

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

PainTrac - natuurlijk beloop van pijn na buikchirurgie: Impact van adhesies en andere risico factoren voor chronificatie van buikpijn:

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 buikoperatie ondergaat.

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 vanuit het RadboudUMC en wordt gedaan door artsen en onderzoekers in verschillende ziekenhuizen. In Nederland zullen naar verwachting 1500 patiënten meedoen.

De medisch-ethische toetsingscommissie CMO Arnhem-Nijmegen heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

2. Doel van het onderzoek

Uw behandeld arts heeft met u besproken dat u binnenkort een buikoperatie zult ondergaan. Een operatie in de buik veroorzaakt pijnklachten. Vaak geen deze pijnklachten enige tijd na de in greep weer over. Een deel van de patiënten die een buikoperatie ondergaan ontwikkelen echter langdurige of blijvende pijnklachten, oftewel chronische pijn. Bij een deel van de patiënten lijkt te pijn te worden veroorzaakt door verklevingen, een soort inwendig littekenweefsel.

Het doel van dit onderzoek is om meer inzicht te verwerven in het normale beloop van pijnklachten na een operatie, en risicofactoren voor het ontstaan van chronische pijn in kaart te brengen. Ook willen wij de precieze rol van verklevingen bij ontstaan van chronische pijn bestuderen.

Dit doen wij door op een aantal momenten voor en na de operatie u vragenlijsten te zenden en de resultaten hiervan te analyseren.

Aansluitend aan deze periode van een jaar kunt u een oproep voor deelname aan een de tweede fase van dit onderzoek ontvangen. Alle deelnemers aan de studie die een jaar na de operatie aanhoudende pijnklachten hebben zullen hiervoor worden opgeroepen, en een gedeelte van de deelnemers zonder pijnklachten.

In de tweede fase van dit onderzoek willen oorzaken van aanhoudende pijn in kaart brengen. Wij kijken daarbij specifiek naar de rol van verklevingen bij pijnklachten met behulp van een zogenaemde cineMRI scan. Dit is een speciale MRI scan waarmee verklevingen in beeld gebracht kunnen worden. Deze scan wordt ter vergelijking ook bij een gedeelte van de deelnemers zonder pijnklachten gemaakt. Bij deelnemers met aanhoudende pijnklachten vindt naast deze scan ook een beoordeling van pijnklachten en mogelijke oorzaken op de polikliniek plaats door een arts-onderzoeker met veel ervaring op het gebied van pijn na operaties.

3. Achtergrond van het onderzoek

Chronische pijn heeft veel negatieve effecten zoals het belemmeren van werk of andere bezigheden, medicatie gebruik, en hogere zorgkosten. Het is niet goed duidelijk waarom sommige patiënten na een buikoperatie chronische pijn ontwikkelen. In dit onderzoek willen in kaart brengen welke factoren bijdragen aan het risico op chronische pijn. U kunt hierbij onder andere denken aan:

- Het type ingreep dat u ondergaat
- Leeftijd en geslacht
- Angst en depressieve symptomen
- Pijnscores in de eerste dagen na de operatie

Verklevingen, inwendig littekenweefsel, komen vaak voor bij patiënten met chronische pijn na een buikoperatie. Deze verklevingen ontstaan echter bij een groot deel van de patiënten die een buikoperatie ondergaan. Waarom verklevingen bij sommige patiënten wel pijnklachten veroorzaken en bij andere patiënten niet is ook niet duidelijk.

4. Wat meedoet inhoudt

In bijlage C vind u een beknopt overzicht van alle procedures van het onderzoek. Als u meedoet, ontvangt u gedurende 12 maanden vragenlijsten waarmee wij uw pijnklachten na de operatie meten. De eerste vragenlijst is een uitgebreide vragenlijst die voor de operatie wordt ingevuld. Deze vragenlijst kost u ongeveer een uur om in te vullen en bevat vragen over uw gezondheid, kwaliteit van leven, dagelijkse activiteiten, psychologische factoren, pijn gevoeligheid, en de medische zorg die u gebruikt. Na de operatie krijgt u gedurende een jaar korte vragenlijsten over uw pijnklachten. Deze pijnklachten kunt u dagelijks verwachten gedurende maximaal 60 dagen, en hierna wekelijks. Als u weinig of geen pijnklachten heeft

