

Patiënteninformatiebrief

Spirometrie ter voorkoming van het Acute Chest Syndroom.

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u vriendelijk om mee te doen aan bovengenoemd medisch-wetenschappelijk onderzoek. U beslist zelf of u wilt meedoen. Voordat u deze beslissing neemt, is het belangrijk om meer te weten over het onderzoek. Leest u deze informatiebrief rustig door. Ook is er een onafhankelijke persoon, die veel weet van het onderzoek. Lees ook de Algemene brochure. Daar staat veel algemene informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek in. Daarnaast heeft u de brochure "Medisch-wetenschappelijk onderzoek" van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Milieu ontvangen. Hierin staat veel algemene informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek. Bespreekt u het onderzoek ook rustig met uw partner, familie of vrienden.

Uw deelname aan dit onderzoek is geheel vrijwillig. Het is belangrijk dat u de mogelijke risico's, het ongemak en de voordelen van deelname begrijpt, zodat u kunt beslissen of u wel of niet aan dit wetenschappelijk onderzoek wilt deel te nemen. Heeft u na het lezen van alle informatie nog vragen, dan kunt u bij uw arts of één van de onderzoekers die in bijlage 1 vermeld staan terecht.

Met vriendelijke groet,

Charlotte van Tuijn

Titel van het onderzoek**Spirometrie tijdens een sikkelcelcrise ter voorkoming van het Acute Chest Syndroom.****Inleiding**

U bent door uw behandelend internist gevraagd mee te doen aan een medisch wetenschappelijk onderzoek. Dit onderzoek vindt plaats in het Academisch Medisch Centrum te Amsterdam, het Erasmus MC en Slotervaart Ziekenhuis. U bent gevraagd, omdat u sikkelcelziekte heeft en moet worden opgenomen voor een sikkelcelcrise. Een ernstige complicatie die tijdens een crisis kan optreden is het Acute Chest Syndroom. Dit is een samenklontering van de sikkelcellen in de bloedvaten van de longen. Symptomen die hierbij voorkomen zijn: hoesten, pijn op de borstkas, benauwdheid en koorts.

Onderzoek bij kinderen heeft in het verleden aangetoond dat het gebruik van een spirometer het optreden van het Acute Chest Syndroom kan voorkomen. Een spirometer is een blaasapparaatje met drie balletjes, waar u een paar keer diep door moet inademen, zodat de balletjes omhoog komen. Wij willen onderzoeken of dit ook voor volwassenen patiënten met sikkelcelziekte geldt.

Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?

We onderzoeken het gebruik van de spirometer in twee groepen. De ene groep patiënten krijgt de standaard behandeling, die bij een sikkelcrise wordt gegeven. De andere groep patiënten krijgt de normale behandeling en daarnaast gebruikt deze groep patiënten iedere 2 uur (met uitzondering van de nacht) de spirometer.

Dit is een gerandomiseerd onderzoek, waarbij door loting wordt bepaald welke behandeling u gaat krijgen. U en uw arts hebben geen invloed op deze loting.

Extra bloedafname

Wanneer u in het ziekenhuis bent, zal bij beide groepen bloedafname plaatsvinden, zoals u dat gewend bent wanneer u opgenomen wordt voor een crisis. Voor het onderzoek wordt ook extra bloed afgenomen. Deze extra bloedonderzoeken zijn nodig om aanvullende bepalingen voor het onderzoek te meten. Bij de gewone bloedcontrole worden extra buizen bloed (27 ml) afgenomen. U wordt dus niet extra geprikt.

De patiënten in de spirometrie-groep krijgen vervolgens instructie over het gebruik van de spirometer.

Wat wordt er van u verwacht?

De spirometer wordt gedurende de hele opname iedere 2 uur gebruikt (10x inademen per keer) met uitzondering van de nacht. Na ieder gebruik wordt hier een korte notitie van gemaakt op een speciaal studieformulier. De verpleegkundige van de afdeling zal het formulier dagelijks met u doornemen. Wij verwachten niet dat u nadelen of bijwerkingen zult ondervinden van het gebruik van de spirometer.

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 aan dit onderzoek mee te doen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen. Wat u ook besluit, het zal geen gevolgen hebben voor uw behandeling. U krijgt dan gewoon de standaard behandeling die u anders ook zou krijgen. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen. Ook tijdens het onderzoek kunt u zonder opgave van reden uit het onderzoek terug trekken.

Wordt u geïnformeerd als er tussentijds voor u relevante informatie over de studie bekend wordt?

Het onderzoek zal zo nauwkeurig mogelijk volgens protocol verlopen. Het kan voorkomen dat uw arts op basis van medische redenen zoals bijwerkingen de behandeling aanpast of eerder stopt. Ook kan ook zijn dat er nieuwe informatie over uw ziekte of de onderzoeksbehandeling bekend wordt. Als dat zo is, bespreken we dat direct met u. U beslist dan zelf of u met het onderzoek wilt stoppen of doorgaan. Als uw veiligheid of welbevinden in gevaar is, stoppen we direct met het onderzoek.

