

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Conservative or surgical treatment for mild cervical spondylotic myelopathy: a multi-center randomized controlled trial

Acroniem: COSU trial

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze brief omdat u milde klachten heeft passend bij beknelling van het ruggenmerg in de nek, die ontstaan is door veroudering. Omdat niet duidelijk is wat de beste behandeling hiervoor is doen wij dit onderzoek. U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn. Het is veel informatie. Wilt u de informatie doorlezen en beslissen of u wilt meedoen? Als u wilt meedoen, kunt u het formulier invullen dat u vindt in de bijlage.

Stel uw vragen

U kunt uw beslissing nemen met de informatie die u in deze informatiebrief vindt. Daarnaast raden we u aan om dit te doen:

- Stel vragen aan de onderzoeker die u deze informatie geeft.
- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.
- Stel vragen aan de onafhankelijk deskundige, dr. W. Mulleners, wiens contactgegevens u onderaan deze brief vindt.
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. 1. Algemene informatie

Prof. dr. R.H.M.A. Bartels, neurochirurg in het Radboudumc en het CWZ, heeft dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we Radboudumc steeds de 'opdrachtgever'. Artsen, onderzoekers en /of onderzoeksverpleegkundigen voeren het onderzoek uit in verschillende ziekenhuizen in Nederland. Voor dit onderzoek zijn 80 proefpersonen uit verschillende ziekenhuizen nodig. De medisch-ethische toetsingscommissie METC Oost Nederland heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

Op dit moment bestaan verschillende inzichten over wat de beste behandeling is bij milde klachten ten gevolge van een vernauwing van het wervelkanaal in de nek. Sommige artsen menen dat een afwachtende houding met oefentherapie en controle een goede behandeling is. Zij gaan ervan uit dat de klachten mogelijk niet verslechteren en ook beter kunnen worden. Bij verslechtering van de klachten zullen ook zij een operatie aanraden. Andere artsen willen direct overgaan op operatie. Zij voeren als argument aan dat veroudering de oorzaak is van de vernauwing en dat de vernauwing en de beknelling dus alleen maar zullen toenemen op termijn.

Veel onderzoek is gedaan bij mensen die uitgesproken klachten door een vernauwing van het wervelkanaal in de nek hebben. Bij mensen met milde klachten is veel minder onderzoek gedaan. Het is niet duidelijk wat de beste strategie is, afwachten of opereren in een vroeger stadium. Door dit onderzoek willen we een antwoord geven op deze vraag.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Vernauwing van het wervelkanaal in de nek kan ontstaan door veroudering. Dit is de meest voorkomende oorzaak en zal steeds vaker voorkomen door de vergrijzing. Vernauwing van het wervelkanaal in de nek zorgt voor een beknelling van het ruggenmerg. Hierdoor kunnen functies in armen, handen en benen aangedaan zijn. Dat kan heel mild zijn waarbij de klachten nauwelijks opvallen en niet hinderlijk hoeven te zijn. Ook kan dit veel meer uitgesproken zijn als er forse gevoelsklachten aanwezig zijn maar ook problemen met het gebruik van de handen, problemen met lopen (als een dronken man), en problemen met plassen. Vaak zie je dat de overgang zeer geleidelijk gaat, waarbij het geeneens opvalt als je van dag tot dag kijkt. Bekijk je de achteruitgang over wat langere tijd, weken tot maanden, kun je wel een achteruitgang zien. Een groot probleem is dat het niet te voorspellen is of er een achteruitgang zal plaats vinden en als dat gebeurt in welk tempo. Zodra iemand zich presenteert met milde klachten is niet te voorspellen of de klachten zullen toenemen op kortere termijn. Het kan dus zijn dat de persoon niet verslechtert of heel lang dezelfde klachten blijft houden. Een operatie is dan misschien niet nodig of kan lange tijd worden uitgesteld. Anderzijds kunnen de klachten heel langzaam of plots verslechteren en had dit voorkomen kunnen worden met een operatie in een vroeger stadium.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal ongeveer 24 maanden.

Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?

We willen eerst weten of u geschikt bent om mee te doen. Daarom doet de onderzoeker een aantal onderzoeken:

- Lichamelijk onderzoek. De onderzoeker zal u neurologisch onderzoeken. Hierbij zal aandacht zijn voor het gevoel in armen en benen, de kracht in de handen en benen, de handfunctie en de reflexen in armen en benen
- Beoordeling van de ernst van uw aandoening door een vragenlijst (mJOA). De score van deze lijst moet tussen 15 en 17 zijn.

Voor dit onderzoek maken we 2 groepen:

- Groep 1. De mensen in deze groep krijgen een conservatieve behandeling. Dit houdt in dat u verwezen wordt naar een fysiotherapeut en om de twee maanden zal contact met u worden opgenomen. Zodra er aanwijzingen zijn dat er toch een verslechtering is wordt u uitgenodigd voor een bezoek aan de polikliniek. Er vindt dan een lichamelijk onderzoek plaats. Is er sprake van een verslechtering zal de mogelijkheid van een operatie met u besproken worden. Overigens kunt u gedurende het gehele onderzoek el ook daarna de mogelijkheid van chirurgie bespreken.
- Groep 2. De mensen in deze groep krijgen een operatie. De doelstelling van de operatie is meer ruimte te maken voor het ruggenmerg. Dit kan op meerdere manieren. Uw chirurg zal de operatie en de mogelijke complicaties uitleggen.

Loting bepaalt in welke groep u zit.

Stap 3: onderzoeken en metingen

Voor het onderzoek is het nodig dat u 4 keer benaderd wordt via een video telefoongesprek. Als u de voorkeur geeft aan een bezoek aan de polikliniek is dat natuurlijk altijd mogelijk. Tijdens deze contacten vinden de volgende onderzoeken plaats:

- 15 s grip en release test: dit is een test waarbij u gedurende 15 seconden zo snel mogelijk de hand open en dicht moet doen. Dit gebeurt zowel links als rechts. Dit wordt met video opgenomen zodat een onderzoeker dit later kan beoordelen.
- Invullen van vragenlijsten: u wordt gevraagd een aantal vragenlijsten in te vullen. Deze bieden wij ook online aan zodat u deze rustig kunt invullen. Wij sturen u een bericht dat deze lijsten moeten worden ingevuld. Ook sturen we na een week een herinnering. Bij het video telefoon contact zullen wij de vragenlijsten doorlopen. Met deze lijsten proberen we inzicht in de ernst van uw aandoening, de beperkingen die u heeft door nekklasten, de kwaliteit van leven, en de kosten die de aandoening en de behandeling daarvan veroorzaken.

Nadat u toestemming hebt gegeven voor deelname zullen deze onderzoeken ook plaatsvinden en dienen als uitgangswaarden.

Wat is er anders dan bij gewone zorg?

Beide behandelingen zijn normale behandelingen. De belafspraken met video ondersteuning kunnen anders zijn dan normaal.

5. Welke afspraken maken we met u?

We willen graag dat het onderzoek goed verloopt. Daarom maken we de volgende afspraken met u. U doet tijdens dit onderzoek niet ook nog mee aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek.

- U geeft gehoor aan iedere afspraak.
- U draagt de deelnemerskaart van het onderzoek bij u. Bijvoorbeeld in uw portemonnee. Hierop staat dat u meedoet aan dit onderzoek. En wie men moet waarschuwen bij een noodsituatie. Laat deze kaart zien als u bij een [andere] arts komt.
- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
 - U wordt in een ziekenhuis opgenomen of behandeld.
 - U krijgt plotseling problemen met uw gezondheid.
 - U wilt niet meer meedoen met het onderzoek.
 - Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

6 Wat zijn de voordelen en de nadelen als u meedoet aan het onderzoek?

Meedoen aan het onderzoek kan voordelen en nadelen hebben. Hieronder zetten we ze op een rij. Denk hier goed over na, en praat erover met anderen.

Als u meedoet aan dit onderzoek betekent het niet dat de aard van de aandoening verandert. Maar met uw deelname helpt u de onderzoekers om meer inzicht te krijgen in de beste behandeling van milde klachten bij een vernauwing van het wervelkanaal in de nek

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen hebben:-

- Meedoen aan het onderzoek kost u extra tijd
- U moet zich houden aan de afspraken die horen bij het onderzoek.

Wilt u niet meedoen?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Wilt u niet meedoen? Uw arts kan u meer vertellen over de behandelingsmogelijkheden die er zijn en beslist u samen met uw behandelend arts hoe uw behandeling gaat zijn. Ook zullen de voor- en nadelen van elke behandeling besproken worden.

7 Wanneer stopt het onderzoek?

De onderzoeker laat het u weten als er nieuwe informatie over het onderzoek komt die belangrijk voor u is. De onderzoeker vraagt u daarna of u blijft meedoen.

