

Informatiebrief voor proefpersonen COMPASS-studie

Titel van het onderzoek

Vergelijking tussen de benadering via de buitenachterzijde en de voorzijde bij het plaatsen van een totale heupprothese met een korte steel

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Wij nodigen u uit deel te nemen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. U beslist zelf of u wilt meedoen. Voordat u de beslissing neemt, is het belangrijk meer te weten over het onderzoek. Lees deze informatiebrief rustig door. Bespreek het met partner, vrienden of familie. Ook is er een onafhankelijke persoon, die veel weet van het onderzoek. U ontvangt ook de Algemene Brochure over Medisch-Wetenschappelijk Onderzoek met mensen. Deze brochure krijgt u mee bij deze brief. U krijgt tenminste 5 dagen om na te denken over deelname aan het onderzoek. Hebt u na het lezen van de informatie nog vragen? Dan kunt u terecht bij de onderzoeker. Op blz. 5 onder 17.1 vindt u de contactgegevens.

1. Wat is het doel van het onderzoek?

U heeft samen met uw behandelend specialist besloten dat u in aanmerking komt voor een nieuwe heup. In de Noordwest Ziekenhuis groep, locatie Alkmaar hebben we veel ervaring met het plaatsen van heupprothesen. Er wordt de afgelopen jaren toenemend gebruik gemaakt van korte stelen om bij het plaatsen van de heupprothese meer bot van het bovenbeen te kunnen behouden. Ook wordt de afgelopen jaren toenemend gebruik gemaakt van de voor benadering bij het plaatsen van de heupprothese. Wij willen onderzoeken of er een verschil is in fixatie in het bot bij een prothese met een korte steel. Ook willen we kijken of er een verschil is met betrekking tot pijn, functie en herstel verschil in uitkomst vergeleken tussen verschillende operatietechnieken.

2. Welke behandelingen worden onderzocht?

Voor dit onderzoek wordt een steel gebruikt die inklemt in de hals van de heup. Voor het plaatsen van deze prothese hoeft minder bot van het bovenbeen verwijderd te worden en wordt tijdens de operatie mogelijk minder schade toegebracht aan omliggende spieren en weefsels. De bewegende onderdelen (kop en kom) bestaan uit kunststof en metaal en zijn hetzelfde als bij een 'reguliere' heupprothese.

3. Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?

Momenteel is niet bekend of het plaatsen van een kortere steel beter is. Voor het onderzoek hebben we uitgerekend dat 56 deelnemers nodig zijn om een goede analyse te kunnen maken. De operatietechniek die u zult ondergaan (voorste of achterste benadering) zal worden bepaald door loting. Het is tot op heden niet bewezen dat een van deze operatietechnieken beter is. Het volledige onderzoek loopt van 01-05-2017 tot 01-05-2021. De duur van het onderzoek per patiënt is 2 jaar. Tijdens de standaard controlemomenten – voor de operatie, tijdens opname en 8 weken en 12 maanden na de operatie – wordt u gevraagd een vragenlijst in te vullen en zullen er röntgenfoto's genomen worden. Er zal een extra polikliniekbezoek plaatsvinden 24 maanden na de operatie er wordt dan ook een röntgenfoto gemaakt. Daarnaast zult u na 3 en 6, maanden een vragenlijst toegestuurd krijgen die u ingevuld – kosteloos – kunt terugsturen. Tenslotte wordt u gevraagd om voor de operatie, bij 8 weken en bij 1 jaar na de operatie 100 meter te lopen om uw loopvaardigheid te meten. Ook zal gevraagd worden of u deel wil nemen aan aanvullende looptests met bewegingssensoren. In bijlage 17.2 is een schema opgenomen met de controlemomenten en de onderzoeken.

4. Wat wordt er van u verwacht?

Behoudens uw medewerking tijdens de controlemomenten worden er geen extra eisen gesteld aan u en uw levensstijl.

5. Wat is meer of anders dan de reguliere behandeling(en) die u krijgt?

De behandeling is niet anders dan normaal. Tijdens de controles wordt u wel gevraagd om vragenlijsten in te vullen en 100 meter te lopen. Hiernaast wordt u gevraagd om 24 maanden na de operatie naar de polikliniek te komen er zal dan ook een extra röntgenfoto worden gemaakt. Naast de tijd die nodig is voor de standaard controlemomenten, schatten wij de extra tijd voor het onderzoek op 2,5 uur, verspreid over 2 jaar.

6. Welke bijwerkingen kunt u verwachten?

Bij heupvervangende operaties worden op dit moment verschillende stelen gebruikt. De Nederlandse Orthopeden Vereniging hanteert een lijst van prothesen die bewezen goed functioneren en lang mee gaan. De NANOS steel maakt geen deel uit van deze lijst omdat hij nog niet lang genoeg gebruikt wordt. De resultaten tot op heden van NANOS steel zijn veel belovend met een laag aantal re-operaties. Er zijn nog geen lange termijns (meer dan 6 jaar) resultaten bekend. De complicaties van de operatie zijn u al uitgelegd door uw orthopeed toen u op de wachtlijst werd geplaatst en zijn niet anders dan bij een reguliere heupvervangende operatie. Bij ernstige klachten die verband houden met de operatie kunt u overdag contact opnemen met de polikliniek orthopedie (072-5482500) en buiten kantooruren met de dienstdoende arts-assistent orthopaedie.

7. Wat zijn mogelijke voor- en nadelen van deelname aan dit onderzoek?

U draagt door uw medewerking bij aan het verbeteren van de zorg bij patiënten die in de toekomst een heupprothese zullen ontvangen. Het nadeel van meewerken aan het onderzoek zit vooral in de extra tijd die u kwijt zult zijn door mee te werken. Wij schatten dit op ongeveer 2,5 uur extra, verspreid over 2 jaar. Daarbij wordt u gevraagd om 24 maanden na de operatie voor extra controle op de polikliniek te komen. Hierbij worden ook röntgenfoto's gemaakt. Dit betekent dat u aan straling wordt blootgesteld. Echter, De hoeveelheid straling is verwaarloosbaar ten opzichte van de jaarlijkse dosis achtergrondstraling (straling onder andere vanuit de ruimte) waar iedereen in Nederland aan blootgesteld wordt. Voor meer informatie hierover kunt u terecht op de website van de Nederlandse Vereniging voor Radiologie; <http://www.radiologen.nl>.

8. 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 mee te doen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft niets te tekenen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen. Als u patiënt bent, krijgt u gewoon de behandeling die u anders ook zou krijgen. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen. Ook tijdens het onderzoek. Dit zal geen gevolgen hebben voor uw verdere behandeling. Deelname kan eventueel ook door de onderzoekers worden beëindigd. Zie voor meer informatie de Algemene Brochure.

9. Wat gebeurt er als het onderzoek is afgelopen?

Na de laatste controle bij 2 jaar is uw deelname aan het onderzoek klaar. Of eerder wanneer u zelf niet meer wilt meedoen. Omdat het nieuw soort prothese betreft zouden we u dan graag toch na 2 jaar op controle willen zien, u hoeft dan geen vragenlijsten in te vullen. Patiënten die een reguliere heupprothese krijgen worden vanaf 1 jaar na de ingreep alleen bij klachten gezien op de polikliniek.

10. Bent u verzekerd wanneer u aan het onderzoek meedoet?

Voor iedereen binnen dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade als gevolg van het onderzoek. Dit geldt voor schade die naar boven komt tijdens het onderzoek, of binnen vier jaar na het einde van het onderzoek. In bijlage 17.3 vindt u de verzekerde bedragen, de uitzonderingen en de adresgegevens van de verzekeraar. Dit is goedgekeurd door de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissie.