Wat gebeurt er met uw gegevens?

In de algemene brochure vindt u informatie over wat er met uw gegevens gebeurt. Hierin staat onder andere vermeld wie er inzage hebben in uw gegevens. Dit is nodig om te controleren of de studie goed en betrouwbaar wordt uitgevoerd. Alle onderzoeksgegevens zullen worden gehanteerd met inachtneming van de wet persoonsregistratie en het privacyreglement van uw ziekenhuis. Alle medische gegevens die tijdens deze studie worden verzameld zullen worden voorzien van een codenummer. Uw persoonsgegevens zullen dus niet op studiedocumentatie worden gebruikt. Ook bij eventuele publicaties kunnen uw persoonsgegevens niet worden achterhaald. Slechts degene die de sleutel tot de code heeft weet wie de persoon achter het codenummer is. Alle gegevens zullen na sluiting van dit onderzoek 15 jaar worden bewaard.

Aanvullend wetenschappelijk onderzoek

Aanvullend wetenschappelijk onderzoek kan ons meer leren over bepaalde eigenschappen van uw ziekte. Het betreft uitsluitend eigenschappen van uw ziekte zelf en nooit de erfelijke eigenschappen zoals die in (het DNA van) normale cellen zijn vastgelegd. Wij vragen uw toestemming om extra bloed af te nemen om voor aanvullend onderzoek te bewaren en te gebruiken. Dit soort onderzoek wordt altijd pas na het beëindigen van het onderzoek uitgevoerd. Dit betekent dat de uitkomst ervan geen belang heeft voor uw behandeling, maar de resultaten kunnen ons wel een beter inzicht geven in het gedrag van uw ziekte en de reactie op de behandeling.

Lichaamsmaterialen die tijdens dit onderzoek worden verzameld, worden opgeslagen in het ziekenhuis waar u behandeld wordt. Alleen in dit ziekenhuis is het materiaal tot de persoon herleidbaar. Als het materiaal ergens anders naartoe wordt gestuurd om daar voor onderzoek te worden gebruikt of opgeslagen wordt het eerst gecodeerd. Dit betekent dat het van alle persoonlijke gegevens wordt ontdaan. Onderzoekers daar hebben dus geen toegang tot uw gegevens. Als u hiervoor toestemming geeft, worden de opgeslagen lichaamsmaterialen gedurende maximaal 15 jaar na afloop van het onderzoek bewaard. Het opgeslagen lichaamsmateriaal kan dan in de toekomst worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek dat gerelateerd is aan dit onderzoek. Als u geen toestemming geeft voor het bewaren van het lichaamsmateriaal voor een aanvullend onderzoek, zal dit na afloop van het onderzoek worden vernietigd. Dit heeft verder geen invloed op uw deelname aan het onderzoek.

Wilt u verder nog iets weten?

Indien er nog vragen zijn omtrent het onderzoek kunt u die te allen tijde stellen:

- Charlotte van Tuijn, sikkelcelverpleegkundige (AMC, tel 020-5666496, e-mail: c.f.vantuijn@amc.nl)
- B.J.Biemon, internist-hematoloog (AMC, tel 020-5665785)
- Onafhankelijke internist: M.M.Levi (AMC, tel 020-5668001)

Als u wenst mee te doen aan deze studie, wilt u dan het bijgevoegd Toestemmingsformulier ondertekenen. Daarmee geeft u aan mee te willen doen en geeft u ons toestemming om de onderzoeken zoals hierboven beschreven te verrichten. U kunt dit uiteraard te allen tijde weer intrekken.

Bijlagen

- Algemene brochure medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen
- lokale informatie
- toestemmingsformulier

Toestemmingsformulier

Spirometrie tijdens een sikkelcelcrise ter voorkoming van het Acute Chest Syndroom.

- Ik heb de informatiebrief voor de proefpersoon (versienummer 2) gelezen. Ik begrijp de informatie. Ik heb aanvullende vragen kunnen stellen. Mijn vragen zijn naar tevredenheid 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 zonder opgave van reden.
- Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen zien. Die mensen staan vermeld in de Algemene brochure.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens te gebruiken, voor de doelen die in de informatiebrief staan.
- Ik geef toestemming om gegevens nog maximaal 15 jaar na afloop van dit onderzoek te bewaren.
- Ik geef **wel/geen*** toestemming om lichaamsmateriaal gedurende maximaal 15 jaar na afloop van het onderzoek te bewaren om dit in de toekomst eventueel te gebruiken voor aanvullend onderzoek.

* Doorhalen wat niet van toepassing is.

- Hierbij geef ik toestemming voor deelname aan dit onderzoek.

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Ik verklaar hierbij 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:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:

Functie:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __
