



Onderzoek naar de beste behandeling van patiënten met galstenen

Geachte heer/mevrouw,

Wij doen onderzoek naar de beste behandeling van galstenen. Een onderzoeker zal contact met u opnemen om te vragen of u mee wilt werken aan dit onderzoek. U beslist zelf of u wilt meedoen. Voordat u de beslissing neemt, is het belangrijk om meer te weten over het onderzoek. Lees deze informatiebrief daarom rustig door. Bespreek het met uw partner, vrienden of familie. Ook is er een onafhankelijke arts, die veel weet van het onderzoek. Lees ook de algemene brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek', die bij deze brief is bijgevoegd. Daar staat veel algemene informatie over onderzoek in. Heeft u na het lezen van de informatie nog vragen? Dan kunt u terecht bij een van de onderzoekers. Onderaan deze brief vindt u de contactgegevens.

Waarom dit onderzoek?

Veel Nederlanders hebben last van maag- en buikklachten. Deze klachten kunnen onder andere worden veroorzaakt door galstenen. Wanneer iemand last heeft van galstenen, kan er een operatie plaatsvinden waarbij de galblaas wordt verwijderd. Er zijn geen duidelijke richtlijnen die aangeven wanneer patiënten in aanmerking komen voor een operatie. Hoewel deze operatie in Nederland vaak wordt uitgevoerd, blijven veel patiënten toch buikklachten houden na de operatie. Op dit moment is het niet duidelijk welke patiënten baat hebben bij de operatie en welke patiënten juist klachten houden. Met deze studie willen we onderzoeken hoe patiënten met galstenen het beste behandeld kunnen worden.

Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?

Alle patiënten met buikklachten en bij wie galstenen zijn aangetoond, zullen worden gevraagd mee te doen aan dit onderzoek. Om uit te zoeken wie er baat heeft bij een operatie, worden patiënten in twee groepen verdeeld. De eerste groep patiënten krijgt de standaard zorg. Deze groep patiënten komt in aanmerking voor een operatie als de arts

van mening is dat een operatie de klachten zal verminderen. De tweede groep patiënten komt in aanmerking voor een operatie als de patiënt een aantal specifieke klachten heeft die te maken hebben met galstenen. Het is goed mogelijk dat er bij patiënten in deze tweede groep geen operatie wordt verricht omdat de klachten niet worden veroorzaakt door de aanwezigheid van galstenen. Verder is de behandeling volledig identiek tussen de twee groepen en wijkt deze niet af van de normale behandeling. In beide groepen wordt gekeken naar uw herstel gedurende de tijd en het verloop van uw klachten.

Als u besluit mee te doen met het onderzoek, word u ingedeeld in een van de twee groepen. Om de verdeling zo eerlijk mogelijk te houden, word deze bepaald door loting. Deze loting word randomisatie genoemd.

Als u wordt ingedeeld in een van de twee groepen krijgt u een uniek studienummer. Uw persoonlijke gegevens zijn gekoppeld aan het studienummer. Alle gegevens die in deze studie worden ingevoerd onder dat nummer, zijn alleen tot u te herleiden door de onderzoeker en medewerkers die direct bij het onderzoek betrokken zijn. Dat noemen we de codering van gegevens.

Wat is er meer of anders dan de reguliere behandeling(en) die u krijgt?

U wordt gevraagd een aantal vragenlijsten in te vullen. Voor de behandeling en na 3, 6, 9 en 12 maanden vult u dezelfde vragenlijsten in. Dit is mogelijk op de website of op papier. Deze vragenlijsten hebben betrekking op uw klachten en welbevinden. Dit zal ongeveer 15 minuten per keer in beslag nemen. Hiervoor kunt u benaderd worden door de arts-onderzoeker, die hierdoor inzage heeft in uw persoonsgegevens.

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

U heeft door uw deelname aan dit onderzoek geen duidelijk voordeel. In beide groepen zal het medisch team u en uw herstel nauwkeurig observeren. Indien er een medische reden is om uw galblaas te verwijderen zal dat in beide groepen gedaan worden. Het kan zijn dat u liever direct geopereerd wordt. Als echter uit nader onderzoek blijkt dat dat niet de beste optie voor u is, is er een mogelijkheid dat we de eventuele operatie uitstellen of laten vervallen als de klachten verdwenen zijn. Een ander mogelijk nadeel van deze studie is dat het invullen van de vragenlijsten wat extra tijd van u vergt.

