

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Studie naar het functioneren van patiënten na een totale knie prothese: MIFO studie

Officiële titel: Midflexie instabiliteit en functionele uitkomst na een TKP: Flexie First Balancer versus Measured Resection techniek. MIFO studie

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek.

Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. U ontvangt deze brief omdat u ben geopereerd aan uw knie en nu tussen de 1 en 3 jaar na operatie bent in het Amphia ziekenhuis. Uw orthopedisch chirurg doet mee aan de MIFO studie.

Voordat u beslist of u wilt meedoen aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie rustig door en vraag de onderzoeker uitleg als u vragen heeft. U kunt ook de onafhankelijk deskundige, die aan het eind van deze brief genoemd wordt, om aanvullende informatie vragen. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie. Verdere informatie over meedoen aan zo'n onderzoek staat in de bijgevoegde brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek wordt uitgevoerd vanuit de afdeling Orthopedie van het Amphia ziekenhuis. De studie wordt gefinancierd door het Wetenschapsfonds van het Amphia en stelt ons in staat om de kwaliteit van een operatie te optimaliseren.

Voor dit onderzoek zijn 60 patiënten nodig die door dr. Van Geenen of dr. Elmans zijn geopereerd en een totale knie prothese hebben gekregen in het Amphia.

De medisch-ethische toetsingscommissie MEC-U heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

2. Doel van het onderzoek

In de zoektocht naar het verbeteren van de functie en vermindering van klachten na een knieprothese plaatsing is er in het Amphia gestart met een alternatieve operatie methode. Met deze methode is de plaatsing van de prothese nauwkeuriger wat mogelijk voordelen biedt op het functioneren van de prothese en daarmee de patiënt. Door middel van dit onderzoek willen we graag onderzoeken of er verschillen zijn in functioneren van de knie tussen de standaard procedure (A) en de alternatieve operatie procedure (B). De nieuwe methode wordt sinds september 2015, wanneer mogelijk, gebruikt door dr. van Geenen en dr. Elmans.

Methode A (standaard methode): de knie prothese hoogte in de knie wordt bepaald in gestrekte toestand van de knie. Er wordt een standaard dikte van het bot verwijderd om de proefprothese te plaatsen. Vervolgens wordt gekeken of de knie stabiel is en niet te strak. Soms is het dan nodig dat banden van de knie iets losser worden gemaakt om de knie soepel te laten zijn. Als de operateur tevreden is over de hoogte en de stabiliteit dan wordt vervolgens de standaard knieprothese in het Amphia geplaatst.

Methode B (nieuwe methode): de knie prothese hoogte in de knie wordt bepaald in gebogen toestand van de knie. De spanning van de banden bepaald hoeveel bot er wordt weggezaagd om de proefprothese te plaatsen. Door de spanning van de banden van de knie te herstellen is het niet nodig dat deze losser worden gemaakt. De gedachte is dat met deze methode het originele gewrichtsvlak wordt herstelt. Als de operateur tevreden is over de hoogte en de stabiliteit dan wordt vervolgens de standaard knieprothese in het Amphia geplaatst.

3. Achtergrond van het onderzoek

De huidige manier van controleren of een nieuwe operatietechniek een verbetering geeft is door middel van vragenlijsten. Deze heeft u reeds ingevuld 1 jaar na de protheseplaatsing. Hieruit is gebleken dat beide technieken vergelijkbaar met elkaar zijn. Echter in metingen op röntgenfoto's wordt er wel een verschil gevonden tussen de twee technieken. Het gewrichtsvlak wordt beter herstelt met de nieuwe methode (methode B). De gedachte is dat mogelijke voordelen van de nieuwe techniek niet door de vragenlijsten gevangen worden. Vandaar dat wij met twee extra röntgenfoto's en drie fysieke testen dit mogelijke voordeel graag willen aantonen. Tevens kan een korte vragenlijst specifiek over instabiliteit en een over uw kwaliteit van leven mogelijke voordelen van de techniek aan het licht brengen.

