

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Visualisatie van de microcirculatie

Microcirculatie analyse van de voetzool met behulp van Laser Speckle Contrast Imaging bij patiënten met eindstadium perifeer arterieel vaatlijden die een endovasculaire revascularisatie ondergaan in de hybride operatiekamer

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. U ontvangt deze brief omdat u binnenkort een operatie aan de bloedvaten van uw benen ondergaat.

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 wordt gedaan door Medisch Spectrum Twente, te Enschede

Voor dit onderzoek zijn 100 patiënten nodig. De Medical research Ethics Committees United (MEC-U) heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het uitzoeken of het PeriCam PSI systeem, dat gebruik maakt van Laser Speckle Contrast Imaging, uitkomsten geeft die overeenkomen met het afnemen van de klachten na de operatie, binnen 12 maanden. Een hybride operatiekamer is een operatiekamer gecombineerd met beeldvormende techniek waardoor heel fijne operaties onder röntgendoorlichting mogelijk worden. Het PeriCam PSI systeem zal de kleinste bloedvaten van de voet gaan afbeelden met behulp van een lichtbundel. De vaatchirurg zal bij uw eerste polibezoek na de operatie, de invloed van de operatie op uw klachten noteren. De invloed op uw klachten zal worden vergeleken met de metingen die uitgevoerd zijn tijdens uw operatie. Mocht alleen de uitkomst van uw eerste polibezoek niet voldoende zijn voor deze studie, dan is het mogelijk dat de eerstvolgende polibezoeken uw klachten en eventuele vooruitgang ook wordt genoteerd voor dit onderzoek.

3. Achtergrond van het onderzoek

Vernauwingen in de bloedvaten van de onderbenen kan leiden tot: pijn in de benen bij lopen, pijn in de benen in rust, of tot wonden aan de voet. Bij ernstige klachten zal er gekozen worden voor een operatie, zoals bij u het geval is. Deze operatie zal worden uitgevoerd in de hybride operatie kamer, waarin de nieuwste apparatuur staat voor het uitvoeren van dit soort operaties. Doormiddel van contrastmiddel en röntgendoorlichting zullen uw bloedvaten in beeld worden gebracht voor de vaatchirurg. De operatie zal aan de hand van deze beelden worden uitgevoerd. Helaas is het met röntgenbeelden zo dat de kleinste bloedvaten niet kunnen worden afgebeeld. Voor een nog betere behandeling willen de vaatchirurgen van het MST Enschede de allerkleinste bloedvaten van de voet ook afbeelden. Het idee is dat door het afbeelden van deze kleinste bloedvaten de vaatchirurg nog beter kan zien of de operatie uiteindelijk zal zorgen voor een afname of het volledig wegnemen van uw klachten.

4. Wat meedoen inhoudt

Als u meedoet aan dit onderzoek, zullen de metingen voor, gedurende de gehele operatie en na de operatie worden uitgevoerd, waarbij de opname in het ziekenhuis en de operatie niet langer zal duren. Standaard worden deze operaties uitgevoerd onder algehele narcose. Dit is ook een voorwaarde om mee te doen aan deze studie. Een eventuele keuze voor epidurale of spinale anesthesie vervalt. De operatie zelf wordt op exact dezelfde manier uitgevoerd als wanneer u niet aan het onderzoek mee doet, in de hybride operatie kamer van het MST Enschede. Het onderzoek start 10 minuten voordat u volledig onder narcose bent en zal tijdens de hele procedure worden uitgevoerd. Met infrarood laser licht wordt er op uw voet geschenen. Het licht weerkaatst op rode bloedcellen, deze worden daarna gemeten met het systeem en afgebeeld als grafiek en als plaatje. De metingen geven een beeld van het bloed dat door de voet stroomt. Een aantal metingen wordt herhaald om te testen of het systeem elke keer dezelfde resultaten laat zien. Voor de operatie, wanneer u in het ziekenhuis aankomt zal een eerste meting van 5 minuten worden uitgevoerd. Voor ontslag zal een laatste meting van wederom 5 minuten worden uitgevoerd. De tijd dat u in het ziekenhuis moet blijven zal hierdoor niet verlengd worden.

Bij uw eerste poli bezoek, na de operatie, zal de vaatchirurg vragen en kijken hoe het met uw klachten gaat. De uitkomst hiervan zal worden opgeschreven in uw patiëntendossier. Deze uitkomst zal binnen dit onderzoek worden vergeleken met de plaatjes en grafieken die gemaakt zijn met het PeriCam PSI systeem. Mocht alleen de uitkomst van uw eerste polibezoek niet voldoende zijn voor deze studie, dan is het ook mogelijk dat de eerstvolgende polibezoeken uw klachten en eventuele vooruitgang wordt genoteerd voor dit onderzoek. Er wordt ook een laatste meting uitgevoerd van wederom 5 minuten tijdens het eerste polibezoek na de operatie.

5. Wat wordt er van u verwacht

Omdat de operatie hetzelfde verloopt als wanneer u niet meedoet aan het onderzoek wordt er niets extra's van u verwacht. Wel is het belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek.