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

Het onderzoek zal zo nauwkeurig mogelijk en volgens een vooraf opgesteld plan verlopen. Maar de situatie kan veranderen. Als dat zo is, bespreken we dat direct met u. U beslist dan zelf of u met het onderzoek wilt stoppen of doorgaan. Als uw veiligheid of welbevinden in gevaar is, stoppen we direct met het onderzoek.

Vrijwilligheid van deelname

Uw medewerking aan dit onderzoek is vrijwillig. Als u toestemming geeft om aan dit onderzoek mee te doen, heeft u te allen tijde de vrijheid om op die beslissing terug te komen.

U hoeft hiervoor geen reden op te geven. Ook uw behandelend arts kan uw deelname aan het onderzoek stopzetten als deze vindt dat dit ten aanzien van uw gezondheid beter is. Uw arts bespreekt dit dan met u. Een beslissing om uw medewerking te beëindigen zal geen nadelige gevolgen hebben op de verdere behandeling en geen invloed hebben op de zorg en aandacht waarop u in ons ziekenhuis recht hebt.

Wat gebeurt er met mijn gegevens?

U kunt ervan verzekerd zijn dat alle gegevens die we tijdens dit onderzoek verzamelen vertrouwelijk behandeld worden. Uw behandelend arts weet in welke groep u heeft geloot. Een afdeling in het Academisch Medisch Centrum in Amsterdam die veel te maken heeft met wetenschappelijk onderzoek is de Clinical Research Unit (CRU). Medewerkers van deze afdeling zullen uw persoonlijke gegevens koppelen aan een studienummer. Daar geeft u door deelname aan deze studie toestemming voor. De gegevens zullen tot 15 jaar na afloop van de studie bewaard worden. De resultaten van dit onderzoek kunnen gebruikt worden in een wetenschappelijke publicatie, maar ook dan zijn de gegevens niet tot u als persoon herleidbaar. Wel kan aan vertegenwoordigers van de bevoegde instanties zoals de Inspectie voor de Gezondheidszorg, ter controle van de studie, inzage worden gegeven in het medisch dossier van de patiënt. Deze inzage vindt plaats onder verantwoordelijkheid van de behandelend arts. Door deelname aan deze studie geeft u hier toestemming voor. Verder zal uw huisarts van deelname aan de studie worden ingelicht.

Bent u verzekerd wanneer u aan het onderzoek meedoet?

Aangezien in dit onderzoek twee standaardbehandelingen met elkaar worden vergeleken, heeft de Medisch Ethische Toetsingscommissie ontheffing verleend van de verplichting om voor de deelnemers een speciale schadeverzekering af te sluiten.

Is er een vergoeding wanneer u besluit aan dit onderzoek mee te doen?

Er worden geen vergoedingen gedaan voor het meedoen aan dit onderzoek .

Tot slot

Mocht u na het lezen van deze brief of tijdens de onderzoeksperiode nog nadere informatie willen ontvangen of komen er nog vragen bij u op, dan kunt u altijd contact opnemen met de onderstaande contactpersoon of de website www.galblaasstudie.nl bezoeken.

Contactgegevens onderzoeker:**Aafke van Dijk****Arts-onderzoeker SECURE-studie***Academisch Medisch Centrum**Afdeling chirurgie**Kamer G4-138**Postbus 2660**1100 DD Amsterdam**Telefoonnummer: 020-5665953 / 06-48142962**Emailadres: a.h.vandijk@amc.uva.nl*

Wilt u verder nog iets weten?

Wilt u graag een onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek? Dan kunt u terecht bij een onafhankelijke arts. Zijn gegevens vindt u hieronder.

Onafhankelijke arts:**Dr. R. Balm, vaatchirurg***Academisch Medisch Centrum**Afdeling Chirurgie**Postbus 22660**1100 DD Amsterdam**Telefoonnummer: 020-5667832*

Hopende op uw medewerking,

Met vriendelijke groet,

Dr. H. Schaap

Chirurg Ziekenhuis Bethesda