
INFORMATIEBRIEF EN TOESTEMMINGSFORMULIER VOOR KINDEREN
VAN 12 TOT 18 JAAR

Het verminderen van de incidentie van pijn in het dagelijks leven bij patiënten met sikkelcelziekte

Hallo,

Je komt altijd naar de polikliniek voor kinderen met sikkelcelziekte in het Emma Kinderziekenhuis van het AMC. Met deze brief willen wij je graag vertellen over een onderzoek dat wij bij kinderen en volwassenen met sikkelcelziekte willen gaan doen. Dit onderzoek zal plaatsvinden in vier ziekenhuizen in Nederland, en in enkele buitenlandse ziekenhuizen in België en het Verenigd Koninkrijk.

WAT IS HET VOOR ONDERZOEK?

Als je sikkelcelziekte hebt, heb je vaak pijn. Soms is het zo erg dat je ervoor in het ziekenhuis moet liggen. Wij willen met dit onderzoek uitzoeken of een bepaalde pil ("medicijn") ervoor kan zorgen dat je minder vaak pijn hebt.

WAT IS HET VOOR MEDICIJN?

Het medicijn in de pil heeft een moeilijke naam: N-Acetylcysteïne. Meestal gebruiken we de afkorting "NAC" als we erover praten. NAC wordt al heel lang gebruikt, bijvoorbeeld bij hoesten en sommige andere ziektes. Het is een veilig middel. Wij denken dat het ook bij sikkelcelziekte zou kunnen helpen.

Het medicijn wordt gegeven als tabletje dat je twee keer per dag slikt, 's ochtends en 's avonds.

Om te weten of de NAC pil helpt moeten we het vergelijken met een pil waar niets in zit. Die pil ziet er hetzelfde uit als de NAC pil maar er zit geen medicijn in. De helft van de mensen in het onderzoek krijgen de NAC pil, de andere helft de lege pil.

We loten om te kijken wie de NAC pil krijgt en wie de lege pil krijgt. De uitslag van de loting is geheim tot het onderzoek is afgelopen. Niemand weet tot die tijd hoe het zit: De dokters niet, de patiënten niet en ook de onderzoekers niet.

Door te vergelijken hoe het gaat met de patiënten met de NAC pil en de lege pil kunnen we erachter komen of de NAC pil helpt om minder pijn te hebben.

WAT BETEKENT HET ALS JE MEE DOET?

Normaal kom je ongeveer 1 tot 3 keer per jaar voor controle naar het ziekenhuis. Het onderzoek duurt een half jaar en in die tijd kom je elke maand op de poli.

Als je besluit om mee te doen met het onderzoek, begin je met een proefperiode van 2 weken. In deze 2 weken schrijf je elke dag in een speciaal dagboekje op of je pijn had die dag. Na 2 weken bekijken we samen het dagboek om te zien of het lukt om het goed in te vullen. Als het gelukt is gaan we verder met het onderzoek. Dan ga je loten voor de NAC pil of de lege pil, en slik je iedere dag 2 pillen. Elke dag vul je dan het dagboekje in en elke maand kom je op de poli. Na 6 maanden is het onderzoek afgelopen.

Als alle mensen die meedoen klaar zijn met het onderzoek gaan we de resultaten uitzoeken en dan wordt de loting onthuld: je weet dan of je de NAC pil hebt gehad of de lege pil.

WAT HOORT ER NOG MEER BIJ HET ONDERZOEK?

Pijndagboek

Om goed te kunnen zien hoeveel pijn je hebt gehad, vragen we je om tijdens het onderzoek iedere dag in een speciaal pijndagboek op te schrijven of je pijn had of niet en als je pijn had hoe erg deze pijn dan was. Het invullen van het dagboek kost je elke dag een minuutje. Het dagboek vul je tijdens het hele onderzoek, dus 6 maanden en 2 weken iedere dag in.

Bloedonderzoek

Normaal word je ongeveer ieder half jaar geprikt zodat de dokter naar je bloed kan kijken. Voor dit onderzoek zullen we één keer extra bloed afnemen speciaal voor de studie. Dat is halverwege het onderzoek, dus na 3 maanden. Aan het begin en aan het einde van het onderzoek zullen we bij de bloedafname voor de dokter ook 2 tot 3 buisjes extra bloed afnemen voor het onderzoek. Je wordt totaal dus maar één keer extra geprikt.

