

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

DISTRICTS

Het Nederlandse injectie versus operatie onderzoek bij patiënten met een zenuwbeknelling in de pols.

Geachte heer/mevrouw,

U ontvangt deze brief, omdat uw hand/pols klachten mogelijk kunnen passen bij het carpaletunnelsyndroom (CTS). Het CTS wordt veroorzaakt door een zenuwbeknelling in de pols. Mocht tijdens de komende afspraak blijken dat uw klachten inderdaad komen door het CTS, dan kunt u meedoen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. In dit onderzoek worden verschillende bekende behandelingen onderzocht. Meedoen is vrijwillig.

Wij geven u de informatie over het onderzoek al voorafgaand aan uw afspraak, zodat u voldoende tijd heeft deze informatie goed te lezen. Dit is belangrijk, omdat een van de behandelingen die voor het CTS wordt onderzocht al tijdens deze afspraak kan worden gegeven. Wanneer u inderdaad een CTS heeft, zal uw behandelaar u dus tijdens deze afspraak vragen of u mee wilt doen aan het onderzoek. U kunt dan nog vragen stellen over het onderzoek aan uw behandelaar. Wanneer u besluit mee te doen, is uw schriftelijke toestemming nodig.

Zoals eerder aangegeven, kunt u tijdens uw afspraak vragen stellen over dit onderzoek aan uw behandelaar. 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'.

Samenvatting

- Dit onderzoek is voor mensen met klachten van het carpaletunnelsyndroom. Het carpaletunnelsyndroom wordt veroorzaakt door een zenuwbeknelling in de pols.
- Het is onbekend met welke behandeling het best gestart kan worden.
- Met dit onderzoek willen we twee veelgebruikte behandelstrategieën vergelijken:
 - o de behandeling starten met een operatie;
 - o de behandeling starten met een injectie met een ontstekingsremmer.
- Bij alle deelnemers bepaalt het onderzoek met welke behandeling zal worden gestart.
- Na de behandeling zullen we u 7 keer een vragenlijst toesturen in 1,5 jaar tijd.
- In dit onderzoek worden geen nieuwe behandelingen getest.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet door het Amsterdam UMC en wordt gedaan door artsen in verschillende ziekenhuizen. In Nederland zullen naar verwachting 940 proefpersonen meedoen. De medisch-ethische toetsingscommissie van het Academisch Medisch Centrum (METC AMC) 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 is te onderzoeken met welke behandelingen het best gestart kan worden bij het CTS.

3. Achtergrond van het onderzoek

Behandeling van CTS kan op verschillende manieren. Een van de vaak toegepaste behandelingen is een injectie met ontstekingsremmers, een andere is een operatie. De beste behandeling voor CTS is niet bekend.

4. Wat meedoen inhoudt

Wij vragen u om de bijgevoegde vragenlijst in te vullen en mee te nemen naar uw afspraak voor uw hand/pols klachten. U kunt de vragenlijst inleveren bij de arts. Wanneer er geconstateerd is dat u een geschikte kandidaat bent voor het onderzoek en u besluit mee te doen, dan bepaalt het onderzoek met welke behandeling zal worden gestart: een operatie of een injectie met een ontstekingsremmer. In de daaropvolgende anderhalf jaar wordt u gevraagd zeven keer een vragenlijst in te vullen. Verder krijgt u een deelnemerskaart opgestuurd met algemene informatie over het onderzoek en uw individuele deelnemerscode.

Operatie: hierbij wordt de beknelling van de zenuw door een kleine operatie opgeheven. Het is een poliklinische operatie en duurt ongeveer 20 minuten. Meestal worden alleen de hand en de arm verdoofd. Na de operatie kunt u enkele weken uw hand minder goed gebruiken. Ook kunnen er enige tijd pijnklachten zijn rondom het litteken. Er is een kleine kans op infectie of zenuwschade. Op langere termijn is het effect van de operatie op de klachten goed.

