

Informatiebrief voor onderzoek deelnemers

Het effect van een schoonmakende ooperatie met obliteratie op de kwaliteit van uw leven

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u vriendelijk om mee te doen aan een (medisch) wetenschappelijk onderzoek in het MST getiteld: "Het effect van een schoonmakende ooperatie met obliteratie op de kwaliteit van uw leven". U beslist zelf of u wilt meedoen. Voordat u de beslissing neemt, is het belangrijk om meer te weten over het onderzoek. Lees deze informatiebrief rustig door. Bespreek het met partner, vrienden of familie.

Hebt u na het lezen van de informatie nog vragen? Dan kunt u terecht bij de onderzoeker, die onderaan deze brief vermeld is.

Uw keel-, neus- en oorarts (KNO-arts) van het Medisch Spectrum Twente (MST) heeft voorgesteld om een schoonmakende ooperatie te verrichten vanwege een langdurige middenoorontsteking. Wij vragen alle patiënten die voor deze operatie in aanmerking komen om mee te doen aan dit onderzoek. In totaal verwachten wij dat rond 100 patiënten zullen meedoen.

1. Wat is het doel van het onderzoek?

Een chronische middenoorontsteking kan klachten veroorzaken die de kwaliteit van leven verminderen. In een deel van de gevallen groeit er bij een chronische middenoorontsteking huidweefsel in het middenoor. Deze huidcellen (cholesteatoom genaamd) horen niet thuis in het middenoor en kunnen het bot aantasten en zo schade veroorzaken aan omliggende structuren zoals de gehoorbeentjes. De kwaliteit van leven is de persoonlijke waarneming van uw lichamelijk, psychisch en sociaal functioneren, daarom hebben wij u hulp nodig.

Het doel van een schoonmakende ooperatie is volledige verwijdering van de ontsteking (eventueel het cholesteatoom), en het creëren van een schoon en droog oor. Zo kunnen verdere complicaties voorkomen worden. De KNO-arts bereikt tijdens de operatie het middenoor via een snede achter de oorschelp en via de gehoorgang. Achter de oorschelp boort de arts het bot open waardoor een holte ontstaat. Onder de operatiemicroscoop zal de ontsteking worden verwijderd.

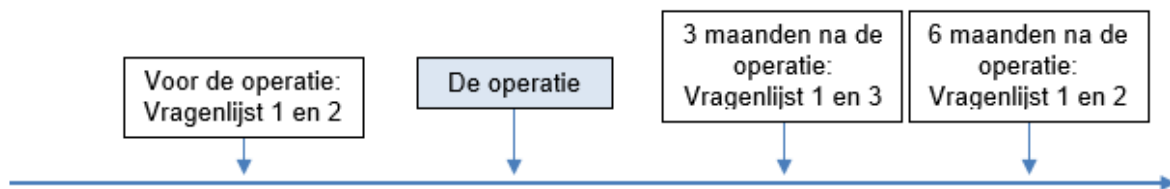
Sinds het begin van deze eeuw wordt er een nieuwe operatietechniek toegepast: de obliteratie. De holte in het rotsbeen welke door de operatie is veroorzaakt, wordt aan het einde van de operatie gevuld. Hiervoor kan verschillend materiaal gebruikt worden. In het MST kiezen wij voor hydroxiapatiet korrels. Dit zorgt ervoor dat er minder kans is op het ontstaan van een nieuwe ontsteking en/of cholesteatoom. Uit onderzoek blijkt dat dit een veilige en goed toepasbare methode is. Echter is er tot nu toe nog weinig onderzoek gedaan naar de invloed van deze operatie op de kwaliteit van leven.

Ons doel: Met deze studie willen wij middels vragenlijsten het effect van een schoonmakende ooperatie met obliteratie meer inzichtelijk maken om voor de toekomst de voorlichting en behandeling voor patiënten te kunnen optimaliseren.

2. Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?

1. **Voor de operatie / uw bezoek aan de polikliniek KNO:** U wordt ingepland voor de met u besproken operatie en bent gevraagd om mee te doen aan dit onderzoek. Op de polikliniek kunt u nu de eerste twee vragenlijsten invullen. U krijgt hiervoor een iPad/tablet van een van onze medewerkers.
2. **Dag van de operatie:** U ondergaat een schoonmakende oorooperatie met obliteratie.
3. **Na de operatie:**
 - a. Drie maanden na uw operatie ontvangt u een e-mail. Twee vragenlijsten zijn vanaf dat moment digitaal beschikbaar via uw patiëntportaal (MijnMST). Wij vragen u om deze in te vullen op basis van uw situatie na de operatie.
 - b. Zes maanden na uw operatie ontvangt u opnieuw een e-mail en kunt u de laatste twee vragenlijsten invullen.

Indien in uw patiëntendossier een voorkeur voor papier vermeld is, dan ontvangt u tijdens uw volgend bezoek aan de polikliniek of per post de vragenlijsten op papier.



