

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Optimale postoperatieve Pijnbestrijding na Longchirurgie (OPtRIAL): een multicenter gerandomiseerd klinisch onderzoek

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U ontvangt deze brief omdat er bij u een longafwijking werd gevonden en u daarom binnenkort een kijkoperatie van de long ondergaat waar een deel van de long wordt verwijderd.

U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn. Het is veel informatie. Wilt u de informatie doorlezen en beslissen of u wilt meedoen? Als u wilt meedoen, kunt u het formulier invullen dat u vindt in bijlage C.

Stel uw vragen

U kunt uw beslissing nemen met de informatie die u in deze informatiebrief vindt. Daarnaast raden we u aan om dit te doen:

- Stel vragen aan de onderzoeker die u deze informatie geeft.
- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.
- Stel vragen aan de onafhankelijk deskundige, dokter Mark van den Baar, zie paragraaf 14.
- Op onze website vindt u een begrijpelijke patiënten informatie filmpje: www.optrial.com
- Lees de informatie op https://www.fagg.be/nl/wat_u_moet_weten_over_klinische_proeven

1. Algemene informatie

Het Máxima Medisch Centrum in Nederland heeft dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we het Máxima Medisch Centrum steeds als 'opdrachtgever'. Onderzoekers, dit kunnen longchirurgen, anesthesiologen, artsen in opleiding, arts onderzoekers of verpleegkundigen zijn, voeren het onderzoek uit in verschillende ziekenhuizen in Nederland en België. Dit onderzoek is medemogelijk gemaakt en gefinancierd door ZonMw.

Voor dit onderzoek zijn 571 proefpersonen nodig.

Voor de centra in België is de commissie ethiek UZA de leidinggevende commissie ethiek en heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u op de website:

https://www.fagg.be/nl/bescherming_van_proefpersonen_het_fagg_en_de_ethische_comites

2. Wat is het doel van het onderzoek?

Het doel van deze studie is om te onderzoeken wat de beste techniek is om pijn te behandelen na een kijkoperatie waarbij een deel van de long wordt verwijderd. Bij deze operatie is het belangrijk dat er goede pijnstilling wordt toegediend zodat u zo snel mogelijk uit bed kan, goed kan door ademen en kan hoesten met zo min mogelijk pijn.

Het is de bedoeling om de resultaten van dit onderzoek te publiceren in een geneeskundig vakblad. Ook willen we de resultaten gebruiken om een landelijke richtlijn op te stellen. Hiermee hopen we dat in de toekomst alle patiënten die een kijkoperatie ondergaan waarbij een deel van de long wordt verwijderd goede pijnstilling krijgen en daarbij een beter herstel ervaren.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Patiënten die een kijkoperatie van de long ondergaan, krijgen te maken met pijnklachten na de operatie. Er bestaan verschillende technieken om deze pijn te behandelen. Dit zijn 1) een ruggenprik, 2) continue plaatselijke pijnstilling en 3) eenmalige plaatselijke pijnstilling. De ruggenprik wordt het vaakst gebruikt, maar ook de andere technieken worden al in heel Nederland gebruikt. Het is alleen nog niet bekend welke techniek het beste is.

De ruggenprik wordt het vaakst gebruikt omdat deze het best lijkt te werken tegen de pijn en artsen hier de meeste ervaring mee hebben. Daarbij is een blaaskatheter nodig en vanwege veiligheid mag u alleen onder begeleiding uit bed. Voor uw herstel is het goed als u snel na de operatie weer uit bed komt en gaat bewegen. Bij continue en eenmalige plaatselijke pijnstilling worden de zenuwen die op pijn reageren zo volledig mogelijk uitgeschakeld door een verdovingsmiddel rond een zenuw te spuiten. In geval van continue plaatselijke pijnstilling gaat dit via een slangetje dat bij de zenuw wordt geplaatst. Bij deze technieken heeft u geen blaaskatheter nodig en mag u zelfstandig uit bed. Mogelijk kunt u daardoor eerder naar huis. Uit recent onderzoek blijkt dat deze plaatselijke pijnstilling wel iets meer pijn kan geven. Desondanks waren gemiddeld 8 van de 10 mensen tevreden met deze technieken.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Als u meedoet, duurt het onderzoek totaal ongeveer 2 maanden voor u.

Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?

We willen eerst weten of u geschikt bent om mee te doen.

Dit wordt eerst door de chirurg bepaald waarmee u een gesprek heeft voor de operatie. De chirurg vraagt of u vaak pijn heeft (chronische pijn) en of u daarvoor sterkte pijnstillers gebruikt. Indien u deze geneesmiddelen dagelijks neemt, dan kunt u niet meedoen aan dit onderzoek. Indien u aangeeft allergisch te zijn of door persoonlijke factoren niet in aanmerking komt voor één van pijntechnieken die worden onderzocht, kunt u niet meedoen aan dit onderzoek.

Stap 2: keuze pijnbehandeling tijdens de operatie

Tijdens uw bezoek bij de chirurg voor de operatie, waarbij uitleg wordt gegeven over de studie en de operatie, wordt bepaald of u mee kan doen. Indien u in aanmerking komt en mee wilt doen, tekent u samen met de chirurg voor toestemming (zgn. informed consent). Vervolgens wordt door middel van loting bepaald welke pijntechniek u tijdens de operatie gaat ontvangen. Een derde van de proefpersonen krijgt een ruggenprik, een derde krijgt continue plaatselijke pijnstilling en een derde krijgt eenmalige plaatselijke pijnstilling. Loting bepaalt welke behandeling u krijgt, u kunt dus niet zelf kiezen.

Groep 1: Ruggenprik

De ruggenprik wordt voor de operatie en voor de narcose door een ervaren anesthesioloog (narcotiseur) uitgevoerd. Tijdens deze verrichting bent u wakker. De huid op de rug wordt met een prik verdoofd en vervolgens wordt met een ruggenprik en met behulp van een holle naald een dun slangetje ingebracht in uw rug (tussen de wervels). De naald wordt verwijderd en het slangetje vastgeplakt. Hierop wordt een pomp aangesloten die zorgt voor continue toediening van pijnstilling. Er is een kans dat het slangetje na plaatsing toch niet goed blijkt te zitten waardoor een andere manier van pijnstilling nodig is. Hierbij kan het gebied vanaf uw borstkas naar beneden tot de bovenbenen verdoofd worden waardoor u spierzwakte van de benen kunt ervaren. Om deze reden krijgt u een blaaskatheter en mag u niet zonder begeleiding uit bed. Het slangetje wordt meestal na 3 dagen verwijderd, waarna u zo nodig pijnstilling in de vorm van tabletten krijgt of via het infuus in uw arm.

Groep 2: Continue plaatselijke pijnstilling

Deze techniek wordt door een ervaren longchirurg aan het begin van de operatie uitgevoerd als u onder narcose bent. Continue plaatselijke pijnstilling betekent dat er constant pijnstilling wordt gegeven door middel van een dun slangetje dat onder narcose via de rug naast de wervels wordt ingebracht. Dit slangetje ligt ter plaatse van de zenuwen van het operatiegebied. Na de operatie wordt er een pomp aangesloten op het slangetje voor continue toediening van pijnstilling in het operatiegebied. Het slangetje wordt meestal na 3 dagen verwijderd, waarna u zo nodig pijnstilling in de vorm van tabletten krijgt of via het infuus in uw arm.

Groep 3: Eenmalige plaatselijke pijnstilling

Deze techniek wordt door een ervaren longchirurg aan het einde van de operatie uitgevoerd als u onder narcose bent. Bij eenmalige plaatselijke pijnstilling wordt onder narcose eenmalig een pijnstillend medicijn ter plekke van de zenuwen van het operatiegebied toegediend met een spuit. Deze pijnstilling werkt ongeveer 6-12 uur en nadien krijgt u pijnstilling in de vorm van tabletten of via het infuus in uw arm.

Er hoeft bij groep 2 en 3 geen blaaskatheter geplaatst te worden en er zijn geen beperkingen om uit bed te gaan. Indien de pijnklachten ondraagbaar zijn met de plaatselijke pijnstilling techniek ondanks extra pijnstilling die u gekregen heeft, kan alsnog in overleg met u een ruggenprik worden gegeven om de maximale pijnstilling aan te bieden.