Vragenlijsten

Om te kijken of het medicijn ook uitwerking heeft op hoe jij je voelt, willen we je op 3 momenten tijdens het onderzoek een lijst met vragen voorleggen. Ook zullen we één van je ouders vragen om twee keer een vragenlijst in te vullen.

Het duurt ongeveer 5 tot 10 minuten per keer om de vragenlijst in te vullen.

SMS-herinneringen

Om je tijdens het onderzoek te helpen herinneren aan het gebruik van de pil en het invullen van het pijndagboek, bieden wij kosteloos een SMS-dienst aan. Als je het goed vindt sturen wij je ongeveer 2 keer per week gratis een tekstbericht op je mobiele telefoon. Deze dienst is niet verplicht bij deelname aan het onderzoek. Je kunt hier apart toestemming voor geven met een apart toestemmingsformulier (bijlage E).

Verderop in bijlage B vind je een overzicht met alle ziekenhuisbezoeken en onderzoeken.

WAT VRAGEN WIJ VAN JOU?

Met deze brief vragen wij jou of je meedoet met dit onderzoek. Praat hierover met je ouders, want zij moeten uiteindelijk ook toestemming geven voor de studie. Als jullie besluiten dat je mee doet, moeten jij en je ouders het toestemmingsformulier ondertekenen.

Tijdens het onderzoek is het belangrijk dat je de afspraken met de dokters goed na komt. Dit is ook voor jouw eigen veiligheid. Het is verder heel belangrijk dat je de pillen elke dag inneemt en elke dag het pijndagboek invult. Zo kunnen we ervoor zorgen dat de uitkomsten van het onderzoek kloppen.

BIJWERKINGEN VAN HET MEDICIJN

Een bijwerking is een onbedoeld extra effect van het gebruik van een medicijn. Het zou kunnen dat jij hier bij het gebruik van de pil die we onderzoeken ook last krijgt van dingen waar je daarvoor geen last van had. Sommige mensen hebben last van een misselijk gevoel of diarree als ze een pil met NAC slikken. We weten van tevoren helaas niet goed of dit bij jou ook kan gebeuren.

Als je tijdens het onderzoek ergens last van krijgt, vragen we je om dit altijd aan je dokter te vertellen. Als je heel veel last hebt, mag je altijd meteen bellen met een dokter van het ziekenhuis waar je onder behandeling bent.

JE MAG MEEDOEN MAAR HET HOEFT NIET ALS JE NIET WILT

Jij mag helemaal zelf weten of je mee wilt doen. Niemand kan zeggen dat je mee moet doen, je ouders niet en de dokters niet. Als je niet mee wilt doen, hoef je niet uit te leggen waarom je dat niet wilt. Je mag gewoon "nee" zeggen. Als je nu zegt dat je meedoet, mag je altijd later ook nog beslissen dat je ermee wil stoppen. Het is niet erg als je niet mee wilt doen. In het ziekenhuis zorgen de dokters en de zusters dan nog even goed voor je.

VOORZICHTIG

We zullen heel voorzichtig zijn met alles wat we over jou weten. We zullen het nooit aan andere mensen vertellen. In de brief die we aan jouw ouders hebben gestuurd, vertellen we hoe we hiervoor zorgen. Als we andere dokters gaan vertellen over dit onderzoek, dan vertellen we alleen dingen over de hele groep kinderen. Daarbij noemen we nooit een naam.

WAT GEBEURT ER MET JOUW GEGEVENS?

Om te controleren dat dit onderzoek netjes en goed verloopt, kunnen enkele hiertoe bevoegde mensen van bijvoorbeeld de Inspectie voor de Gezondheidszorg jouw medische gegevens ook inzien.

De gegevens die we met dit onderzoek over jou verzamelen, zullen we maximaal 20 jaar gecodeerd bewaren. Je naam staat hier dus niet direct bij. Alleen de onderzoekers kunnen deze gegevens weer tot jou herleiden. Het bloed dat we voor dit onderzoek afnemen, willen we graag maximaal 15 jaar bewaren. Het is mogelijk dat we jouw onderzoeksgegevens of bewaard bloed in de toekomst gebruiken voor een verder onderzoek dat nog niet in deze brief staat beschreven.