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- Alle onderzoeken volgens het schema zijn voorbij.
- U wilt zelf stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij de onderzoeker. U hoeft er niet bij te vertellen waarom u stopt. U krijgt dan weer de gewone behandeling voor [ziekte/aandoening]. De onderzoeker zal u nog wel uitnodigen voor een nacontrole OF De onderzoeker kan voor uw veiligheid nog een of meer controles afspreken.
- De onderzoeker vindt het beter voor u om te stoppen. De onderzoeker zal u nog wel uitnodigen voor een nacontrole.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - Radboudumc
 - de overheid, of
 - de medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?

De onderzoekers gebruiken de gegevens die tot het moment van stoppen zijn verzameld.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

8 Wat gebeurt er na het onderzoek?

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

Ongeveer 1 jaar na uw deelname laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek. Ook zullen de resultaten in wetenschappelijke artikelen en/of voordrachten toegelicht worden.

9 Wat doen we met uw gegevens

Doet u mee met het onderzoek? Dan geeft u ook toestemming om uw gegevens te verzamelen, gebruiken en bewaren.

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens

- uw naam
- uw geslacht
- uw adres
- uw geboortedatum
- gegevens over uw gezondheid
- (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen (inclusief de vragenlijsten en video-opnamen)

Hoe beschermen we uw privacy?

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens een code. Op al uw gegevens zetten we alleen deze code, waardoor ze niet naar u herleidbaar zijn zonder sleutel. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in Radboudumc. Als we uw gegevens gebruiken we steeds alleen die code. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over u ging.

Wie kunnen uw gegevens zien?

Sommige personen kunnen wel uw naam en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien. Dit zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. Deze personen kunnen bij uw gegevens komen:

- Leden van de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt.
- Een controleur die door de Radboudumc is ingehuurd.
- Nationale en internationale toezichhoudende autoriteiten. Bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

Deze personen houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Hoelang bewaren we uw gegevens?

We bewaren uw gegevens 15 jaar in het ziekenhuis waar het onderzoek plaatsvindt en bij de opdrachtgever.

Kunt u uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens weer intrekken?

U kunt uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens op ieder moment intrekken. Maar let op: trekt u uw toestemming in, en hebben onderzoekers dan al gegevens verzameld voor een onderzoek? Dan mogen zij deze gegevens nog wel gebruiken.

Wilt u meer weten over uw privacy?

- Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op www.autoriteitpersoonsgegevens.nl.
- Heeft u vragen over uw rechten? Of heeft u een klacht over de verwerking van uw persoonsgegevens? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor uw onderzoek is dat:
 - Zie bijlage A voor contactgegevens, en website.
- Als u klachten heeft over de verwerking van uw persoonsgegevens, raden we u aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van het ziekenhuis waar de behandeling plaatsvindt gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?

Op de volgende website(s) vindt u meer informatie over het onderzoek. VOORBEELD www.ClinicalTrials.gov en/of www.clinicaltrialsregister.eu. <indien van toepassing> Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt het onderzoek door te zoeken op '.....' (nummer: XXX)

10 Krijgt u een vergoeding als u meedoet aan het onderzoek?

U krijgt geen vergoeding als u meedoet aan dit onderzoek omdat er geen andere kosten te verwachten zijn dan degenen die samenhangen met de reguliere zorg.

11 Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

U bent niet extra verzekerd voor dit onderzoek. Want meedoen aan het onderzoek heeft geen extra risico's. Daarom hoeft de opdrachtgever van de METC Nederland Oost geen extra verzekering af te sluiten.

12 We informeren uw [huisarts en/of behandelend specialist]

De onderzoeker stuurt uw huisarts en/of behandelend specialist een [brief/e-mail] om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek.

13 Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan [de onderzoeker/het onderzoeksteam]. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar [naam deskundige]. [Hij/zij] weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek.

Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker of de arts die u behandelt. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar [klachtenfunctionaris/klachtencommissie van uw ziekenhuis/ instituut/Autoriteit Persoonsgegevens/ anders]. In bijlage A staat waar u die kunt vinden.

14 Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. Daarna vertelt u de onderzoeker of u de informatie begrijpt en of u wel of niet wilt meedoen. Wilt u meedoen? Dan vult u het toestemmingsformulier in dat u bij deze informatiebrief vindt. U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw tijd.

a. 16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering <verplicht, tenzij ontheffing is verkregen>
- C: Schema overzicht metingen
- D Toestemmingsformulier