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

Het onderzoek zal zo nauwkeurig mogelijk volgens plan verlopen. Maar de situatie kan veranderen. Bijvoorbeeld door de reactie van uw lichaam, of door nieuwe informatie. 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.

12. Wat gebeurt er met uw gegevens?

Wij zijn verplicht uw onderzoeksgegevens gecodeerd 15 jaar te bewaren. Mensen die uw gegevens kunnen inzien zijn: het onderzoeksteam, de veiligheidscommissie die het onderzoek in de gaten houdt, een controleur, de Inspectie voor de Gezondheidszorg en Medisch-Ethische Toetsingscommissie. Zij houden uw gegevens geheim. Als u de toestemmingsverklaring ondertekent, geeft u toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van uw medische en persoonsgegevens. Als u dat niet wilt, kunt u niet meedoen aan dit onderzoek. Met uw onderzoeksgegevens kunnen we misschien later een ander onderzoek uitvoeren. Als een nieuw onderzoek gaat beginnen, vragen wij u opnieuw om uw toestemming. U kunt dan nog beslissen of wij uw gegevens echt mogen gebruiken. Indien u besluit mee te doen met dit onderzoek zullen wij de huisarts hiervan op de hoogte stellen. Zie voor meer informatie de Algemene Brochure.

13. Wordt uw huisarts en/of behandelend specialist geïnformeerd bij deelname?

Wij laten uw huisarts schriftelijk weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. U moet hiervoor toestemming geven op het toestemmingsformulier. Als u geen toestemming geeft, kunt u niet meedoen aan het onderzoek.

14. Zijn er extra kosten/is er een vergoeding wanneer u besluit aan dit onderzoek mee te doen?

Er zijn geen extra kosten voor het meedoen aan dit onderzoek. Als u aanvullende reiskosten maakt bij de afspraak 2 jaar na de ingreep kan u deze bij ons declareren. Omdat de studiebehandeling nog geen standaardbehandelmethode is sluiten wij een verzekering voor u af als u meedoet aan dit onderzoek. De verzekeringsgegevens vindt u in bijlage 17.3.

15. Welke medisch-ethische toetsingscommissie heeft dit onderzoek goedgekeurd?

De Medisch-Ethische Toetsingscommissie Noord-Holland heeft dit onderzoek goedgekeurd. Meer informatie over de goedkeuring vindt u in de Algemene Brochure.

16. Wilt u verder nog iets weten?

U krijgt tenminste 5 dagen om na te denken over deelname aan het onderzoek. Wilt u graag een onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek? Dan kunt u terecht bij een onafhankelijk deskundige. Op blz. 5 onder 17.1 vindt u de contactgegevens.

17. Bijlagen

17.1 Contactgegevens

17.2 Schematische weergaven controlemomenten en onderzoeken

17.3 Verzekeringsbijlage

17.4 Algemene Brochure medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen

Bijlage 17.1 Contactgegevens

Nadere informatie

Indien u nu of later nog vragen over het onderzoek heeft of mondelinge toelichting wenst dan kunt u zich richten tot de onderzoeker:

Dr. B.J. Burger
Orthopaedisch chirurg NWZ Alkmaar
Tel: 072-5482500

U kunt ook een onafhankelijk deskundige raadplegen:

Mevr. Dr. I.D. van Felius
Reumatoloog NWZ Alkmaar
Tel: 072-5483250

Wanneer u klachten en of specifieke opmerkingen heeft kunt u terecht bij onze klachtencommissie:
Noordwest Ziekenhuisgroep, locatie Alkmaar
t.a.v. klachtencommissie
Postbus 501
1800 AM Alkmaar
Tel: 072-5483501

Patiëntenvoorlichting:
(huisnummer 037)

De balie is van maandag t/m donderdag van 9.00 tot 17.00 uur en op vrijdag van 9.00 tot 13.00 uur bereikbaar op tel: 072-5483500.

