

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Een studie naar het effect van lokale pijnstilling voor pijnverlichting na uw operatieve bekkenfixatie.

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 binnenkort een sacro-iliacale (SI) fusie operatie ondergaat, ook wel bekkenfixatie.

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 de afdeling Orthopedie in samenwerking met de afdeling Anesthesie en Farmacie binnen het Zuyderland MC en Medisch Spectrum Twente. De medisch-ethische toetsingscommissie heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

2. Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is uitzoeken of (intra articulaire) infiltratie ervoor kan zorgen dat patiënten minder pijn ervaren na een SI fusie operatie. Intra articulaire betekent in het gewricht. Dit wordt gedaan met een naald, terwijl de patiënt nog onder narcose is, direct aan het einde van de operatie. Gedurende de eerste 48 uur na de operatie zouden patiënten mogelijk minder pijn ervaren. Dit maakt het mogelijk dat patiënten sneller kunnen mobiliseren, minder pijnmedicatie na de operatie nodig hebben en mogelijk kunnen patiënten het ziekenhuis sneller verlaten.

De werking van de intra articulaire infiltratie gaan wij vergelijken met een placebo. Een placebo is een "geneesmiddel" zonder werkzame stof.

3. Achtergrond van het onderzoek

Tijdens en na een SI fusie operatie krijgen patiënten momenteel morfine-achtige pijnstilling middels tabletten of via een infuus. Deze pijnstillers kunnen voor negatieve bijwerkingen zorgen zoals sufheid, misselijkheid en braken.

Intra articulaire pijnstilling wordt vaak gebruikt bij gewrichtsklachten. De infiltratie die zal worden achtergelaten in uw gewricht bevat bupivacaïne. Dit middel is al goedgekeurd voor pijnbestrijding in en rondom het gewricht. Tijdens uw operatie wordt het SI gewricht vast gezet met implantaten. De operateur zal tijdens de operatie onder röntgenbegeleiding een infiltratie in het SI gewricht zetten en extra pijnstilling achterlaten. Aangezien de röntgenbegeleiding toch al gebruikt wordt gedurende de operatie kost dit nauwelijks extra tijd met een minimale extra hoeveelheid straling. We verwachten dat deze infiltratie ertoe zal leiden dat u na de operatie minder pijn heeft en minder pijnstilling nodig heeft. In principe lukt het de operateur altijd om de naald in het SI gewricht te plaatsen, indien dit toch niet zou lukken is dit geen probleem, u krijgt dan de standaard pijnstilling via het infuus. Hierdoor zult u niet meer deelnemen aan de rest van de studie.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Als u meedoet, heeft dit geen invloed op het aantal keer dat u het ziekenhuis moet bezoeken.

Geschiktheid

U kunt meedoen aan dit onderzoek als uw behandelend specialist u op de wachtlijst heeft geplaatst voor een SI fusie operatie, indien u 18 jaar of ouder bent en indien uw toestemming geeft voorafgaand aan dit onderzoek.

U kunt helaas niet meedoen als een van de onderstaande zaken op u van toepassing zijn:

- Eerdere operatie aan het SI gewricht
- Indien wij gedurende de operatie het SI gewricht niet kunnen infiltreren.
- Reden om het te onderzoeken middel (Bupivacaïne of vergelijkbare pijnstillers van het amide-type) niet te gebruiken (bijvoorbeeld een allergie).
- Indien u de Nederlandse taal niet beheerst.

Behandeling

Aan het einde van de operatie wordt er met een naald in het SI gewricht geprikt, met behulp van röntgenbegeleiding. Middels loting wordt er bepaald of er verdoving of een placebo wordt geïnjecteerd in het gewricht. Vervolgens wordt de naald verwijderd. Als u wakker bent en op de uitslaapkamer ligt zal men u vragen hoeveel pijn u heeft. Als de pijn niet onder controle is krijgt u extra pijnstilling, onafhankelijk of er wel of geen verdoving is achtergelaten tijdens de operatie. Het personeel van de uitslaapkamer is er namelijk niet van op de hoogte welk middel er gebruikt is.

U, de operateur en de onderzoeker weten ook niet of u een werkende of een injectie met placebo heeft gehad. Als het voor uw gezondheid belangrijk is, kan dit wel worden

opgezocht.

Algemene informatie hierover vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

Bezoeken en metingen

Voor het onderzoek is het niet nodig dat u vaker naar het ziekenhuis komt. Het onderzoek zal plaatsvinden na de operatie, tijdens de eerste 48 uur van de ziekenhuis opname rondom uw SI operatie.

Er zal dan het volgende gebeuren:

- Voor en na de operatie zullen we u een aantal keer vragen hoeveel pijn u heeft. Dit drukken we uit in de pijnscore, een score van 0 tot 10, waarbij 0 gelijk staat aan 'geen pijn' en 10 gelijk staat aan 'de ergste pijn denkbaar'.
- U vult een korte vragenlijst in over de eerste 24 uur na de operatie
- Indien u binnen 48 uur na de operatie het ziekenhuis kunt verlaten, hoeft u niet langer te blijven vanwege het onderzoek. Wij zullen dan telefonisch contact met u opnemen om te vragen of u nog (extra) pijnstilling nodig heeft gehad thuis.

