Patiënten informatie brief – APOLLO studie (NE)

“Chirurgische benaderingen bij het plaatsen van een kophalsprothese na een heupfractuur”

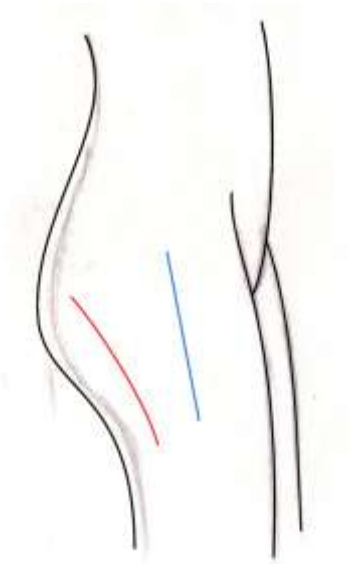
Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u, of degene die u wettelijk vertegenwoordigt, vriendelijk om mee te doen aan een wetenschappelijk onderzoek. Om te kunnen beslissen of u meedoet, heeft u natuurlijk goede voorlichting van ons nodig. U kunt deze informatie rustig doorlezen en eventueel met uw naasten bespreken. U beslist zelf of u wilt meedoen en kunt altijd nog vragen stellen aan de onderzoeker die onderaan dit informatie formulier staat.

Inleiding

Een gebroken heup is een veelvoorkomende aandoening waar jaarlijks veel Nederlanders aan worden geopereerd. Het heupgewricht is de verbinding van het dijbeen (bovenbeen) en het bekken. Met een gebroken heup wordt bedoeld, dat het bovenste gedeelte van het dijbeen is gebroken. De plek van de breuk bepaalt welke operatie u nodig heeft. In uw geval is dat een operatie met een kophalsprothese.

De operatie met een kophalsprothese is in heel Nederland hetzelfde. Alleen de benadering kan per ziekenhuis en chirurg verschillen. Met benadering bedoelen we de plek waar de chirurg snijdt, dus hoe de toegang naar het heupgewricht wordt gemaakt en waar het litteken komt. De chirurg kan ervoor kiezen om de kophalsprothese via de achterwaartse of zijwaartse benadering te plaatsen. Bij de verschillende benaderingen worden andere spieren en weefsels doorgesneden. Op het plaatje ziet u een heup waarbij de rode streep, de operatie via de achterwaartse benadering weergeeft en de blauwe streep, de operatie via de zijwaartse benadering weergeeft.



Doel van het onderzoek?

Momenteel worden beide benaderingen gebruikt voor mensen met een gebroken heup. We weten echter niet zo goed welke benadering voor de patiënt het beste is. Hiervoor is onderzoek nodig om te kijken wat de beste benadering is voor de operatie bij een gebroken heup. Met dit onderzoek willen wij onderzoeken hoe het na de operatie met uw heup gaat.

Uitvoering onderzoek

U bent reeds geopereerd via de achterwaartse of zijwaartse benadering. Als u besluit mee te doen aan het onderzoek verwachten wij het volgende van u:

- Wij vragen u drie keer (tijdens de opname en 3 en 6 maanden later) om een vragenlijst in te vullen met vragen over uw heupfunctie, pijn en hoe het in het algemeen met u gaat. U zult hier per keer ongeveer 15 tot 30 minuten mee bezig zijn. Als wettelijk vertegenwoordiger vult u de vragen in voor degene die u vertegenwoordigt.

Na afloop van het onderzoek

Als het onderzoek is afgerond worden de gegevens geanalyseerd. Na het onderzoek kunt u eventueel nog benaderd worden voor vervolgonderzoek. Als u dit niet wilt, kunt u dit aangeven op het toestemmingsformulier en nemen wij verder geen contact meer met u op.

De resultaten van het onderzoek worden gepresenteerd in een medisch vakblad. Via onze website houden we u op de hoogte van de ontwikkelingen van de studie. Wij plaatsen daar ook een korte samenvatting van de resultaten en de link naar het artikel.

Uw gegevens

Tijdens het onderzoek verzamelen we medische en persoonsgegevens van u. Deze gegevens worden naar de hoofdonderzoeker in het OLVG in Amsterdam gestuurd en blijven geheim. Elke proefpersoon krijgt een code die op de gegevens komt te staan. Uw naam wordt weggelaten. Alleen het onderzoeksteam weet welke code u heeft. Ook in rapporten over het onderzoek gebruiken we alleen die code.

Sommige mensen mogen uw medische en persoonsgegevens inzien. Dit is om te controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is. Algemene informatie hierover vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'. De link naar deze brochure vindt u onderaan deze brief.