Stap 3: vragenlijsten voor en tijdens de opname

Voor het onderzoek is het niet nodig dat u extra naar het ziekenhuis komt. Wij maken gebruik van de standaard bezoeken vóór de operatie, tijdens de ziekenhuis opname en het eerste poliklinische bezoek ná de operatie om vragenlijsten af te nemen. Hierin wordt onder andere gevraagd hoe u de pijn ervaart en hoe tevreden u bent met de behandeling van de pijn. Er wordt drie keer per dag pijnscores geregistreerd. Er wordt ook een vragenlijst afgenomen die gaat over de kwaliteit van uw herstel en over uw zorggebruik en mogelijkheid om te werken.

Hieronder staat een overzicht van de momenten waarop we vragenlijsten afnemen en de tijdsinvestering die van u gevraagd wordt.

Meet moment	Standaard bezoek	Wat wordt van u gevraagd?
1	Eerste poliklinische afspraak bij de chirurg	35 min
2	Na de operatie als u in het ziekenhuis ligt*	5 min
3	1 dag na de operatie*	5 min
4	2 dagen na de operatie*	5 min
5	3 dagen na de operatie*	5 min
6	Tijdens het eerste controle poliklinisch bezoek bij de chirurg	35 min

*Deze vragen vult u in in een dagboek samen met de verpleegkundige op de afdeling

Wat is er anders dan bij gewone zorg?

In uw ziekenhuis is de standaard pijnstilling bij een longoperatie de ruggenprik of de eenmalige plaatselijke pijnstilling.

Als u besluit niet deel te nemen aan de studie zult u volgens deze standaard pijnstilling technieken worden behandeld.

Als u besluit wel deel te nemen aan de studie dan wordt u door middel van loting ingedeeld in één van de drie groepen, zoals beschreven in paragraaf 4. Daarnaast krijgt u vragenlijsten met betrekking tot pijn en kwaliteit van herstel.

5. Welke afspraken maken we met u?

We willen graag dat het onderzoek goed verloopt. Daarom maken we de volgende afspraken met u:

- U komt naar iedere afspraak.
- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
 - U wordt in een ziekenhuis opgenomen of behandeld.
 - U krijgt plotseling problemen met uw gezondheid.
 - U wilt niet meer meedoen met het onderzoek.
 - Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

Er zijn geen beperkingen met betrekking tot eten, drinken of andere activiteiten uit uw dagelijks leven.

6. Van welke bijwerkingen, nadelige effecten of ongemakken kunt u last krijgen?

Ondanks alle zorgvuldigheid zijn complicaties niet altijd te voorkomen. De in deze studie gebruikte technieken om te zorgen voor zo min mogelijk pijn worden vaak gebruikt. Het komt heel weinig voor dat er iets misgaat.

Ruggenprik

Bij deze techniek kunnen de volgende bijwerkingen/nadelige effecten voorkomen:

- pijn tijdens het prikken (de huid wordt eerst verdoofd met een kortdurende pijnlijke prik),
- lage bloeddruk (waardoor u wat licht in het hoofd kunt worden),
- moeilijkheden met plassen (waarvoor een blaaskatheter nodig is),
- ontsteking van het gebied waar op de rug geprikt wordt,
- bloeding op de plek waar geprikt wordt,
- zenuw beschadiging (zeer zeldzaam).

Continue plaatselijke pijnstilling

Bij deze techniek kunnen de volgende complicaties optreden:

- bloeding of ontsteking van het gebied waar geprikt wordt.

Dit komt heel weinig voor. Als het voorkomt, kunt u soms tijdelijk pijnklachten hebben.

Eenmalige plaatselijke pijnstilling

Bij deze techniek kunnen de volgende complicaties optreden:

- bloeding of ontsteking van het gebied waar geprikt wordt.

Dit komt heel weinig voor. Als het voorkomt, kunt u soms tijdelijk pijnklachten hebben.

