

Titel van het onderzoek

Een onderzoek naar het effect van een 0,8 mmol/l citraat, Ca- en Mg-vrij dialysaat op uw bloedingsverschijnselen en op de stollingsverschijnselen in de kunstnier.

Dordrecht 31 maart 2016

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u vriendelijk om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek (zie titel). Het onderzoek houdt in dat wij bij u 2 dialyses uitvoeren waarbij citroenzuur (citraat) in plaats van Fragmin als bloedverdunner wordt gebruikt. U beslist zelf of u wilt meedoen. Voordat u de beslissing neemt, is het belangrijk om meer te weten over het onderzoek. Lees daarom deze informatiebrief en de Algemene Brochure rustig door. Bespreek het met partner, vrienden of familie. Hebt u na het lezen van de informatie nog vragen? Dan kunt u terecht bij de onderzoeker. Ook is er een onafhankelijke persoon, die veel weet van het onderzoek. Als u dat wilt kunt u bij hem ook inlichtingen krijgen. Op bladzijde 3 vindt u zijn contactgegevens.

1. Wat is het doel van het onderzoek?:

Iedere keer dat u dialyseert, wordt er aan het begin van de dialysebehandeling Fragmin (= een bloedverdunner) in de lijn van het dialyseapparaat gespoten. Via de bloedcirculatie werkt de Fragmin niet alleen in de kunstnier maar ook in uw lichaam. Dat betekent dat u tijdens de dialyse twee soorten bloedverdunding naast elkaar hebt. U gebruikt namelijk van uzelf ook al een bloedverdunner (acenocoumarol/ fenprocoumon/acetylsalicylzuur/clopidogrel/prasugrel). Hierdoor is er een grotere kans op bloedingen, niet alleen tijdens maar ook tot enkele uren na de dialyse. Deze grotere kans is mogelijk ook te meten aan de tijd die nodig is om na de dialyse uw shunt af te drukken. Een bloedverdunner is nodig bij de dialyse omdat anders het bloed zou stollen in de kunstnier. U zou dan niet kunnen dialyseren.

2. Welk medisch hulpmiddel wordt onderzocht?

In dit onderzoek willen wij Fragmin vervangen door citroenzuur (ook citraat genoemd) in het badwater. Citraat is ook een bloedverdunner, maar omdat het in het badwater zit, werkt het alleen in de kunstnier en niet in uw lichaam. Op dit moment is er al in Nederland een badwater met citraat in de handel en wij hebben het bij 6 patiënten gebruikt. Jammer genoeg werd de kunstnier niet zo goed ontstold als bij Fragmin. Dat het minder goed werkt, kwam omdat dat er in dat badwater ook Calcium en Magnesium zat. Het Calcium en Magnesium werken het effect van citraat op de bloedverdunding tegen.

Bij ons onderzoek zit er geen Calcium en Magnesium in het badwater, maar wordt het Calcium en Magnesium na de kunstnier via een pompje in de lijn van het dialyseapparaat gespoten. Uit eerdere gepubliceerde onderzoeken en van andere ziekenhuizen weten wij precies hoeveel Calcium en Magnesium wij u moeten geven.

Wij hopen dat met citraat de afdruktijd van de shunt korter wordt oftewel dat u een kleiner risico op bloedingen heeft en dat de kunstnier net zo goed ontstold wordt als met Fragmin.

3. Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?

U zult gedurende 3 verschillende weken 2 x een dialyse met citraat ondergaan. De andere dialyses zijn de dialyses met Fragmin zoals u die altijd ondergaat. De afdruktijd van de shunt

zal genoteerd worden en er zal tijdens en na de dialyse extra gelet worden op tekenen van stolling in de kunstnier. Tijdens de dialyses wordt 10 ml bloed afgenomen voor, tijdens en na de dialyse.

4. Wat wordt er van u verwacht?

Er zijn voor u geen beperkingen en de dialyse zal voor u verlopen zoals anders.