zullen de korte vragenlijsten minder vaak worden verstuurd. Om het invullen van deze korte vragenlijsten zo gemakkelijk mogelijk te maken gebruiken wij hiervoor een app. Het invullen neemt minder dan 2 minuten in beslag voor de dagelijkse vragenlijst, en minder dan 5 minuten voor de wekelijkse vragenlijst. Daarnaast krijgt u op 3 tijdstippen een uitgebreidere vragenlijst, namelijk op 3, 6 en 12 maanden na de operatie. Deze vragenlijst neemt ongeveer 45 minuten in beslag. Gedurende 2 weken kunt u zelf bepalen wanneer u deze uitgebreide vragenlijsten invult. Ook kan deze tussentijds worden opgeslagen, en het invullen later worden hervat.

Indien 12 maanden na de operatie blijkt dat u aanhoudende pijnklachten heeft kunt u een oproep verwachten voor deelname aan fase 2 van dit onderzoek. Deze fase 2 van het onderzoek bestaat uit een beoordeling van uw klachten door een van onze arts-onderzoekers die veel weet van chronische pijn na een operatie. In het kader van deze beoordeling zal ook een cineMRI gemaakt worden, om verklevingen in kaart te brengen. Dit is een speciale MRI scan waarmee verklevingen in beeld gebracht kunnen worden.

Als u na 12 maanden geen pijnklachten meer heeft kan het zijn dat we u bij de start van fase 2 van het onderzoek toch benaderen voor het maken van een cineMRI. We willen graag ook bij patiënten die geen pijnklachten hebben ontwikkeld de verklevingen in kaart brengen, om verschillen in het voorkomen en de uitgebreidheid van verklevingen te kunnen vergelijken tussen patiënten met en zonder aanhoudende pijn. Bij deze oproep wordt geselecteerd op het type ingreep en risico profiel voor het ontwikkelen van aanhoudende pijn.

Voor deze MRI scan worden geen schadelijke stralen of contrastvloeistoffen gebruikt. Verklevingen zijn niet zichtbaar op standaard radiologische onderzoeken. Verklevingen kunnen echter wel voor afwijkende bewegingspatronen zorgen bij oefeningen van de buik. Door tijdens de MRI scan bepaalde bewegingen van de buik uit te voeren kunnen verklevingen worden gelokaliseerd. Het maken van deze scan kost ongeveer 20 minuten. Bij vrouwen die heel laag in de buik worden geopereerd kan het zijn dat we deze MRI scan aanvullen met een vaginale echo, omdat het onderste gedeelte van de buik met de MRI lastiger in beeld te brengen is. Deze echo kost ongeveer 15 minuten. Meer uitgebreide informatie over het onderzoek krijgt u bij een oproep voor dit tweede gedeelte van het onderzoek. De arts-onderzoeker zal dan ook controleren of er redenen zijn waarom u niet een MRI kunt ondergaan.

5. Wat wordt er van u verwacht

Deelname aan dit onderzoek verandert niets aan uw behandeling. Ook zijn er geen specifieke beperkingen of leefregels verbonden met deelname aan dit onderzoek. Behalve de vragenlijsten en onderzoeken vermeld onder paragraaf 4 is er geen extra belasting van deelname aan dit onderzoek.

6. Mogelijke nadelige effecten en ongemakken

Er zijn geen nadelige effecten verbonden aan deelname aan dit onderzoek. In deel 2 van dit onderzoek brengen wij verklevingen met cineMRI in kaart. De cineMRI scan maakt geen gebruik van schadelijke straling of contrastmiddelen. Bij vrouwen die heel laag in de buik geopereerd zijn willen wij dit soms aanvullen met een vaginale echo, omdat het onderste gedeelte van de buik met de MRI lastiger in beeld te brengen is. Het maken van een vaginale echo kan als ongemakkelijk of pijnlijk worden ervaren. We zullen het bij een eventuele oproep voor deelname aan deel 2 altijd vermelden als we ook een vaginale echo willen maken. U kunt na deze oproep altijd opnieuw zelf beslissen over deelname hieraan.