7. Wat zijn de voordelen en de nadelen als u meedoet aan het onderzoek?

U heeft mogelijk zelf geen voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Uw deelname kan wel bijdragen aan meer kennis over de optimale pijnbehandeling na een kijkoperatie van de long waar een deel van de long verwijderd wordt. Met deze informatie kunnen we het herstel na de operatie en de pijnstilling in de toekomst verbeteren.

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen.

Mogelijke nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn:

- dat loting de methode van pijnstilling bepaalt
- dat u extra tijd kwijt bent aan het invullen van vragenlijsten

Wilt u niet meedoen?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Wilt u niet meedoen? Dan zult u volgens de standaard pijnstilling methode in uw ziekenhuis worden behandeld.

8. Wanneer stopt het onderzoek?

Het onderzoek stopt voor u als:

- Het eerste poliklinische controle bezoek ná de operatie voorbij is
- U zelf kiest om te stoppen
- Uw behandelende arts, de overheid of de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissie, besluit om het onderzoek te stoppen.

Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?

Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. 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. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Uw gegevens worden 20 jaar bewaard; deze periode is wettelijk verplicht.

10. Wat doen we met uw gegevens?

Doet u mee met het onderzoek? Dan geeft u ook toestemming om uw gegevens te verzamelen, gebruiken en bewaren.

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens:

- uw toestemmingsformulier voor deelname aan de studie
- gepseudonimiseerde gegevens over uw gezondheid
- (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen, waaronder de vragenlijsten

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens?

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden.

Hoe beschermen we uw privacy?

Om uw privacy te beschermen werken we met gepseudonimiseerde gegevens. Op al uw documenten zetten we een anonieme code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in uw ziekenhuis. Als we uw gegevens verwerken, gebruiken we steeds alleen die code. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over u ging.

Wie kunnen uw gegevens zien?

Sommige personen kunnen in uw ziekenhuis 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: uw behandelaar / onderzoeker van uw ziekenhuis, de onderzoekers van de studie en nationale toezichhoudende autoriteiten. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Mogen we uw gegevens gebruiken voor ander onderzoek?

Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van pijn na longchirurgie. In het toestemmingformulier geeft u aan of u goed vindt dat uw gepseudonimiseerde gegevens hiervoor worden gebruikt. Tevens geeft u aan of u voor vervolgonderzoek benaderd mag worden. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek. U krijgt dezelfde zorg.

Kunt u uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens weer intrekken?

U kunt uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens op ieder moment intrekken. Dit geldt voor het gebruik in dit onderzoek en voor het gebruik in ander onderzoek.

Wilt u meer weten over uw privacy?

- Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op www.gegevensbeschermingsautoriteit.be
- Heeft u vragen over uw rechten? Of heeft u een klacht over de verwerking van uw persoonsgegevens? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor uw onderzoek is dat:
 - Zie bijlage A voor contactgegevens, en website.
- Als u klachten heeft over de verwerking van uw persoonsgegevens, raden we u aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. U kunt ook naar de Functionaris voor de Gegevensbescherming (DPO) van vzw Emmaus gaan. Of u dient een klacht in bij de Gegevensbeschermingsautoriteit.

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?

Op de volgende website vindt u meer informatie over het onderzoek: www.optrial.com

11. Krijgt u een vergoeding als u meedoet aan het onderzoek?

U krijgt geen vergoeding als u meedoet aan dit onderzoek. Voor de proefpersonen zijn er geen kosten verbonden aan deelname.

12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering betaalt voor schade door het onderzoek. Maar niet voor alle schade. In **bijlage B** vindt u meer informatie over de verzekering en de uitzonderingen. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

13. We informeren niet uw huisarts en/of behandelend specialist

Gezien pijnstilling rondom longoperaties een standaard onderdeel van de zorg is informeert de onderzoeker uw huisarts en/of behandelend specialist niet over uw deelname aan het onderzoek maar wel over de gangbare zorg.

14. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan de arts-onderzoeker Louisa Spaans. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Informeer dan bij chirurg Mark van den Baar. Hij heeft kennis over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek. In bijlage A staan contactgegevens.

15. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. Daarna vertelt u de longchirurg tijdens uw poliklinisch bezoek of u de informatie begrijpt en of u wel of niet wilt meedoen. Wilt u meedoen? Dan vult u het toestemmingsformulier in dat u bij deze informatiebrief vindt (bijlage C). U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw tijd.

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Toestemmingsformulier(en)

Bijlage A: contactgegevens voor AZ Sint-Maarten

Onderzoeker: Valentin Noyez, chirurg AZ Sint-Maarten

Telefoonnummer: +32 (0)1 589 20 40 (secretariaat Vaat- en Thoraxheelkunde)

Onafhankelijk arts: Mark van den Baar, chirurg Máxima MC, Veldhoven, Nederland

Telefoonnummer: +31 (0)40 888 8550

Klachten: Caroline Canters, ombudsfunctionaris AZ Sint-Maarten

AZ Sint-Maarten route 116

ombudsdienst.azsintmaarten@emmaus.be

+32 (0)1 589 21 16

Functionaris voor de Gegevensbescherming (DPO) van vzw Emmaus:

dpo@emmaus.be

Voor meer informatie over uw rechten: Belgische Gegevensbeschermingsautoriteit
(contact@apd-gba.be, Drukpersstraat 35, 1000 Brussel, België, Tel +32 (0)2 274 48 00;
website <http://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be>).

Coördinerend onderzoeker: Louisa Spaans, arts-onderzoeker Máxima MC, Veldhoven,
Nederland

Telefoonnummer: +31 (0)40 888 7243

E-mail: louisa.spaans@mmc.nl

Bijlage B: informatie over de verzekering

Het Máxima Medisch Centrum, de opdrachtgever, heeft een verzekering afgesloten voor iedereen die meedoet aan het onderzoek. De verzekering betaalt de schade die u heeft doordat u aan het onderzoek meedeed. Het gaat om schade die u krijgt tijdens het onderzoek. U moet schade tijdens het onderzoek melden.

Heeft u schade door het onderzoek? Meld dit via: e-mail louisa.spaans@mmc.nl of bel 040-888-7243

De verzekeraar van het onderzoek is: Naam: Allianz Global Corporate & Specialty SE Adres: Uitbreidingstraat 86-B-2600 Berchem Telefoonnummer: 03233041600 E-mail: info.benelux@allianz.com Polisnummer: BEL002025210

De verzekering betaalt maximaal € 600.000 per persoon en € 5.000.000 voor het hele onderzoek.

Let op: de verzekering dekt de volgende schade **niet**:

- Opzettelijk veroorzaakte schade.
- Schade door een risico waarover we u informatie hebben gegeven in deze brief. Maar dit geldt niet als het risico groter bleek te zijn dan we van tevoren dachten. Of als het risico heel onwaarschijnlijk was.
- Schade aan uw gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u niet aan het onderzoek had meegedaan.
- Schade die ontstaat doordat u aanwijzingen of instructies niet of niet goed opvolgde.
- Schade aan de gezondheid van uw kinderen of kleinkinderen.
- Schade door een behandelmethode die al bestaat. Of door onderzoek naar een behandelmethode die al bestaat.

Deze bepalingen staan in De wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

Bijlage C: toestemmingsformulier proefpersoon

OPtRIAL: optimale postoperatieve pijnbehandeling na longchirurgie

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn goed genoeg 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 met het onderzoek. Of om ermee te stoppen. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik wil stoppen.
- Ik ben ervan op de hoogte dat de medewerkers van het onderzoeksteam, en nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten toegang hebben tot de originele medische gegevens en onderzoeksgegevens. Tevens begrijp ik dat de onderzoeksgegevens in gecodeerde vorm kunnen worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek en publicaties
- Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming om mijn gegevens te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik wil na afloop van het onderzoek geïnformeerd worden over de resultaten. Het emailadres waarop ik geïnformeerd wil worden is:	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is (proefpersoon):

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Ik verklaar dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek. Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die de toestemming van de proefpersoon kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd weten aan deze proefpersoon.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):.....

Handtekening:.....

Datum: __ / __ / __

De proefpersoon krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een getekende versie van het toestemmingsformulier.