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

Bij 2 dialysebehandelingen wordt het bloed met citraat ontsold in plaats van met Fragmin. Er staat een pomp met een oplossing calcium en magnesium op de veneuze bloedlijn van het dialyseapparaat.

7. Welke bijwerkingen kunt u verwachten?

Er zijn geen bijwerkingen te verwachten bij de dosering van citraat die wij gebruiken. Wanneer een dosis gebruikt zou worden die 4 keer hoger is dan die wij gebruiken kan men in zeldzame gevallen klachten krijgen van tintelingen om de mond of in handen of voeten. De kans op deze bijwerkingen wordt in dit onderzoek praktisch uitgesloten door de lage concentratie citraat die wij gebruiken (0,83 mmol/l), de aparte toediening van calcium en magnesium en de regelmatige controles van een permanent aanwezige verpleegkundige tijdens de studie.

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

Deze 2 citraatdialyses hebben voor u op dit moment nog geen voordeel. Het voordeel van dit onderzoek voor u kan zijn dat wij aantonen dat u door deze dialyse met citraat een lager risico op bloedingen geeft en dat uw bloed tijdens deze dialyse toch niet teveel stolt in de kunstnier. Dan kunnen wij dit de standaarddialyse maken voor patiënten zoals u, die ook thuis al bloedverdunners gebruiken. Daarmee verdwijnt het extra risico op bloeding dat u nu tijdens en na ieder dialyse heeft. Er zijn geen nadelen aan dit onderzoek verbonden.

10. 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. De behandelingen verlopen dan als altijd.

11. Wat gebeurt er als het onderzoek is afgelopen?

Wat gebeurt er na dit onderzoek?

Voorlopig zult u weer verder met Fragmin dialyseren. Om het onderzoek te kunnen doen, moet dit bij 12 patiënten uitgevoerd worden. Als wij bij alle 12 patiënten het onderzoek hebben uitgevoerd, kunnen de resultaten worden geanalyseerd en definitieve conclusies worden getrokken.

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

Voor iedereen die meedoet aan 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 de bijlage vindt u de verzekerde bedragen, de uitzonderingen en de adresgegevens van de verzekeraar

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

Het onderzoek zal volgens onze planning 6 maanden duren. In die 6 maanden kan er iets veranderen; er kan bijvoorbeeld nieuwe informatie komen. Als dat zo is, bespreken we dat direct met u. U beslist dan zelf of u met het onderzoek wilt stoppen of doorgaan. Als die nieuwe informatie zegt dat uw veiligheid of welbevinden in gevaar is, stoppen we natuurlijk direct met het onderzoek.

14. Wat gebeurt er met uw gegevens?

Voor dit onderzoek is het nodig dat uw medische en persoonsgegevens worden verzameld en gebruikt. Elke proefpersoon krijgt een code die op de gegevens komt te staan. Uw naam wordt weggelaten.

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'. Mensen die uw gegevens kunnen inzien zijn: het onderzoeksteam, de toetsingscommissie die het onderzoek heeft goedgekeurd en de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Zij houden uw gegevens geheim. Als u de toestemmingsverklaring ondertekent, geeft u toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van uw medische en persoonsgegevens. Wij bewaren uw gegevens 15 jaar.

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

Wanneer u dit op prijs stelt, kan de huisarts op de hoogte gesteld worden van het feit dat u meedoet aan dit onderzoek. Uw behandelend nefroloog zal op de hoogte gesteld worden dat u meedoet aan dit onderzoek.

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

De Medisch Ethische Commissie van het Erasmus Medisch Centrum en de Wetenschappelijk Onderzoeks Advies Commissie van het Albert Schweitzer ziekenhuis hebben dit onderzoek goedgekeurd. Meer informatie over de goedkeuring vindt u in de Algemene brochure.