6. Mogelijke ongemakken en risico's

De gebruikte techniek is veilig. Het wordt bijvoorbeeld al gebruikt om de genezing van brandwonden te meten en ook is er al een eerste studie in het MST uitgevoerd. U zult geen ongemakken ervaren tijdens het uitvoeren van de metingen.

7. Mogelijke voordelen

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen. Als u meedoet aan dit onderzoek betekent het niet dat u meer kans heeft om minder last te krijgen van uw klachten na de operatie, ten opzichte van als u niet meedoet aan dit onderzoek. U draagt wel bij aan meer kennis over de behandeling van PAOD waardoor in de toekomst, patiënten met hetzelfde ziektebeeld, beter kunnen worden behandeld.

8. 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 klachten bij PAOD. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek.

9. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als:

- alle bezoeken zoals beschreven onder punt 4 voorbij zijn
- u zelf kiest om 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, waarbij niet de persoonlijke uitkomsten zullen worden besproken.

10. Gebruik en bewaren van uw gegevens

Voor dit onderzoek is het nodig dat uw medische gegevens worden verzameld en gebruikt. 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. Alleen de onderzoeker en andere medewerkers aan het onderzoek weten welke code u heeft.

Sommige mensen mogen uw medische en persoonlijke gegevens 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: het onderzoeksteam, de controleur die voor de opdrachtgever van het onderzoek werkt, een kwaliteitscontroleur van het ziekenhuis, Inspectie voor de Gezondheidszorg en de Medisch Ethische Toetsingscommissie. Zij houden uw gegevens geheim. Als

u de toestemmingsverklaring ondertekent, geeft u toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van uw medische en persoonlijke gegevens. De onderzoeker bewaart uw gegevens 15 jaar. De verzamelde gegevens, foto's en resultaten verkregen uit dit onderzoek zullen eventueel gepresenteerd worden in wetenschappelijke publicaties of tijdens educatieve bijeenkomsten zoals congressen, onder voorwaarde dat uw identiteit anoniem zal blijven.

11. Verzekering voor proefpersonen

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

12. Informeren huisarts

Wij sturen uw huisarts geen brief om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek.

13. Geen vergoeding voor meedoen

De extra metingen met het PeriCam PSI systeem voor dit onderzoek kosten u niets. U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek.

14. 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. J.J. Kolkman. Hij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek.

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

15. 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.

Bryan Wermelink

Onderzoeker Universiteit Twente/Medisch Spectrum Twente

Namens,

Vaatchirurgen



16. Bijlagen bij deze informatie

A. Contactgegevens

B. Toestemmingsformulier(en)

C. Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon' (versie Maart 2017)

Bijlage A: contactgegevens voor Medisch Spectrum Twente

Hoofdonderzoeker:

Naam: dr. R.H. Geelkerken
Email: vaatchirurgie@mst.nl
Tel: (053) 487 34 42

Onderzoeker:

Naam: B. Wermelink
E-mail: b.wermelink@utwente.nl/b.wermelink@mst.nl

De betrokken vaatchirurgen bij dit onderzoek zijn:

Dr. R. Beuk
Dr. R. Meerwaldt
Dr. E. Willigendael
Prof. Dr. R.H. Geelkerken

Poli Vaatchirurgie
Afdeling Chirurgie
Medisch Spectrum Twente
Postbus 50000
7500 KA Enschede

Onafhankelijk arts:

Dr. J.J. Kolkman
Maag-darm-leverarts
Bereikbaar: (053) 487 24 10

Klachtencommissie:

Als u niet tevreden bent over het onderzoek of de behandeling kunt u terecht bij de onafhankelijke klachtencommissie van het Medisch Spectrum Twente. De klachtencommissie is te bereiken op telefoonnummer 053 487 2045.

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:

De Functionaris Gegevensbescherming van het Medisch Spectrum Twente is te bereiken Mevr. mr. P.J.F. van Paridon-Boerrigter, Functionaris gegevensbescherming op telefoonnummer 053-487 2000.

Voor meer informatie over uw rechten:

Meer informatie over uw rechten bij de verwerking van uw persoonsgegevens kunt u vinden in het privacy statement van het Medisch Spectrum Twente (<https://www.mst.nl/patienten/privacy/#9>) en op de website van de Autoriteit Persoonsgegevens: <https://autoriteitpersoonsgegevens.nl>

Bijlage B: toestemmingsformulier proefpersoon

Titel van het onderzoek: *Microcirculatie analyse van de voetzool met behulp van Laser Speckle Contrast Imaging bij patiënten met eindstadium perifeer arterieel vaatlijden die een endovasculaire revascularisatie ondergaan in de hybride operatiekamer*

- Ik heb de informatiebrief voor de proefpersoon gelezen en ik begrijp de informatie. 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 op de onderzoekslocatie nog 5 jaar na dit onderzoek te bewaren.
- Ik geef **wel**
 geen toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.
- 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.