Leeuw, neuroloog
Radboud UMC Nijmegen