4. Wat meedoen inhoudt

Wij vragen u eenmalig deel te nemen. Dit onderzoek bestaat uit twee delen:

1. Het eerste onderdeel betreft twee röntgenfoto's van de geopereerde knie waarbij we een licht druk op de knie zullen uitoefenen. Eerst vanaf de binnenkant en daarna vanaf de buitenkant van de knie. De reden hiervoor is dat we graag objectief willen beoordelen hoeveel speling er in de knie zit als de knie licht gebogen is (30 graden). Deze röntgenfoto's worden gemaakt op de locatie Pasteurlaan van het Amphia Ziekenhuis.
2. Het tweede onderdeel bestaat uit een polibezoek waarbij u onder begeleiding van een onderzoeker drie fysieke testen dient uit te voeren. Voorafgaande aan deze testen zullen wij een 2 korte vragenlijst afnemen. De eerste test is het verzoek om gedurende 6 minuten een vlak parcours (vierkant) af te lopen en proberen zo ver mogelijk te komen zonder gebruik van loophulpmiddelen (rollator, kruk). Voor de tweede test dient u een trap te beklimmen en weer af te dalen. De tijd die u hiervoor nodig heeft zullen wij noteren. Voor de derde en laatste test neemt u plaats op een stoel en zullen wij de kracht van de bovenbeenspier testen. Het betreft een krachtmeting waarbij wij u vragen de bovenbeenspier kortdurend (10 seconden) maximaal aan te spannen terwijl deze vast zit in een opstelling. Wij kunnen zo uw maximale piekkracht meten. Dit onderzoek zullen wij 2x uitvoeren. Deze testen zullen plaats vinden aansluitend aan de röntgenfoto's.

De tijd die u moet rekenen voor het verrichten van al deze testen zal maximaal een uur zijn en hiervoor dient u dus eenmaal naar de polikliniek van het Amphia te komen.

5. Wat wordt er van u verwacht

Om het onderzoek goed te laten verlopen is het belangrijk dat u zich aan de volgende afspraken houdt.

De afspraken zijn dat u:

- De oefeningen doet volgens de uitleg die u tijdens het polibezoek krijgt.
- De afspraak voor het bezoek nakomt.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek.
- als uw contactgegevens wijzigen.

Zwangerschap van u of uw partner

Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, kunnen niet meedoen aan dit onderzoek. Dit onderzoek kan namelijk gevolgen hebben voor een ongeborn kind omdat er twee extra röntgenfoto's gemaakt dienen te worden.

6. Mogelijke nadelige effecten

De röntgenfoto's en functionele testen kunnen nadelige effecten geven.

Stralingsbelasting

Bij röntgenfoto's maken we gebruik van röntgenstraling. De totale stralingsbelasting in dit onderzoek is 0.1mSv. Ter vergelijking: de achtergrondstraling in Nederland is ~2,5 mSv per jaar. In het geval van de 2 foto's betreft de effectieve stralingsdosis slechts ongeveer 1% van de blootstellingslimiet welke geldt voor de bevolking.

Als u vaker meedoet aan wetenschappelijk onderzoek met stralingsbelasting, bespreekt u dan met de onderzoeker of deelname op dit moment verstandig is.

De straling die tijdens het onderzoek wordt gebruikt kan leiden tot schade aan uw gezondheid. Dit risico is echter klein. Onderzoek of behandeling met straling om een medische reden is geen bezwaar.

Functionele testen

In de functionele meettesten (6 minuten looptest en trap beklimmen test) schuilt een val gevaar. Het betreft een zelf gekozen snelheid waarbij u zich veilig voelt. De testen zullen worden afgenomen onder begeleiding van een onderzoeker.

7. Mogelijke voor- en nadelen

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen.

Als u meedoet aan dit onderzoek betekent het niet dat u beter gaat functioneren. Maar u draagt wel bij aan meer kennis over de nieuwe techniek en de mogelijke voordelen die hieraan verbonden zijn.