18. Wilt u verder nog iets weten?

Voor vragen kunt u contact opnemen met de hoofdonderzoekers (Dr. M.R.Korte telefoonnummer 078-6523385 of dr. G. de Jong telefoonnummer 078-6542886). Wilt u graag een onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek? Dan kunt u terecht bij een onafhankelijke arts of ander deskundig persoon namelijk dr. H.H. Ponssen, internist. Via de secretaresse van de dialyseafdeling is met hem een afspraak te maken (078-6523815). Voor eventuele klachten kunt u ook terecht bij de klachtencommissie van het Albert Schweitzer ziekenhuis.

Contact gegevens klachtencommissie:
Albert Schweitzer ziekenhuis, locatie Dordwijk
t.a.v. klachtenmiddelaar
Antwoordnummer 3448
3300 VB Dordrecht
Tel: 078-6523585

19. Bijlagen

-Algemene brochure medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen

-Verzekeringstekst

Met vriendelijke groeten

Dr. G.M.T. de Jong
Dr. M.R. Korte

BIJLAGE II: informatie over de verzekering

“Een onderzoek naar het effect van een 0,8 mmol/l citraat, Ca- en Mg-vrij dialysaat op uw bloedingsverschijnselen en op de stollingsverschijnselen in de kunstnier.”

Voor iedereen die meedoet aan bovengenoemd onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade die het gevolg is van deelname aan het onderzoek. Dit geldt voor schade die naar boven komt tijdens het onderzoek, of binnen vier jaar na het einde van het onderzoek. U moet de schade ook binnen die 4 jaar aan de verzekeraar hebben gemeld.

De verzekering dekt niet alle schade. Onderaan deze tekst staat in het kort welke schade niet wordt gedekt.

Deze bepalingen staan in het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Dit besluit staat op www.ccmo.nl, de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (zie ‘Bibliotheek’ en dan ‘Wet- en regelgeving’).

Bij schade kunt u direct contact leggen met de verzekeraar [of schaderegelaar]. Dit kunt u doen door een e-mail te sturen naar info@medirisk.nl of per post naar onderstaand postadres. Onder vermelding van de naam van de studie, de deelgenomen periode aan de studie, de (eventuele) schadedatum en een korte omschrijving van de schade.

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam: MediRisk (Onderlinge Waarborgmaatschappij voor Instellingen in de Gezondheidszorg MediRisk B.A.)

Postadres: Postbus 8409 3503 RK Utrecht

Telefoonnummer: 030 247 48 10

E-mail: info@medirisk.nl

De verzekering biedt een dekking van € 650.000,- per proefpersoon, € 5.000.000,- voor het hele onderzoek en € 7.500.000,- per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever.

De verzekering dekt de volgende schade **niet**:

- schade door een risico waarover u in de schriftelijke informatie bent ingelicht. Dit geldt niet als het risico zich ernstiger voordoet dan was voorzien 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 door het niet (volledig) opvolgen van aanwijzingen of instructies;
- schade aan uw nakomelingen, als gevolg van een negatief effect van het onderzoek op u of uw nakomelingen;
- schade door een bestaande behandelmethode bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden.

Toestemmingsformulier

Een onderzoek naar het effect van een 0,8 mmol/l citraat, Ca- en Mg-vrij dialysaat op uw bloedingsverschijnselen en op de stollingsverschijnselen in de kunstnier.

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 weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen zien. Die mensen staan vermeld in de Algemene brochure.

Ik geef wel/geen* toestemming om mijn huisarts/behandelend specialist te vertellen dat ik meedoe aan dit onderzoek.

Ik geef toestemming om mijn gegevens te gebruiken, voor de doelen die in de informatiebrief staan.

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

Ik geef wel/geen* toestemming om mij in de toekomst te benaderen voor nader onderzoek.

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 (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

Aanvullende informatie is gegeven door (indien van toepassing):

Naam:

Functie:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

* Doorhalen wat niet van toepassing is.