

Proefpersoneninformatie voor deelnemers aan een wetenschappelijk onderzoek naar het effect van vroege versus standaard colonoscopie bij acuut rectaal bloedverlies

Geachte heer/mevrouw,

Inleiding

U heeft last van bloedverlies via de anus (verder genoemd: rectaal bloedverlies) en wordt hiervoor opgenomen in het ziekenhuis. Op de Spoedeisende Hulp van het MC Haaglanden heeft uw behandelend arts u gevraagd om deel te nemen aan een medisch wetenschappelijk onderzoek. In deze brief wordt verdere informatie gegeven over dit onderzoek. Leest u deze informatie rustig door voordat u besluit om het deelname formulier te tekenen. Bespreek de informatie met partner, vrienden of familie. Wanneer u vragen heeft, kunt u deze stellen aan uw behandelend arts of een van de personen die aan het eind van deze brief vermeld staan. Meer informatie over medisch wetenschappelijk onderzoek in het algemeen kunt u teruglezen in de Algemene Brochure Medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen' van het ministerie van VWS (zie bijlage).

1. Wat is het doel van het onderzoek?

Rectaal bloedverlies komt regelmatig voor en moet vaak behandeld worden in het ziekenhuis. Om vast te stellen wat de oorzaak is van het bloedverlies, wordt een kijkonderzoek van de dikke darm gedaan (verder genoemd: colonoscopie). Tot op heden is nog onvoldoende wetenschappelijk aangetoond of het uitvoeren van een colonoscopie binnen 24 uur voordelen biedt ten opzichte van het uitvoeren van dit onderzoek na enkele dagen (dit is de standaard zorg). Mogelijke voordelen zijn een kortere duur van de ziekenhuisopname, minder bloedverlies, sneller duidelijkheid over de oorzaak van de bloeding en eventueel directe behandeling van deze oorzaak. Door middel van dit onderzoek willen wij deze voordelen aantonen.

2. Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?

Indien u toestemming heeft gegeven voor deelname aan het onderzoek, meldt uw behandelend arts u aan. Gezien het spoedeisende karakter van uw aandoening heeft u maximaal een uur de tijd om over deelname aan dit onderzoek na te denken.

Nadat u toestemming heeft gegeven, wordt middels loting bepaald of u de colonoscopie binnen 24 uur zal ondergaan of binnen 1-3 dagen (de standaard behandeling). De 24 uur wordt geteld vanaf binnenkomst op de Spoedeisende Hulp. Noch uw behandelend arts, noch uzelf heeft invloed op de uitkomst van deze loting. De kans op een colonoscopie binnen 24 uur is dus precies even groot als een colonoscopie binnen 1-3 dagen. Verder is de methode van colonoscopie in beide gevallen hetzelfde, alleen het tijdstip waarop u dit ondergaat verschilt. De duur van uw ziekenhuisopname hangt af van uw medische situatie en zal over het algemeen enkele dagen zijn. Zoals gebruikelijk na een ziekenhuisopname voor rectaal bloedverlies, volgt 6-8 weken na ontslag volgt nog een controle afspraak op de polikliniek Maag-, darm- en leverziekten. Daarna wordt uw deelname aan het onderzoek beëindigd. In het kader van het wetenschappelijk onderzoek worden geen extra bloedafnamen of röntgenonderzoeken verricht.

In totaal streven wij naar deelname van 132 patiënten aan dit onderzoek, dat wil zeggen 66 patiënten in de groep die binnen 24 uur een scopie ondergaat en 66 patiënten die binnen 1-3 dagen een scopie ondergaan.

3. Is het onderzoek veilig?

Uit wetenschappelijk onderzoek komt naar voren dat colonoscopie binnen 24 uur een vergelijkbaar risico heeft ten opzichte van een colonoscopie na 1-3 dagen. Hiervoor wordt verwezen naar de brochure 'Colonoscopie – onderzoek van de dikke darm' van het MC Haaglanden (zie bijlage).

Uw behandelend arts is verantwoordelijk voor uw behandeling en beoordeelt of het voor u veilig is om aan dit wetenschappelijk onderzoek deel te nemen.

4. Hoe verloopt het onderzoek in de praktijk?

U wordt in het MC Haaglanden opgenomen op de afdeling Maag-, Darm- en Leverziekten (C7A). Wanneer u in de groep valt die binnen 24 uur het onderzoek moet ondergaan, begint u zo snel mogelijk met het schoonmaken van de darmen voor onderzoek. Als u binnen 1-3 dagen de colonoscopie ondergaat, dan wordt deze voorbereiding uitgesteld tot definitief bekend is op welke datum u de colonoscopie zal ondergaan.

Uitgebreide informatie over de colonoscopie en het schoonmaken van de darmen kunt u teruglezen in de bijgevoegde folder 'Colonoscopie – onderzoek van de dikke darm'.

5. Wat wordt er van u verwacht?

Om mee te doen aan het wetenschappelijk onderzoek gelden geen speciale maatregelen. Wel is het belangrijk om de onderzoekers/behandelend arts van voldoende informatie te voorzien. Wij hopen daarom op uw volledige medewerking. Verder kunt u uw eigen medicatie blijven gebruiken.