Injectie: hierbij wordt een ontstekingsremmer in de buurt van de beknelde zenuw ingespoten. U kunt uw hand na de injectie gewoon gebruiken. Er is een kleine kans op infectie of zenuwschade. Op langere termijn is het effect van de injectie op de klachten redelijk.

Na uw behandeling vragen wij u om na 6 weken en na 3, 6, 9, 12, 15 en 18 maanden vragenlijsten in te vullen. Hierin staan vragen over klachten van de hand/pols, algehele gezondheid, tevredenheid met de behandeling en door u gemaakte kosten. De vragenlijsten zullen met de post worden toegestuurd en deze kunt u met bijgeleverde enveloppe met antwoordnummer weer terugsturen. Op verzoek kunnen de vragenlijsten ook digitaal worden ingevuld. Het invullen kost u gemiddeld 30 minuten per keer.

5. Wat wordt er van u verwacht

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

De afspraken zijn dat u:

- deze informatiefolder met **blanco** toestemmingsformulieren meeneemt naar uw afspraak voor uw hand/pols klachten;
- de bijgevoegde vragenlijst invult en meeneemt naar uw afspraak voor uw hand/pols klachten;
- nieuwe toegestuurde vragenlijsten binnen 1 week volledig invult en terugstuurt;
- de deelnemerskaart van het onderzoek bij u draagt. Hierop staat dat u meedoet aan dit onderzoek. De deelnemerskaart wordt opgestuurd wanneer u besluit deel te nemen aan het onderzoek;
- wanneer u een extra behandeling of onderzoek krijgt voor de klachten van uw hand of pols, u aan uw behandelaar aangeeft dat u meedoet met dit onderzoek.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de behandelaar:

- 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.

6. Mogelijke voor- en nadelen

Meedoen aan dit onderzoek levert uzelf geen voordelen op, maar kan wel bijdragen aan een betere behandeling in de toekomst.

Een nadeel van het onderzoek is dat wij u verzoeken acht keer vragenlijsten in te vullen. Dit kost tijd. De hoeveelheid vragen die u dient in te vullen wisselt per keer. De tijd die u nodig heeft voor het invullen van de vragenlijsten varieert tussen de 15 en 40 minuten.

7. 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 ook behandeld voor uw CTS. Welke behandeling u krijgt wordt in overleg met uw arts bepaald.

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.

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.

8. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als:

- alle vragenlijsten zijn afgenomen;
- u zelf kiest om te stoppen;
- de onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen;
- de overheid of de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissie besluit om het onderzoek 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.

9. Gebruik en bewaren van uw gegevens

Tijdens het onderzoek worden gegevens verzameld over u. Deze gegevens blijven geheim. Uw gegevens krijgen een code en uw naam wordt weggelaten. U zult uw naam dus nooit tegenkomen in een rapport over het onderzoek. Alleen de onderzoeker en medewerkers die direct bij het onderzoek betrokken zijn weten welke code u heeft. Een onderzoeker uit het Amsterdam UMC zal u de vragenlijsten opsturen, deze onderzoeker zal hiervoor toegang moeten hebben tot uw persoons- en adresgegevens. Hierbij heeft deze onderzoeker toegang tot de codesleutel. Een beperkt aantal mensen kunnen uw medische gegevens inzien. Deze mensen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is. Mensen die uw medische gegevens kunnen zien, zijn het onderzoeksteam, vertegenwoordigers van de opdrachtgever van het onderzoek en vertegenwoordigers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Uw onderzoeksgegevens worden 15 jaar bewaard na afloop van de studie en de gecodeerde data kunnen voor vervolgonderzoek gebruikt worden. Daarvoor geeft u toestemming als u meedoet aan dit onderzoek. Als u dat niet wilt, kunt u niet meedoen aan dit onderzoek. Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens (<https://autoriteitpersoonsgegevens.nl>) raadplegen. Bij vragen of klachten over het gebruik of de verwerking van uw gegevens, of over uw rechten, kunt u contact opnemen met: [\[contact gegevens functionaris gegevensbescherming toevoegen van deelnemend centrum\]](#).

