

Informatiebrief voor proefpersonen COPA-studie

Titel van het onderzoek

Effectiviteit en kosten-effectiviteit van de direct anterieure benadering in vergelijking met de posterolaterale benadering bij een heupvervangende operatie.

Onderzoek naar verschillen in pijn, herstel en kosten tussen twee methoden voor heupvervangende operaties (voorlangs en achterlangs benaderd).

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. Lees ook de Algemene Brochure over Medisch-Wetenschappelijk Onderzoek. Daar staat veel algemene informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek in. Deze brochure krijgt u mee bij deze brief, en anders kunt u de brochure ophalen bij de patiëntenbalie in de Noordwest Ziekenhuisgroep locatie Alkmaar. 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 Ziekenhuisgroep locatie Alkmaar hebben we veel ervaring met het plaatsen van heupprothesen. We kunnen daarbij 2 methoden toepassen om tijdens de operatie het heupgewricht te bereiken: de voorste benadering (direct anterieur) en de achterste benadering (posterolateraal). Globaal gezien wordt in Nederland de achterste benadering meer toegepast. Wij willen onderzoeken of deze twee benaderingen verschillen in pijn en herstel van de patiënten na de operatie.

2. Welke behandelingen worden onderzocht?

Bij de voorste benadering wordt u in rugligging geopereerd. Het heupgewricht wordt benaderd tussen twee spieren aan de voorkant van uw bovenbeen door. Het litteken zal dan aan de voorkant komen. Bij de achterste benadering wordt u in zijligging geopereerd. Het heupgewricht wordt benaderd door enkele spieren aan de zijkant van uw bovenbeen en bil door te snijden. Na de plaatsing van de heupprothese zullen de spieren weer goed bevestigd worden. Het litteken zal aan de zijkant/achterkant komen.

3. Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?

Momenteel is niet bekend welke van de twee benaderingen voor heupvervangende operaties beter is. Voor het onderzoek hebben we uitgerekend dat 172 deelnemers nodig zijn om te bepalen welke operatie beter is. De deelnemers zullen middels een computersysteem geheel willekeurig worden verdeeld over twee groepen, het lot bepaalt of uw heup via de voorste benadering dan wel via de achterste benadering wordt vervangen. Het volledige onderzoek loopt van 01-03-2015 tot 01-03-2019. De duur van het onderzoek per patiënt is 2 jaar. Tijdens de standaard controlemomenten - voor de operatie, tijdens opname en 6 weken en 12 maanden na de operatie - wordt u gevraagd een vragenlijst in te vullen en zullen er röntgenfoto's genomen worden. Er zullen geen extra polikliniek bezoeken zijn ten opzichte van de normale controles. Bij een steekproef van 15 patiënten in iedere groep zal ook nog een CT-scan na 6 weken of een MRI-scan na 12 maanden worden gemaakt. Daarnaast zult u een vragenlijst thuisgestuurd krijgen die u ingevuld – kosteloos – kunt terugsturen na 3, 6, 9 en 24 maanden. Tenslotte wordt u gevraagd om voor de operatie en bij 1 jaar na de operatie 100 meter te lopen om uw loopvaardigheid te meten. 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 gevraagd om vragenlijsten in te vullen en 100 meter te lopen. Bovendien wordt er bij een aantal patiënten eenmalig een CT-scan of MRI-scan gemaakt, wat niet standaard is na een heupoperatie. Naast de tijd die nodig is voor de standaard controlemomenten, schatten wij de extra tijd voor het onderzoek op 5 uur, verspreid over 2 jaar.

6. Welke bijwerkingen kunt u verwachten?

Bij heupvervangende operaties worden op dit moment al beide benaderingen toegepast. Aangezien de operatie niet anders is dan wanneer u niet mee zou doen, zijn de risico's hetzelfde. De complicaties van de operatie zijn u al uitgelegd door uw orthopeed toen u op de wachtlijst werd geplaatst.

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 5 uur extra, verspreid over 2 jaar. Daarbij ondergaat een aantal patiënten een CT-scan en/of een MRI-scan. De MRI is niet nadelig, de CT-scan stelt u bloot aan extra straling.

Dit heeft als nadeel dat de kans op tumoren minimaal toeneemt. Het voordeel van de scans is dat we al het weefsel rond uw heup en de precieze plaatsing van de prothese goed in beeld kunnen brengen.

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. Bij eerder stoppen van het onderzoek heeft dit geen schadelijke gevolgen voor uw gezondheid. Wij zullen uw gegevens uit de studie halen.

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

Voor iedereen die binnen dit onderzoek een CT dan wel MRI- scan zal krijgen 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.

Aangezien de rest van dit onderzoek standaardbehandelingen betreft waarvan de effecten bekend zijn, is er voor de personen die geen CT dan wel MRI-scan krijgen geen extra verzekering afgesloten. 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 en 15 jaar te bewaren. Daarvoor geeft u toestemming als u meedoet aan dit onderzoek. Als u dat niet wilt, kunt u niet meedoen aan dit

onderzoek. Met uw onderzoeksgegevens kunnen we misschien later een ander onderzoek uitvoeren. Als u dat niet wilt, respecteren wij dat natuurlijk. 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 hiervan de huisarts 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.

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

De Medisch-Ethische Toetsingcommissie 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

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:

Drs. C.J. Vos
orthopaedisch chirurg
tel: 072-5482500

U kunt ook een onafhankelijk deskundige raadplegen:

Mevr. Dr. I.D. van Felius
Reumatoloog
tel: 072-5483250

Wanneer u klachten en of specifieke opmerkingen heeft kunt u terecht bij onze klachtencommissie:
Noordwest Ziekenhuisgroep locatie Alkmaar.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

Meetmoment	Preoperatief	Opname	6w	3m	6m	9m	12m	24m
Locatie	poli	afdeling	poli	thuis	thuis	thuis	poli	thuis
HOOS	X		X	X	X		X	X
EQ-5D	X		X	X	X		X	X
Kostenvragenlijst	X			X	X	X	X	
Röntgenonderzoek	X	X	X				X	
CT-scan (steekproef)			X					
MRI-scan (steekproef)							X	
Looptest	X						X	

Bijlage 17.3 Verzekeringsgegevens

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

Appelgaarde 4, 2272 TK Voorburg

Postadres: Postbus 191, 2270 AD Voorburg

T: 070 301 70 70

F: 070 301 70 71

De verzekering biedt een maximum dekking van € 450.000 per proefpersoon en € 3.500.000 voor het gehele onderzoek, en € 5.000.000 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

Effectiviteit en kosten-effectiviteit van de direct anterieure benadering in vergelijking met de posterolaterale benadering bij een heup vervangende operatie.

Onderzoek naar verschillen in pijn, herstel en kosten tussen twee methoden voor heupvervangende operaties (voorlangs en achterlangs benaderd).

- 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:	

Toestemmingsformulier

Effectiviteit en kosten-effectiviteit van de direct anterieure benadering in vergelijking met de posterolaterale benadering bij een heup vervangende operatie.

Onderzoek naar verschillen in pijn, herstel en kosten tussen twee methoden voor heupvervangende operaties (voorlangs en achterlangs benaderd).

- 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:	