Bijlage 17.2 Schematische weergaven controlemomenten en onderzoeken

Meetmoment	Preoperatief	Opname	8w	3m	6m	12m	24m
Locatie	poli	afdeling	poli	thuis	thuis	poli	poli
Vragenlijsten	X		X	X	X	X	X
Röntgenonderzoek	X	X	X			X	X
Looptest	X		X			X	

Bijlage 17.3 Verzekeringsbijlage

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. Deze verzekering dekt schade door dood of letsel die het gevolg is van deelname aan het onderzoek en zich openbaart gedurende de deelname of binnen 4 jaar na beëindiging van de deelname aan het onderzoek. De schade wordt geacht zich te hebben geopenbaard wanneer deze bij de verzekeraar is gemeld. Met andere woorden: u dient schade zo spoedig mogelijk, maar in ieder geval binnen 4 jaar na afloop van uw deelname bij de verzekeraar te melden, anders komt de schade niet voor vergoeding in aanmerking.

In geval van schade kunt u zich direct wenden tot de verzekeraar.
De verzekeraar van het onderzoek is:

Centramed

Bezoekadres : Maria Montessorilaan 9, 2719 DB, Zoetermeer

Postadres : Postbus 7374, 2701 AJ, Zoetermeer

Telefoon : 070 301 70 70

E-mail : info@centramed.nl

De verzekering biedt een maximum dekking van € 650.000 per proefpersoon en € 5.000.000 voor het gehele onderzoek, en € 7.500.000 per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever. De dekking van specifieke schades en kosten is verder tot bepaalde bedragen beperkt. Dit is opgenomen in het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Informatie hierover kunt u vinden op de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek: www.ccmo.nl.

Voor de verzekering gelden een aantal uitsluitingen. De verzekering dekt niet:

- schade waarvan op grond van de aard van het onderzoek zeker of nagenoeg zeker was dat deze zich zou voordoen;
- schade aan de gezondheid die ook zou zijn ontstaan indien u niet aan het onderzoek had deelgenomen;
- schade die het gevolg is van het niet of niet volledig nakomen van aanwijzingen of instructies;
- schade aan nakomelingen als gevolg van een nadelige inwerking van het onderzoek op u of uw nakomeling;
- bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden: schade die het gevolg is van één van deze behandelmethoden;
- bij onderzoek naar de behandeling van specifieke gezondheidsproblemen: schade die het gevolg is van het niet verbeteren of van het verslechteren van deze gezondheidsproblemen.

Toestemmingsformulier

Prospectief cohort met de NANOS short-stem bij twee benaderingen.

Onderzoek naar een nieuw type korte heupsteel bij patiënten die in aanmerking komen voor heupvervangning.

- Ik heb de informatiebrief voor de proefpersoon gelezen. Ik kon aanvullende vragen stellen. Mijn vragen zijn genoeg 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. Daarvoor hoef ik geen redenen te geven.
- Ik geef toestemming om mijn huisarts te vertellen dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- 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 na afloop van het onderzoek opnieuw benaderd te worden voor nader onderzoek of follow-up.
- Ik geef toestemming om mijn onderzoeksgegevens 15 jaar na afloop van dit onderzoek te bewaren.

Ik wil meedoen 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:	

Toestemmingsformulier

Prospectief cohort met de NANOS short-stem bij twee benaderingen.

Onderzoek naar een nieuw type korte heupsteel bij patiënten die in aanmerking komen voor heupvervangning.

- Ik heb de informatiebrief voor de proefpersoon gelezen. Ik kon aanvullende vragen stellen. Mijn vragen zijn genoeg 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. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef toestemming om mijn huisarts te vertellen dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- 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 na afloop van het onderzoek opnieuw benaderd te worden voor nader onderzoek of follow-up.
- Ik geef toestemming om mijn onderzoeksgegevens 15 jaar na afloop van dit onderzoek te bewaren.

Ik wil meedoen 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:	