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn:

- mogelijke schadelijke gevolgen van de twee foto's
- mogelijke nevenbevindingen die gevonden worden bij de foto's
- mogelijke valgevaar bij de testen in het onderzoek

Deelname aan het onderzoek betekent ook:

- dat u extra tijd kwijt bent;
- (extra) testen;
- dat u een afspraak heeft waaraan u zich moet houden;

Al deze zaken zijn hiervoor onder punt 4, 5 en 6 beschreven.

8. Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig.

Als u niet wilt meedoen, wordt u op de gebruikelijke manier na behandeld voor uw knieprothese met regelmatige policontroles.

Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U wordt dan weer op de gebruikelijke manier na behandeld voor uw knieprothese. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit direct melden aan de onderzoeker.

De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek.

Als er nieuwe informatie over het onderzoek is die belangrijk voor u is, laat de onderzoeker dit aan u weten. U wordt dan gevraagd of u blijft meedoen.

9. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als

- na het poli bezoek waarbij de testen zijn afgelopen
- u zelf kiest om te stoppen
- de onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen
- Amphia, de overheid of de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissie, besluit om het onderzoek te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

Indien gewenst kan na het verwerken van alle gegevens de onderzoeker u informeren over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek. Dit gebeurt dan ongeveer 1 jaar na uw deelname.

10. Gebruik en bewaren van uw gegevens

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, adres, geboortedatum en om gegevens over uw gezondheid. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw gegevens is nodig om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren. Wij vragen voor het gebruik van uw gegevens uw toestemming.

Vertrouwelijkheid van uw gegevens

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens een code. Uw naam en andere gegevens die u direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot u te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen in de lokale onderzoeksinstelling. De gegevens die naar de onderzoeker worden gestuurd

bevatten alleen de code, maar niet uw naam of andere gegevens waarmee u kunt worden geïdentificeerd. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

Toegang tot uw gegevens voor controle

Sommige personen kunnen op de onderzoekslocatie toegang krijgen tot al uw gegevens. Ook tot de gegevens zonder code. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Personen die ter controle inzage krijgen in uw gegevens zijn: een controleur die voor de opdrachtgever van het onderzoek werkt, nationale toezichthoudende autoriteiten, bijvoorbeeld, de Inspectie Gezondheidszorg. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Bewaartermijn gegevens

Uw gegevens moeten 15 jaar worden bewaard op de onderzoekslocatie. Het wordt bewaard om daarop in de loop van dit onderzoek nog nieuwe bepalingen te kunnen doen die te maken hebben met dit onderzoek.

Bewaren en gebruik van gegevens voor ander onderzoek

Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van knie prothese plaatsing via de nieuwe methode. Daarvoor zullen uw gegevens 15 jaar worden bewaard. U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of u hier wel of niet mee instemt. Indien u hier niet mee instemt, kunt u gewoon deelnemen aan het huidige onderzoek.

Informatie over onverwachte bevindingen

Tijdens dit onderzoek kan er bij toeval iets gevonden worden dat niet van belang is voor het onderzoek maar wel voor U. Als dit belangrijk is voor uw gezondheid, dan zult u op de hoogte worden gesteld uw eigen orthopeed. U kunt dan met uw specialist bespreken wat er gedaan moet worden. Ook hiervoor geeft u toestemming.

Intrekken toestemming

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens altijd weer intrekken. Dit geldt voor dit onderzoek en ook voor het bewaren en het gebruik voor het toekomstige onderzoek. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in het onderzoek.

Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen.

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de onderzoekslocatie. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling: Information Security Officer(FG) van Kenniskern Kwaliteit en Veiligheid Amphia Ziekenhuis Breda of de Autoriteit Persoonsgegevens. Voor contact gegevens zie bijlage A.

Registratie van het onderzoek

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken namelijk (<https://www.toetsingonline.nl>). Daarin zijn geen gegevens opgenomen die naar u herleidbaar zijn. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt dit onderzoek onder 65535.

11. Verzekering voor proefpersonen

Als u deelneemt aan het onderzoek, loopt u geen extra risico's. De onderzoeker hoeft daarom van de MEC-U geen extra verzekering af te sluiten.