Soms kan de MRI scan of echo behalve verklevingen per toeval een afwijking aantonen die niet van belang is voor het onderzoek maar wel voor u. Als dit belangrijk is voor uw gezondheid, dan zult u op de hoogte worden gesteld door uw behandelend specialist. U kunt dan met uw huisarts of specialist bespreken wat er gedaan moet worden. Wij vragen uw toestemming om dergelijke bevindingen te delen met uw behandeld specialist.

7. Mogelijke voor- en nadelen

Aan deelname aan dit onderzoek zijn geen directe voordelen verbonden. Deelname aan dit onderzoek betekent dat u extra tijd kwijt bent voor het invullen van de vragenlijsten, en eventueel de onderzoeken in deel 2 van het onderzoek. Al deze zaken zijn hiervoor onder punt 4, 5 en 6 beschreven.

8. 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 op de gebruikelijke manier behandeld voor uw aandoening

Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek.

U wordt dan weer op de gebruikelijke manier behandeld voor uw aandoening. 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.

9. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als

- alle metingen zoals beschreven onder punt 4 voorbij zijn
- u zelf kiest om te stoppen
- de onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen
- Het RadboudUMC, de overheid of de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissie, besluit om het onderzoek te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

10. Gebruik en bewaren van uw gegevens

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens verzameld, 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 en uw toestemming.

10.1 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 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.

10.2 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: Een controleur/monitor die voor de onderzoeker werkt, nationale toezichthoudende autoriteiten. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

10.3 Bewaartermijn gegevens

Uw gegevens moeten 15 jaar worden bewaard op de onderzoekslocatie en 15 jaar bij de opdrachtgever.

10.4 Bewaren 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 chronische pijn na operaties of verklevingen. Daarvoor zullen uw gegevens en lichaamsmateriaal 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.

10.5 Informatie over onverwachte bevindingen

Tijdens dit onderzoek kan er bij toeval iets gevonden worden dat niet van belang is voor het onderzoek maar wel voor U. Als dit belangrijk is voor uw gezondheid, dan zult u op de hoogte worden gesteld door uw behandelend specialist. U kunt dan met uw huisarts of specialist bespreken wat er gedaan moet worden. Ook hiervoor geeft u toestemming.

10.6 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.

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

Het RadboudUMC. Zie contactgegevens hieronder, en <https://www.radboudumc.nl/>.

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 het RadboudUMC of de Autoriteit Persoonsgegevens.

10.8 Registratie van het onderzoek

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken namelijk ([Clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov)). 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 registratie nummer NCT04088838.

11. Verzekering voor proefpersonen

Voor de deelnemers aan fase 1 van dit onderzoek is geen aparte verzekering afgesloten, omdat deelname ook geen extra risico's met zich mee brengt.

Voor iedereen die meedoet aan fase 2 van 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.

12. Informeren huisarts en behandelend specialist

Wij sturen uw huisarts en behandelend specialist altijd een 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.

Informatie uitwisseling met huisarts of behandelend specialist vindt plaats indien u (tijdelijk) om gezondheidsredenen niet in staat bent om de vragenlijsten te beantwoorden. U kunt hierbij denken aan een opname op de intensive care. Het versturen van vragenlijsten via de app wordt dan (tijdelijk) stop gezet.

13. Vergoeding voor meedoen

Indien u ook deelneemt aan fase 2 van het onderzoek, krijgt u een reiskostenvergoeding voor het extra bezoek aan het ziekenhuis voor het maken van de cineMRI scan.

14. 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.

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 klachtencommissie van uw ziekenhuis. Alle gegevens vindt u in **bijlage A**: Contactgegevens.

15. 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.

Zowel uzelf als de onderzoeker ontvangen een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw aandacht.

Dr. R.P.G. ten Boek
Arts-onderzoeker
UMC st. Radboud
Afdeling chirurg
Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
Tel 024-3610905/ 06 39557455
e-mail: paintrac.heel@radboudumc.nl

Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- C. Schema onderzoekshandelingen / omschrijving onderzoekshandelingen
- D. Toestemmingsformulier(en)
- E. Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon' (versie februari 2019)