Anders dan bij gebruikelijke zorg

De gebruikelijke pijnstilling tijdens een SI fusie operatie zijn langwerkende morfine via een infuus. Als u meedoet aan het onderzoek krijgt u tijdens de operatie geen langwerkende morfine via het infuus, maar wel kortwerkende morfine. Dit is om het effect van de intra-articulaire infiltratie beter te monitoren. Mocht het nodig zijn, dan krijgt u direct na de operatie uiteraard wel extra pijnstilling via uw infuus. Dit is gebruikelijke zorg voor pijnbestrijding na een SI fusie operatie.

5. Welke afspraken maken we met u?

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

De afspraken zijn dat u:

- niet ook nog aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek meedoet.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- voordat u andere geneesmiddelen gaat gebruiken. Ook als dat homeopathische geneesmiddelen, natuurgeneesmiddelen, vitaminen en/of geneesmiddelen van de drogist zijn.
- 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 (tot een jaar na de operatie)

Zwangerschap

Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, kunnen niet meedoen aan dit onderzoek. Ook mogen vrouwen niet zwanger worden tijdens het onderzoek.

Wordt u tijdens het onderzoek toch zwanger? Laat dit dan direct weten aan de onderzoeker.

6. Van welke bijwerkingen, nadelige effecten of ongemakken kunt u last krijgen?

Ongeacht of u meedoet aan de studie is het mogelijk dat er complicaties optreden rondom uw operatie. De meest voorkomende complicaties zijn een infectie, een bloeding, neurologische uitval, of meer algemene complicaties zoals longontsteking, trombose, of blaasontsteking.

Voor de verdoving wordt er gebruik gemaakt van bupivacaïne. De meest voorkomende bijwerkingen zijn hogere of lagere bloeddruk, lagere hartslag, misselijkheid, duizeligheid.

Meer informatie over dit middel staat in de bijsluiter, zie bijlage C

Als niet werkend middel (placebo) wordt Natriumchloride 0,9% (fysiologisch zout) gebruikt.

Meer informatie over Natriumchloride kunt u vinden in de bijsluiter, zie bijlage C

7. Wat zijn de voordelen en de nadelen als u meedoet aan het onderzoek?

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

De intra articulaire infiltratie kan ervoor zorgen dat u na de operatie minder pijn heeft en minder pijnstilling nodig heeft. Dit zou het algemene herstel bevorderen. Als u in de placebo groep valt heeft u dit voordeel mogelijk niet. Dan krijgt u van ons tijdens en na de operatie voldoende andere pijnstillers.

Als u niet meedoet aan het onderzoek krijgt u de standaard pijnbehandeling met langwerkende opioïden gedurende de operatie en geen intra-articulaire infiltratie.

Al deze zaken zijn hiervoor onder punt 4, 5 en 6 beschreven.

8. Wanneer stopt het onderzoek?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig.

Als u niet wilt meedoen zal pijnstilling plaatsvinden via het huidige standaard pijnprotocol.

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.

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.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Uw deelname aan het onderzoek stopt als

- alle bezoeken voorbij zijn
- u zelf kiest om te stoppen
- u zwanger wordt
- de onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen

- Zuyderland MC of Medisch Spectrum Twente, de overheid of de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissie, besluit om het onderzoek te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn. De verwachting is dat dit ongeveer een jaar in beslag zal nemen.

Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek.

De onderzoeker kan u ook vertellen in welke groep u zat. Als u dit niet wilt, dan kunt u dit tegen de onderzoeker zeggen. Hij mag het u dan niet vertellen.

10. Wat doen we met u gegevens?

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, adres, geboortedatum en om gegevens over uw gezondheid. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw gegevens is nodig om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren. Wij vragen voor het gebruik van uw gegevens uw toestemming.

Vertrouwelijkheid van uw gegevens.

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens een code. Uw naam en andere gegevens die u direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot u te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen in de lokale onderzoeksinstelling. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden. Uitwisseling van gegevens tussen Zuyderland MC en Medisch Spectrum Twente gebeurt ook geanonimiseerd en beveiligd.

Toegang tot uw gegevens voor controle

Sommige personen kunnen op de onderzoekslocatie toegang krijgen tot al uw gegevens. Ook tot de gegevens zonder code. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Personen die ter controle inzage krijgen in uw gegevens zijn de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt, een controleur die voor het Zuyderland MC werkt en nationale toezichthoudende autoriteiten, bijvoorbeeld, de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Bewaartermijn gegevens

Uw gegevens moeten 15 jaar worden bewaard op de onderzoekslocatie

Bewaren en gebruik van gegevens

Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van pijnstilling na een rugoperatie.



Daarvoor zullen uw gegevens 15 jaar worden bewaard. U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of u hier wel of niet mee instemt. Indien u hier niet mee instemt, kunt u gewoon deelnemen aan het huidige onderzoek.

Intrekken toestemming

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens altijd weer intrekken. Dit geldt voor dit onderzoek en het gebruik voor het toekomstige onderzoek. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in het onderzoek.

Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens

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

Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat:

S.M.M. Hermans, onderzoeker Orthopedie, Zuyderland MC
Zie bijlage A voor contactgegevens.

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de onderzoekslocatie. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling of de Autoriteit Persoonsgegevens.

Registratie van het onderzoek

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken namelijk <https://www.trialregister.nl/> Daarin zijn geen gegevens opgenomen die naar u herleidbaar zijn. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt dit onderzoek onder ARTEMIS.

11. Krijgt u een vergoeding als u meedoet aan het onderzoek?

De studiemedicatie voor het onderzoek kost u niets. U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek.

12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door het onderzoek. Niet alle schade is gedekt. In bijlage B vindt u meer informatie over de verzekering en de uitzonderingen. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

13. Informeren huisarts en/of behandelend specialist

Wij sturen uw huisarts en/of behandelend specialist altijd een brief/e-mail om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. Als u dit niet goed vindt, kunt u niet meedoen aan dit onderzoek.

14. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met S.M.M. Hermans

Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke arts, Drs. Schuermans. Zij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek.

Indien u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit bespreken met de onderzoeker of uw behandelend arts. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot de onafhankelijke arts. Als u niet tevreden bent over het onderzoek of de behandeling kunt u terecht bij de onafhankelijke klachtencommissie van het Medisch Spectrum Twente. Alle gegevens vindt u in **bijlage A: Contactgegevens**.

15. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

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 op en neer sturen van het toestemmingsformulier kan mogelijk ook via de e-mail plaatsvinden. Zowel uzelf als de onderzoeker ontvangen een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw aandacht.

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Bijsluiters Bupivacaine 0,50% en Natriumchloride 0,9%, 10ml
- D. Toestemmingsformulier
- E. Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon' (Februari 2019)

Bijlage A: contactgegevens

Onderzoekers

S.M.M. Hermans

se.hermans@zuyderland.nl

Tel: 088-4599708 (poli orthopedie)

Dr I. Crufs

i.curfs@zuyderland.nl

Tel: 088-4599708 (poli orthopedie)

Drs. J.M. Nellensteijn

J.Nellensteijn@mst.nl

Tel: (053) 487 27 40 (poli orthopedie)

Drs. R.J.H. Knoef

r.knoef@mst.nl

Tel: (053) 487 27 40 (poli orthopedie)

Onafhankelijk arts

Drs. V.N.E. Schuermans

Onderzoeker Neurochirurgie

v.schuermans@zuyderland.nl

Tel: 043-3876052 (poli neurochirurgie MUMC)

Klachten:

Patiëntenservice Zuyderland

088 - 459 6300

patientenservice@zuyderland.nl

<https://www.zuyderland.nl/ziekenhuis/patient-en-bezoeker/patientenservice/>

Klachtencommissie MST

053 - 487 2045

<https://www.mst.nl/patienten/patienten-service-centrum/suggestie-of-klacht-indienen/>

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:

Functionaris Gegevensbescherming (FG) van Zuyderland Medisch Centrum

Naam: Marianne Korpershoek

Telefoonnummer: 088-45 97 77 7

Email: privacy@zuyderland.nl

Link naar privacyverklaring/privacy reglement van Zuyderland: <https://www.zuyderland.nl/wp-content/uploads/2016/06/Privacyreglement-t.b.v.-patiëntgegevens.pdf>

Bijlage B: informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, hebben Zuyderland MC en verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door deelname aan het onderzoek. Dit geldt voor schade tijdens het onderzoek of binnen vier jaar na het einde van uw deelname aan het onderzoek. 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 2015'. Dit besluit staat in de Wettenbank van de overheid (<https://wetten.overheid.nl>).

Bij schade kunt u direct contact leggen met de verzekeraar

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam:	Centramed
Adres:	Postbus 7374, 2701 AJ Zoetermeer
Telefoonnummer:	070-3017070
E-mail:	info@centramed.nl
Polisnummer:	624.455.607

De verzekering biedt een dekking van € 650.000 per proefpersoon, € 5.000.000 voor het hele onderzoek en € 7.500.000 per jaar voor alle onderzoeken 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 het onderzoek had meegedaan;
- schade door het niet (volledig) opvolgen van aanwijzingen of instructies;
- schade aan uw nakomelingen, als gevolg van een negatief effect van het onderzoek op u of uw nakomelingen;
- schade door een bestaande behandelmethode bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden.



Bijlage C – Bijsluiters

Zie aparte folders



Bijlage D: toestemmingsformulier proefpersoon

Een studie naar het effect van lokale pijnstilling voor pijnverlichting na uw operatieve bekkenfixatie.

- 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/specialist(en) die mij behandelt dat ik meedoe aan dit onderzoek
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot al mijn gegevens kunnen krijgen. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.

- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om mijn persoonsgegevens langer dan 15 jaar te bewaren en te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van SI fusie operaties.
- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.
- Ik wil **wel**
 niet
geïnformeerd worden over welke behandeling ik heb gehad/in welke groep ik zat.

- 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: __ / __ / __

* Doorhalen wat niet van toepassing is.

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