12. Informeren behandelend specialist

Wij sturen behandelend specialist altijd een email om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. Als u dit niet goed vindt, kunt u niet meedoen aan dit onderzoek.

13. Vergoeding voor meedoen

De extra testen voor het onderzoek kosten u niets. Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgt u een VVV bon ter waarde van €10,- en een vergoeding voor uw reiskosten.

14. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met de onderzoeker. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke arts. Hij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek.

Indien u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit bespreken met de onderzoeker of uw behandelend arts. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot de klachtenfunctionaris van het Amphia. Alle gegevens vindt u in **bijlage A**: Contactgegevens.

15. Ondertekening toestemmingsformulier

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen over deelname aan dit onderzoek. Indien u toestemming geeft, zullen wij u vragen deze op de bijbehorende toestemmingsverklaring schriftelijk te bevestigen. Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek.

Zowel uzelf als de onderzoeker ontvangen een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw aandacht.

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Toestemmingsformulier(en)
- C. Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon' (versie Maart 2017)

Bijlage A: contactgegevens voor Amphia Ziekenhuis

Hoofdonderzoeker:

Dr. R. van Geenen

Orthopeed Amphia Ziekenhuis

Uitvoerend onderzoeker:

W. van Lieshout

Arts-assistent orthopedie Amphia

076-5954316 / 06-38304878

wvanlieshout@amphia.nl

Onafhankelijk arts:

T. Enneking

Orthopeed Bravis Ziekenhuis

t.enneking@bravis.nl

Klachtenfunctionaris:

Een probleem of klacht kunt u het beste eerst bespreken met degene die u hiervoor verantwoordelijk vindt. Verloopt dit gesprek niet naar wens, dan kunt u terecht bij de klachtenfunctionaris voor bemiddeling. Dit kan zowel schriftelijk als mondeling. De klachtenfunctionaris kan u advies geven over de mogelijkheden voor klachtbehandeling, uw klacht onderzoeken, en probeert tot een oplossing te komen. De klachtenfunctionaris heeft een onpartijdige positie in het ziekenhuis.

U kunt de klachtenfunctionaris bereiken via:

Email: klachtenfunctionaris@amphia.nl

Telefoon: 076 595 3059 (bij afwezigheid kunt u een bericht achterlaten op de voicemail; u wordt dan zo spoedig mogelijk teruggebeld)

Adres: Klachtenfunctionaris Amphia Ziekenhuis, Postbus 90158, 4800 RK Breda`

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:

Neem bij vragen over het gebruik of de verwerking van uw gegevens contact op met Information Security Officer(FG) van kenniskern Kwaliteit en Veiligheid Amphia Ziekenhuis Breda via e-mailadres: informatiebeveiliging@Amphia.nl

Neem contact op met de Autoriteit Persoonsgegevens (AP) via hun website als u zich zorgen maakt over de manier waarop uw gegevens zijn verwerkt.

Toestemming:

De Raad van Bestuur van het Amphia Ziekenhuis heeft het oordeel van de erkende commissie overgenomen en toestemming gegeven voor de uitvoering van dit onderzoek in dit ziekenhuis

Bijlage B: toestemmingsformulier proefpersoon

MIFO studie

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende 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 of te stoppen met het onderzoek. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef toestemming voor het informeren van mijn specialist(en) die mij behandelt dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot al mijn gegevens kunnen krijgen. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.
- Ik geef toestemming voor het informeren van behandelend specialist van onverwachte bevindingen die van belang (kunnen) zijn voor mijn gezondheid.
- Ik weet dat ik niet zwanger mag zijn tijdens het onderzoek.
- Ik geef ☐ **wel**
☐ **geen**
toestemming om mijn persoonsgegevens langer te bewaren en te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van de onderzochte behandelwijze.
- Ik geef ☐ **wel**
☐ **geen**
toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.
- Ik wil ☐ **wel**
☐ **niet**
geïnformeerd worden over welke behandeling ik heb gehad.
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Ik verklaar 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: __ / __ / __

<indien van toepassing>

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:

Functie:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

* Doorhalen wat niet van toepassing is.

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