10. Verzekering voor proefpersonen

Aangezien deelname aan deze studie inhoudt dat u een standaardbehandeling krijgt en er dus geen extra risico's zijn, heeft de Medisch Ethische Toetsingscommissie ontheffing verleend van de verplichting om voor de deelnemers een speciale schadeverzekering af te sluiten.

11. Informeren huisarts

Wij sturen uw huisarts altijd een brief 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. Als sprake is van aanvullende of andere behandelingen kunnen we contact

opnemen met uw (huis)arts, bijvoorbeeld over uw medische geschiedenis of over medicijngebruik. U kunt niet deelnemen aan het onderzoek als u geen huisarts heeft, of u niet wilt dat wij gegevens opvragen bij uw (huis)arts.

12. Geen vergoeding voor meedoen

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

13. 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. 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.

14. 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 behandelaar bewaard. U krijgt een tweede exemplaar van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw aandacht.

....., lokale hoofdonderzoeker

Wijnand Palmbergen, uitvoerend onderzoeker

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Schema onderzoekshandelingen
- C. Toestemmingsformulier(en)
- D. Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon' (versie maart 2017)

Bijlage A: contactgegevens

Contactgegevens lokale onderzoeker

Drs. W.A.C. Palmbergen, arts-onderzoeker
Afdeling neurologie
Amsterdam UMC
Meibergdreef 9
1105AZ Amsterdam
E-mail: DISTRICTS@amc.nl

Onafhankelijk arts:
Dr. P.J. Nederkoorn, neuroloog
Afdeling neurologie
Amsterdam UMC
Meibergdreef 9
1105AZ Amsterdam
Tel 020 566 9111

Klachten:

Als u klachten heeft over dit onderzoek, dan kunt u dit melden aan de onderzoeker. Wilt u dit liever niet, dan kunt contact opnemen met

Bijlage [B] – Overzicht metingen

Meting 1: voor bezoek aan arts voor hand/pols klachten, vragenlijsten invullen

Meting 2: 6 weken na meedoen aan onderzoek, vragenlijsten invullen

Meting 3: 3 maanden na meedoen aan onderzoek, vragenlijsten invullen

Meting 4: 6 maanden na meedoen aan onderzoek, vragenlijsten invullen

Meting 5: 9 maanden na meedoen aan onderzoek, vragenlijsten invullen

Meting 6: 12 maanden na meedoen aan onderzoek, vragenlijsten invullen

Meting 7: 15 maanden na meedoen aan onderzoek, vragenlijsten invullen

Meting 8: 18 maanden na meedoen aan onderzoek, vragenlijsten invullen

Bijlage [C]: toestemmingsformulier proefpersoon (versie arts)

DISTRICTS

Het Nederlandse injectie versus operatie onderzoek bij patiënten met een zenuwbeknelling in de pols.

- 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 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 vragenlijsten te gebruiken die ik heb ingevuld voor het eerste polikliniek bezoek.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens op de onderzoekslocatie nog 15 jaar na dit onderzoek te bewaren.
- Ik weet dat mijn huisarts wordt geïnformeerd.
- Ik weet dat aanvullende medische gegevens opgevraagd kunnen worden bij de huisarts of bij specialisten waar ik onder behandeling ben/ kom.
- 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: __ / __ / __

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:

Functie:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

* Doorhalen wat niet van toepassing is.

Bijlage [C]: toestemmingsformulier proefpersoon (versie patiënt)

DISTRICTS

Het Nederlandse injectie versus operatie onderzoek bij patiënten met een zenuwbeknelling in de pols.

- 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 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 vragenlijsten te gebruiken die ik heb ingevuld voor het eerste polikliniek bezoek.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens op de onderzoekslocatie nog 15 jaar na dit onderzoek te bewaren.
- Ik weet dat mijn huisarts wordt geïnformeerd.
- Ik weet dat aanvullende medische gegevens opgevraagd kunnen worden bij de huisarts of bij specialisten waar ik onder behandeling ben/ kom.
- 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: __ / __ / __

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:

Functie:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

* Doorhalen wat niet van toepassing is.

De proefpersoon krijgt dit getekende toestemmingsformulier mee.