De Inspectie voor de Gezondheidszorg en de Medisch Ethische Toetsings Commissie en aangewezen medewerkers van OLVG in Amsterdam van waaruit het onderzoek is opgezet, mogen uw gegevens inzien. Zij houden uw gegevens geheim.

Na afloop van de studie worden uw onderzoeksgegevens nog 15 jaar bewaard. Als u de toestemmingsverklaring ondertekent, geeft u toestemming voor het verzamelen, bewaren, voor onderzoek gebruiken en inzien van uw medische en persoonsgegevens.

Goedkeuring voor dit onderzoek

Voor dit onderzoek is goedkeuring verkregen van de Medical research Ethics Committees United (MEC-U). Ook de raad van bestuur van Isala heeft goedkeuring gegeven voor de uitvoering van dit onderzoek. De (internationale) richtlijnen voor dit onderzoek zullen nauwkeurig worden gevolgd.

Kosten en vergoeding

Er zijn geen extra kosten verbonden aan deelname aan het onderzoek. Voor een eventueel extra polikliniekbezoek vanwege het onderzoek, krijgt u een reiskostenvergoeding. U krijgt geen vergoeding voor het meedoen aan het onderzoek.

Consequenties van niet meedoen

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.

Een patiënt met dementie, die u wettelijk vertegenwoordigd, kan zich verzetten (niet meewerken) tijdens de balanstest of bij het beantwoorden van de vragen van de vragenlijst. De onderzoeker zal het onderzoek dan direct stoppen en zal zich houden aan de Gedragscode verzet geriatrische patiënten.

Klacht

U heeft altijd de mogelijkheid een klacht in te dienen als u zich benadeeld voelt tijdens of na afloop van de studie. Wij verwachten geen problemen maar als u een klacht wilt indienen, kunt u dit doen bij de klachtenfunctionaris. Als u uw tevredenheid met ons wilt delen is dat ook mogelijk.

Dit kunt u doen op verschillende manieren:

- Online: www.isala.nl
- Telefoon: (038) 424 47 27 op werkdagen van 9.00 tot 15.00 uur
- Post:

  Klachtenopvang
  t.a.v. klachtenfunctionaris
  Postbus 10400
  8000 GK Zwolle

Meer informatie

De Rijksoverheid heeft een algemene brochure medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen samengesteld. Deze is beschikbaar op: http://www.rijksoverheid.nl/documenten-en-publicaties/brochures/2008/10/02/medisch-wetenschappelijk-onderzoek.html

U kunt deze brochure ook opvragen bij de onderzoeker of uw behandelend arts.

Voor meer informatie over het onderzoek kunt u contact opnemen met de hoofdonderzoeker van dit onderzoek:

Mathilde Tol, arts-onderzoeker APOLLO studie
Email: m.c.j.m.tol@olvg.nl
Onderzoeksbureau Orthopedie: 020 - 599 2415

Twijfelt u om deel te nemen of zijn er vragen voor of tijdens de studie die u liever niet aan uw behandelend arts of onderzoekers wilt stellen, dan kunt u ook een onafhankelijke arts raadplegen.

Michel van den Bekerom, Orthopedisch chirurg

Email: m.vandenbekerom@olvg.nl
Onderzoeksbureau Orthopedie: 020 - 599 2415

Toestemmingsformulier voor wettelijk vertegenwoordiger

APOLLO studie:

Ik ben gevraagd om toestemming te geven voor deelname van de volgende persoon aan dit medisch-wetenschappelijke onderzoek

Naam proefpersoon: …….Geboortedatum: __ / __ / __

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 deze persoon meedoet.

Ik weet dat meedoen helemaal vrijwillig is. Ik weet dat ik op ieder moment kan beslissen dat deze persoon toch niet doet. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.

Ik geef toestemming om de specialist(en) die de wettelijk vertegenwoordigde behandelt te vertellen dat deze persoon meedoet aan dit onderzoek.

Ik weet dat sommige mensen de wettelijk vertegenwoordigde zijn of haar gegevens kunnen zien. Dit zijn het onderzoeksteam, vertegenwoordigers van de opdrachtgever van het onderzoek, de medisch-ethische commissie (MEC-U) en vertegenwoordigers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg.

Ik geef toestemming om de gegevens van degene die ik wettelijk vertegenwoordig te gebruiken, voor de doelen die in de informatiebrief staan, tenzij ik daar later bezwaar tegen uit.