De Vragenlijsten

Er horen 3 korte vragenlijsten bij dit onderzoek. Zij bevatten vragen over uw (mogelijke) oorklachten en de invloed van deze klachten op uw dagelijks leven. U vult deze vragenlijsten in op 3 verschillende momenten zoals op het tijdspad afgebeeld. De vragenlijsten nemen maar enkele minuten van uw tijd in beslag.

De 3 vragenlijsten zijn:

1. The Otology Questionnaire Amsterdam (OQUA)
2. Chronic Otitis Media Questionnaire (COMQ-12)
3. Glasgow Benefit Inventory (GBI)

3. Wat wordt er van u verwacht?

Deelnemen aan deze studie bestaat uit het invullen van verschillende vragenlijsten en toestemming te geven voor het gebruik van data die het onderzoeksteam nodig heeft voor het beantwoorden van de onderzoeksvraag.

4. Wat gebeurt er als u niet wenst deel te nemen aan dit onderzoek?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft niets te tekenen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen. U krijgt gewoon de behandeling die u anders ook zou krijgen.

Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen. Ook tijdens het onderzoek. U hoeft geen reden te geven waarom u wilt stoppen.

5. Wat gebeurt er met uw 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. De gegevens die naar de opdrachtgever en andere betrokkene partijen, in dit geval het Deventer Ziekenhuis, worden gestuurd bevatten alleen de code, maar niet uw naam of andere gegevens waarmee u kunt worden geïdentificeerd. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

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: bevoegde medewerkers van dit onderzoek, de Inspectie voor de Gezondheidszorg en controleurs van de Raad van Bestuur van de instelling waar het onderzoek wordt uitgevoerd. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Bewaartermijn gegevens

Uw gegevens moeten 5 jaar worden bewaard op de onderzoekslocatie en 5 jaar bij de opdrachtgever. Hierna worden de gegevens vernietigd.

Bewaring en gebruik van gegevens voor ander onderzoek

Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van langdurige middenoorontstekingen. Daarvoor zullen uw gegevens 5 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 ook voor het bewaren 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

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen.

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

6. Zijn er extra kosten of krijgt u een vergoeding wanneer u besluit aan dit onderzoek mee te doen?

Er worden alleen de kosten voor de ziekenhuisbehandeling bij u of uw zorgverzekeraar in rekening gebracht. U maakt geen extra kosten voor het onderzoek.

7. Door wie is dit onderzoek goedgekeurd?

De Raad van Bestuur van het MST heeft goedkeuring gegeven om dit onderzoek uit te voeren.

8. Wilt u verder nog iets weten?

Indien u na zorgvuldige overweging besluit deel te nemen aan dit wetenschappelijk onderzoek, dan vragen we u om samen met de onderzoeker het toestemmingsformulier te ondertekenen en van een datum te voorzien.

Wij danken u alvast hartelijk voor uw medewerking.

Met vriendelijke groet,

dr. F.B. van der Beek, KNO-arts
dr. D.A. van Zuijlen, KNO-arts
dr. B.O. Westerlaken, KNO-arts

Afdeling KNO-Heelkunde
Tel: (053) 487 22 30
Mail: kno@mst.nl
Koningsplein 1
Route A14
7512 KZ Enschede

Voor informatie of vragen kunt u zich wenden tot:

Chiara Erfurt
Student-onderzoeker
Afdeling KNO-Heelkunde
wetenschapkno@dz.nl

Bijlage

A: contactgegevens

B: Toestemmingsformulier

Bijlage A: contactgegevens voor Medisch Spectrum Twente

Deelnemende artsen:

dr. F.B. van der Beek, KNO-arts, (053) 487 22 30, kno@mst.nl

dr. D.A. van Zuijlen, KNO-arts, (053) 487 22 30, kno@mst.nl

dr. B.O. Westerlaken, KNO-arts, (053) 487 22 30, kno@mst.nl

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.

Meer informatie over uw rechten bij de verwerking van uw persoonsgegevens

Functionaris voor de gegevensbescherming van de instelling: Mevr. mr. P.J.F. van Paridon-Boerrigter, bereikbaar op telefoonnummer 053-487 2000 en/of privacy@mst.nl.

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

Het effect van een schoonmakende ooroperatie met obliteratie op de kwaliteit van uw leven.

Versie 1 – November 2022

- Ik heb de informatiebrief voor deelname aan het onderzoek gelezen. Ik kon aanvullende vragen stellen. Mijn vragen zijn genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
- Ik weet dat meedoen helemaal vrijwillig is. Ik weet dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen zien. Die mensen staan vermeld in de informatiebrief.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens te gebruiken, voor de doelen die in de informatiebrief staan.
- Ik geef
 - wel**
 - geen** toestemming om mijn gegevens 5 jaar na afloop van dit onderzoek te bewaren, zodat dit in de toekomst misschien gebruikt kan worden voor een nieuw onderzoek.
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam deelnemer:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

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

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: __ / __ / __