6. Wat zijn de verschillen met de standaard behandeling?

Wanneer u loot voor de groep die binnen 24 uur de colonoscopie ondergaat, dan is het verschil dat u het onderzoek sneller ondergaat dan in het geval van de standaard behandeling. Als u voor de standaard behandeling loot, dan is er geen verschil.

7. Wat zijn de andere mogelijke behandelingen?

Uw arts zal u vertellen over eventuele andere mogelijke behandelingen.

8. Wat zijn mogelijke voor- en nadelen van deelname aan het onderzoek?

Dit wetenschappelijk onderzoek is erop gericht om vast te stellen of snelle colonoscopie voordelen biedt ten opzichte van de standaard behandeling. U krijgt dus in alle gevallen een colonoscopie, waarbij een scopie binnen 24 uur dus mogelijk als voordelen heeft dat u sneller met ontslag kunt, sneller duidelijkheid over de oorzaak van de bloeding heeft en eventueel sneller een behandeling van de oorzaak kunt ondergaan. Deze voordelen zijn echter nog niet zeker. Er zijn geen nadelen verbonden aan deelname aan het onderzoek.

9. Wat gebeurt er als u niet wenst deel te nemen aan dit onderzoek?

Deelname aan het wetenschappelijk onderzoek is geheel vrijwillig. Wanneer u toestemming geeft tot deelname, kunt u altijd op deze beslissing terugkomen. Hiervoor hoeft u dan geen reden op te geven. Het wel of niet deelnemen heeft ook geen invloed op uw verdere behandeling of voor de verstandhouding met uw behandelend arts.

10. Wat gebeurt er als het onderzoek is afgelopen?

Na afloop van het onderzoek zijn er geen speciale procedures, ook niet wanneer u deelname aan het onderzoek op eigen verzoek beëindigt.

11. Bent u verzekerd tijdens deelname aan het onderzoek?

Volgt, hiervoor wordt ontheffing aangevraagd bij de METC.

12. Wat gebeurt er met de onderzoeksgegevens?

Uw gegevens worden zoals gebruikelijk in het MC Haaglanden in het patiënteninformatiesysteem EZIS opgeslagen met de wettelijke bewaartermijn van 15 jaar. Alleen uw behandelend artsen hebben inzage in de gegevens. Verder worden gegevens voor het onderzoek anoniem (zonder vermelding van uw naam en adres) verwerkt en vertrouwelijk behandeld. Dit houdt in dat niet-bevoegde buitenstaanders uw gegevens niet kunnen inzien. De resultaten van dit onderzoek kunnen gebruikt worden voor publicatie in wetenschappelijke tijdschriften, maar hierbij worden de gegevens anoniem verwerkt en zijn ze niet herleidbaar tot 1 persoon.

Uw huisarts zal over deelname aan het wetenschappelijk onderzoek worden geïnformeerd middels een brief.

13. Zijn er kosten of vergoedingen aan het onderzoek verbonden?

Aan deelname zijn geen kosten verbonden. Er is geen sprake van (reis)kostenvergoeding voor proefpersonen.

14. Is het onderzoek goedgekeurd door de medisch-ethische commissie?

Voor wetenschappelijk onderzoek bij patiënten gelden (inter)nationale richtlijnen, welke voor dit onderzoek in acht zijn genomen. De Medisch Ethische Toetsingscommissie Zuidwest Holland heeft dit onderzoek getoetst en het onderzoeksprotocol goedgekeurd.

15. Heeft u nog vragen?

Contactpersonen voor deze studie zijn drs. I. van Rongen, arts-onderzoeker en dr. L.E. Perk, MDL-arts in het MC Haaglanden. Verder zijn alle andere MDL-artsen in het MC Haaglanden goed op de hoogte van het onderzoek, zodat u vragen aan hen kunt stellen.

Wanneer u behoefte heeft om vragen over het onderzoek te bespreken met een onafhankelijke arts, dan kunt u contact opnemen met dr. J.H.M. Groeneveld, internist-nefroloog. Deze arts is van de inhoud van dit onderzoek op de hoogte, maar is niet betrokken bij de uitvoering.

Contactpersonen

drs. I. van Rongen, arts-onderzoeker

dr. L.E. Perk, MDL-arts

Postbus 432

2501 CK Den Haag

Telefoon: 070 330 20 00 (buiten kantooruren vragen naar doorverbinden met mobiel nummer)

Onafhankelijk arts

Dr. J.H.M. Groeneveld, internist-nefroloog

Telefoon: 070 330 20 00 (buiten kantooruren vragen naar doorverbinden met mobiel nummer)

Voor eventuele klachten ten aanzien van dit onderzoek of uw medische behandeling in het algemeen, kunt u zich richten tot bovenstaande contactpersonen of de onafhankelijke klachtenfunctionaris van het MC Haaglanden (mw. H. Poortvliet-Van Dam, afdeling Klachten en Gezondheidsrecht, Postbus 432, 2501 CK Den Haag, telefoon: 070-3302095)

16. Bijlagen

- Algemene brochure medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen
- Folder 'Colonoscopie – onderzoek van de dikke darm'
- Verzekeringstekst (indien geen ontheffing verkregen)
- Toestemmingsformulier