ZIJN ER NOG ANDERE DINGEN DIE JE MOET WETEN?

We laten je huisarts en jouw dokter in het ziekenhuis met een brief weten dat je aan dit onderzoek mee doet. Dit is belangrijk zodat jouw dokter alles over jou weet wat belangrijk is. Als je niet wilt dat we het aan jouw huisarts en dokter vertellen, kun je helaas niet mee doen aan het onderzoek.

Zwangere patiënten of patiënten die borstvoeding geven kunnen niet mee doen aan het onderzoek. Ook als je van plan bent zwanger te worden in de komende 9 maanden of borstvoeding wilt geven, kan je niet mee doen aan het onderzoek. Hiervoor zullen we aan het begin van het onderzoek bij alle vrouwelijke patiënten een zwangerschapstest doen om zeker te weten dat je niet zwanger bent.

Je krijgt geen geld als je mee doet aan dit onderzoek. Het kost jou of je ouders ook geen geld om mee te doen. Als je reiskosten moet maken om bij het ziekenhuis te komen voor de controles, dan zullen we die kosten wel voor jou betalen.

HEB JE NOG VRAGEN?

Verderop in bijlage A vind je de telefoonnummers en e-mailadressen van de onderzoekers. Je kunt hen al je vragen stellen.

Alvast bedankt voor je aandacht!

BIJLAGEN:

Bijlage A: Contactgegevens

Bijlage B: Overzicht met onderzoeken en polikliniekbezoeken

Bijlage C: Toestemmingsformulier (in tweevoud)

Bijlage D: Toestemming SMS-dienst

Losse bijlage: Algemene brochure Medisch Wetenschappelijk onderzoek (Ministerie van VWS)

BIJLAGE A: Contactgegevens**Heb je nog vragen?**

Als je wat wilt vragen over de studie, dan mag je bellen of e-mailen met:

- Karin Fijnvandraat, kinderarts
Tel: 020-56 62727 E-mail: c.j.fijnvandraat@amc.nl
- Joep Sins, arts-onderzoeker
Tel: 020-56 61693 E-mail: j.w.sins@amc.nl

Als je niet zeker weet of je mee wilt doen, kun je hierover praten met een andere dokter. Deze dokter doet zelf niet mee aan dit onderzoek, maar kan je wel alles vertellen over wat het betekent om aan een onderzoek mee te doen.

Dit is dokter:

- A. Kater, internist-hematoog
Tel: 020-56 65785 E-mail: a.p.kater@amc.nl

BIJLAGE B: Overzicht met onderzoeken en polikliniekbezoeken**BEHANDELING**

	-2 weken	0 maanden	1 maand	2 maanden	3 maanden	4 maanden	5 maanden	6 maanden
Begin onderzoek	START							STOP
Screening	Start behandeling							Einde behandeling
Schriftelijke toestemming voor het onderzoek	X							
Polikliniekbezoek	X	X	X	X	X	X	X	X
Pijndagboek	Dagelijks	Dagelijks	Dagelijks	Dagelijks	Dagelijks	Dagelijks	Dagelijks	Dagelijks
Bloedafname		X			X			X
Vragenlijsten		X			X			X

BIJLAGE C:**TOESTEMMINGSVERKLARING KINDEREN****Het verminderen van de incidentie van pijn in het dagelijks leven bij patiënten met Sikkelcelziekte**

- Ik heb de informatiebrief voor kinderen versie 3.0 gelezen. Ik begrijp de informatie.
- De vragen die ik had, heb ik kunnen stellen en zijn beantwoord. Ik heb genoeg tijd gehad om te beslissen of ik meedoe.
- Ik weet dat mijn deelname helemaal vrijwillig is. Ik kan altijd beslissen om te stoppen met deelname aan het onderzoek zonder dat ik daarvoor een reden hoeft te geven.
- Ik geef toestemming om mijn huisarts en mijn behandelende dokters op de hoogte te stellen dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef toestemming om de gegevens te gebruiken op de manier die wordt beschreven in de informatiebrief.
- Voor controle op kwaliteit en betrouwbaarheid geef ik toestemming dat daartoe bevoegde personen mijn medische gegevens kunnen inzien (Inspectie Gezondheidszorg, vertegenwoordigers opdrachtgever van het onderzoek).
- Ik geef toestemming om mijn gegevens na afloop van het onderzoek maximaal 20 jaar te bewaren.
- Ik stem in met deelname aan dit onderzoek.