Bijlage A: contactgegevens

Canisius Wilhelmina Ziekenhuis

M. van Bilsen, Neurochirurg, Weg door Jonkerbos 100, Nijmegen, secr 024 3658730

Rijnstate Ziekenhuis

J.van Susante, Orthopedisch Chirurg, Wagnerlaan 55, Arnhem, secr 088 005 7744

Haaglanden MC

M.Arts, Neurochirurg, Lijnbaan 32, Den Haag, secr 088 979 43 65

Sint Maartenskliniek

M.Spruit, Orthpedisch Chirurg, Hengstdal 3 Ubbergen, secr 024 3659659

LUMC

C. Vleggeert-Lankamp, Neurochirurg, Albinusdreef 2, Leiden secr 071 5262109

Radboudumc

R.Bartels, Neurochirurg, Geert Groteplein Noord 10, Nijmegen, secr 024 3615200

Onafhankelijk arts/

Dr, W. Mulleners, Neuroloog
Canisius Wilhelmina Ziekenhuis,
Weg door Jonkerbos 100
Nijmegen
024 3658210

Klachten: [dienst of persoon met contactgegevens en bereikbaarheid]

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:

Voor meer informatie over uw rechten: [Contactgegevens [inclusief website] van de verantwoordelijke(n) voor de verwerking van persoonsgegevens]:

Bijlage B: informatie over de verzekering

[opdrachtgever/anders] heeft een verzekering afgesloten voor iedereen die meedoet aan het onderzoek. De verzekering betaalt de schade die u heeft doordat u aan het onderzoek meedeed. Het gaat om schade die u krijgt tijdens het onderzoek, of binnen 4 jaar na het onderzoek. U moet schade binnen 4 jaar melden bij de verzekeraar.

Heeft u schade door het onderzoek? Meld dit dan bij deze verzekeraar:

<hier ook aangeven hoe proefpersoon moet handelen/melden bij schade: telefonisch/mail/post, andere instructies?>

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam: ...

Adres: ...

Telefoonnummer: ...

E-mail: ...

(Polisnummer: ...)

(Contactpersoon: ...)

< alleen opnemen als er een schaderegelaar is – dit is verplicht als de verzekeraar buiten Nederland is gevestigd>

De schaderegelaar van het onderzoek is:

Naam: ...

Adres: ...

E-mail:

Telefoonnummer: ...

De verzekering betaalt maximaal *<bedrag van polis overnemen, dit moet ten minste € 650.000 zijn >* per persoon en *<bedrag van polis overnemen, dit moet ten minste € 5.000.000 zijn>* voor het hele onderzoek (en *<bedrag van polis overnemen, dit moet ten minste € 7.500.000 zijn>* per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever)).

Let op: de verzekering dekt de volgende schade **niet**:

- Schade door een risico waarover we u informatie hebben gegeven in deze brief. Maar dit geldt niet als het risico groter bleek te zijn dan we van tevoren dachten. 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 die ontstaat doordat u aanwijzingen of instructies niet of niet goed opvolgde.
- Schade aan de gezondheid van uw kinderen of kleinkinderen.
- Schade door een behandelmethode die al bestaat. Of door onderzoek naar een behandelmethode die al bestaat.

Deze bepalingen staan in het 'Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen 2015'. Dit besluit staat in de Wettenbank van de overheid (<https://wetten.overheid.nl>).

Bijlage C: Schema overzicht metingen

Dit is een overzicht van de contactmomenten en de onderzoeken of vragenlijsten die aan u aangeboden zullen worden.

	Eerste meting voor behandeling	Start Behandeling	6 weken na eerste dag behandeling	3 maanden na eerste dag behandeling	1 jaar na eerste dag behandeling	2 jaar na eerste dag behandeling
Lichamelijk onderzoek	X					
15-s grip en release test	X		X	X	X	X
mJOA (vragenlijst)	X			X	X	X
NDI (vragenlijst)	X			X	X	X
EQ-5D-5L (vragenlijst)	X			X	X	X
Complicaties bijhouden		X	X	X	X	X
iMCQ (vragenlijst)	X			X	X	X
iPCQ (vragenlijst)	X			X	X	X

Bijlage D: toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij

Surgery for mild cervical spondylotic myelopathy: a multi-center randomized controlled trial

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn goed genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen met het onderzoek. Of om ermee te stoppen. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik wil stoppen.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn huisarts/specialist(en) die mij behandelt te laten weten dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens te verzamelen en gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen al mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om mijn gegevens in te zien voor deze controle.
- Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming om mijn gegevens te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen n een vervolgonderzoek.	Ja ☐	Nee ☐

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is (proefpersoon):

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Ik verklaar dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die de toestemming van de proefpersoon kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd weten aan deze proefpersoon.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):.....

Handtekening:.....

Datum: __ / __ / __

<indien van toepassing>

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:.....

Functie:.....

Handtekening:.....

Datum: __ / __ / __

De proefpersoon krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een getekende versie van het toestemmingsformulier.