Ik geef toestemming om de onderzoeksgegevens 15 jaar na afloop van dit onderzoek te bewaren.

Ik geef □wel

□geen*

toestemming om deze persoon te benaderen voor vervolgonderzoek na afloop van deze studie.

Ik ga ermee akkoord dat deze persoon meedoet aan dit onderzoek.

Naam proefpersoon:……..
Naam wettelijk vertegenwoordiger:……

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 (of diens vertegenwoordiger):……

Handtekening: Datum: __ / __ / __

Aanvullende informatie is gegeven door (indien van toepassing):
Naam:
Functie:
Handtekening: Datum: __ / __ / __

Toestemmingsformulier voor wettelijk vertegenwoordiger

APOLLO studie:

Ik ben gevraagd om toestemming te geven voor deelname van de volgende persoon aan dit medisch-wetenschappelijke onderzoek

Naam proefpersoon: …….Geboortedatum: __ / __ / __

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 deze persoon meedoet.

Ik weet dat meedoen helemaal vrijwillig is. Ik weet dat ik op ieder moment kan beslissen dat deze persoon toch niet doet. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.

Ik geef toestemming om de specialist(en) die de wettelijk vertegenwoordigde behandelt te vertellen dat deze persoon meedoet aan dit onderzoek.

Ik weet dat sommige mensen de wettelijk vertegenwoordigde zijn of haar gegevens kunnen zien. Dit zijn het onderzoeksteam, vertegenwoordigers van de opdrachtgever van het onderzoek, de medisch-ethische commissie (MEC-U) en vertegenwoordigers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg.

Ik geef toestemming om de gegevens van degene die ik wettelijk vertegenwoordig te gebruiken, voor de doelen die in de informatiebrief staan, tenzij ik daar later bezwaar tegen uit.

Ik geef toestemming om de onderzoeksgegevens 15 jaar na afloop van dit onderzoek te bewaren.

Ik geef □wel

□geen*

toestemming om deze persoon te benaderen voor vervolgonderzoek na afloop van deze studie.

Ik ga ermee akkoord dat deze persoon meedoet aan dit onderzoek.

Naam proefpersoon:……..
Naam wettelijk vertegenwoordiger:……

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 (of diens vertegenwoordiger):……

Handtekening: Datum: __ / __ / __

Aanvullende informatie is gegeven door (indien van toepassing):
Naam:
Functie:
Handtekening: Datum: __ / __ / __

Naam patiënt: Geboortedatum: .....

…….

Naam wettelijk vertegenwoordiger (indien van toepassing):

……

Hoe wilt u de vragenlijsten over 4 weken, 3 en 6 maanden ontvangen:
(aankruisen wat van toepassing is)

- ○ Per post en ik stuur het retour

  Mijn adres is: ……

- ○ Per email en ik vul het online in

  Mijn email adres is: ……

De volgende vragen gaat over het functioneren VOOR de val waarmee u uw heup heeft gebroken.

Had u hulp nodig bij baden of douchen?

JA / NEE

Had u hulp nodig bij aankleden?

JA / NEE

Had u hulp nodig bij het naar het toilet gaan?

JA / NEE

Maakte u gebruik van incontinentie materiaal?

JA / NEE

Had u hulp nodig bij een transfer van bed naar stoel?

JA / NEE

Had u hulp nodig bij het eten?

JA / NEE

Hoe was uw mobiliteit VOOR de val waarmee u uw heup heeft gebroken? (graag aankruisen wat van toepassing was)

- ○ Onbekend
- ○ Mobiel zonder hulpmiddelen
- ○ Mobiel buiten met 1 hulpmiddel (stok)
- ○ Mobiel met rollator of twee krukken
- ○ Mobiel binnenshuis, nooit naar buiten zonder hulp
- ○ Geen functionele mobiliteit (onderste extremiteit)

Gezondheidsvragenlijst

Nederlandse versie voor Nederland

EQ-5D-5L, versie voor derden: 2

Beantwoord de vragen hoe u denkt dat de patient zijn/haar eigen gezondheid zou beoordelen als deze dat zou kunnen vertellen.

Netherlands (Dutch) © 2013 EuroQol Group EQ-5D™ is a trade mark of the EuroQol Group

Zet bij iedere groep hieronder één kruisje om aan te geven welke uitspraak (*voeg de naam in van de persoon wiens gezondheid wordt beoordeeld, bijv. meneer Janssen of Jan*) zou kiezen om zijn/haar gezondheidstoestand van VANDAAG te beschrijven, als hij/zij ons dat kon vertellen.