Ik geef **wel / geen*** toestemming tot het bewaren van mijn bloedafnames gedurende maximaal 15 jaar na afloop van het onderzoek om dit in de toekomst eventueel te gebruiken voor aanvullend wetenschappelijk onderzoek.

Ik geef **wel / geen*** toestemming om in de toekomst benaderd te worden voor vervolgonderzoek.

_____ Naam proefpersoon **	_ _ - _ _ - _ _ _ _ _ Geboortedatum **	
_ _ - _ _ - _ _ _ Datum **	_____ Handtekening	
Ik verklaar hierbij de proefpersoon volledig ingelicht te hebben 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 onderzoeksarts **	_ _ - _ _ - _ _ _ Datum **	_____ Handtekening
* Doorhalen wat niet van toepassing is		
** Gebruik a.u.b. blokletters. Noteer de datum op deze wijze: dd-mm-jjjj.		

BIJLAGE C:**TOESTEMMINGSVERKLARING KINDEREN****Het verminderen van de incidentie van pijn in het dagelijks leven bij patiënten met Sikkelcelziekte**

- Ik heb de informatiebrief voor kinderen versie 3.0 gelezen. Ik begrijp de informatie.
- De vragen die ik had, heb ik kunnen stellen en die zijn beantwoord. Ik heb genoeg tijd gehad om te beslissen of ik meedoe.
- Ik weet dat mijn deelname helemaal vrijwillig is. Ik kan altijd beslissen om mijn deelname in te trekken zonder dat ik daarvoor een reden hoeft te geven.
- Ik geef toestemming om mijn huisarts en mijn behandelend specialist(-en) op de hoogte te stellen dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef toestemming om de gegevens te gebruiken op de manier die wordt beschreven in de informatiebrief.
- Voor controle op kwaliteit en betrouwbaarheid geef ik toestemming dat daartoe bevoegde personen mijn medische gegevens kunnen inzien (Inspectie Gezondheidszorg, vertegenwoordigers opdrachtgever van het onderzoek).
- Ik geef toestemming om mijn gegevens na afloop van het onderzoek maximaal 20 jaar te bewaren.
- Ik stem in met deelname aan dit onderzoek.

Ik geef *wel / geen** toestemming tot het bewaren van mijn bloedafnames gedurende maximaal 15 jaar na afloop van het onderzoek om dit in de toekomst eventueel te gebruiken voor aanvullend wetenschappelijk onderzoek.

Ik geef *wel / geen** toestemming om in de toekomst benaderd te worden voor vervolgonderzoek.

_____ Naam proefpersoon **	__ __ - __ __ - __ __ __ __ Geboortedatum **	
__-__- Datum **	_____ Handtekening	
<p>Ik verklaar hierbij de proefpersoon volledig ingelicht te hebben 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.</p>		
_____ Naam onderzoeksarts **	__-__- Datum **	_____ Handtekening
<p>* Doorhalen wat niet van toepassing is</p> <p>** Gebruik a.u.b. blokletters. Noteer de datum op deze wijze: dd-mm-jjjj.</p>		

BIJLAGE D:**TOESTEMMING SMS-dienst****Het verminderen van de incidentie van pijn in het dagelijks leven bij patiënten met sikkelcelziekte**

Ik stem ermee in om gratis tekstberichten op mijn mobiele telefoon te ontvangen tijdens de looptijd van het onderzoek ter herinnering aan medicatiegebruik en gebruik van het pijndagboek.

Naam deelnemer: _____

Geboortedatum: |__|__| - |__|__| - |__|__|__|__|

Mobiel telefoonnummer: |__|__| - |__|__|__|__|__|__|__|__|

Datum: |__|__| - |__|__| - |__|__|__|__|

Handtekening: _____