MOBILITEIT

Hij/zij heeft geen problemen met lopen ❑
Hij/zij heeft een beetje problemen met lopen ❑
Hij/zij heeft matige problemen met lopen ❑
Hij/zij heeft ernstige problemen met lopen ❑
Hij/zij is niet in staat om te lopen ❑

ZELFZORG

Hij/zij heeft geen problemen om zichzelf te wassen of aan te kleden ❑
Hij/zij heeft een beetje problemen om zichzelf te wassen of aan te kleden ❑
Hij/zij heeft matige problemen om zichzelf te wassen of aan te kleden ❑
Hij/zij heeft ernstige problemen om zichzelf te wassen of aan te kleden ❑
Hij/zij is niet in staat om zichzelf te wassen of aan te kleden ❑

DAGELIJKSE ACTIVITEITEN *(bijv. werk, studie, huishouden, gezins- en vrijetijdsactiviteiten)*

Hij/zij heeft geen problemen met zijn/haar dagelijkse activiteiten ❑
Hij/zij heeft een beetje problemen met zijn/haar dagelijkse activiteiten ❑
Hij/zij heeft matige problemen met zijn/haar dagelijkse activiteiten ❑
Hij/zij heeft ernstige problemen met zijn/haar dagelijkse activiteiten ❑
Hij/zij is niet in staat om zijn/haar dagelijkse activiteiten uit te voeren ❑

PIJN / ONGEMAK

Hij/zij heeft geen pijn of ongemak ❑
Hij/zij heeft een beetje pijn of ongemak ❑
Hij/zij heeft matige pijn of ongemak ❑
Hij/zij heeft ernstige pijn of ongemak ❑
Hij/zij heeft extreme pijn of ongemak ❑

ANGST / SOMBERHEID

Hij/zij is niet angstig of somber ❑
Hij/zij is een beetje angstig of somber ❑
Hij/zij is matig angstig of somber ❑
Hij/zij is erg angstig of somber ❑
Hij/zij is extreem angstig of somber ❑

Netherlands (Dutch) © 2013 EuroQol Group EQ-5D™ is a trade mark of the EuroQol Group

- We willen weten hoe goed of hoe slecht u denkt dat (*voeg de naam in van de persoon wiens gezondheid wordt beoordeeld, bijv. meneer Janssen of Jan*) vindt dat zijn/haar gezondheid VANDAAG is, als hij/zij ons dat kon vertellen.

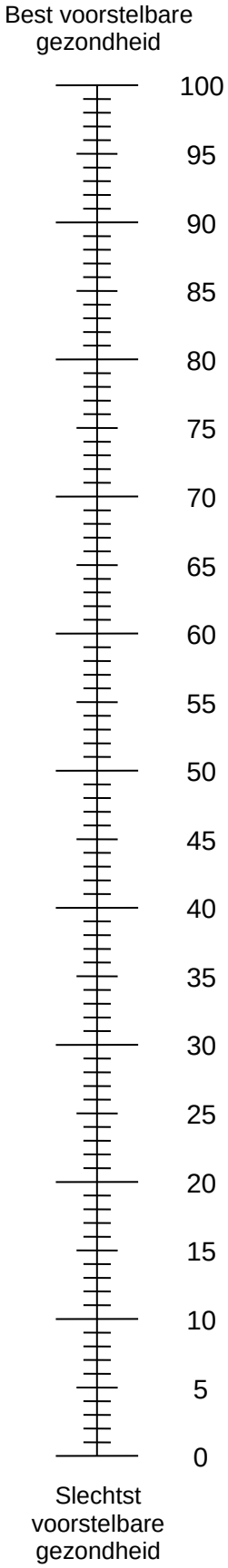
- Deze meetschaal loopt van 0 tot 100.

- 100 staat voor de beste gezondheid die hij/zij zich kan voorstellen. 0 staat voor de slechtste gezondheid die hij/zij zich kan voorstellen.

- Markeer een X op de meetschaal om aan te geven hoe u denkt dat (*voeg de naam in van de persoon wiens gezondheid wordt beoordeeld, bijv. meneer Janssen of Jan*) zijn/haar gezondheid VANDAAG zou beoordelen.

- Noteer het getal waarbij u de X heeft geplaatst in onderstaand vakje.

(Naam van de persoon wiens gezondheid wordt beoordeeld, bijv. meneer Janssen of Jan) zou ZIJN/HAAR GEZONDHEID VANDAAG BEOORDELEN ALS: ☐



Netherlands (Dutch) © 2013 EuroQol Group EQ-5D™ is a trade mark of the EuroQol Group