

PReVENT – PROTECTIVE VENTILATION IN PATIENTS WITHOUT THE ACUTE RESPIRATORY DISTRESS SYNDROME

Informatie voor patiënten inzake deelname aan het onderzoek '*Beschermende beademing bij patiënten zonder ARDS*' en toestemming voor het gebruik van reeds verzamelde gegevens.

Geachte heer/mevrouw,

Uw wettelijk vertegenwoordiger heeft toestemming gegeven voor deelname aan een wetenschappelijk onderzoek waarin twee beademingsmethoden worden vergeleken.

Vanwege de noodzaak zo snel mogelijk te starten met beademing, werd direct gerandomiseerd (geloot) tussen de twee methoden. U werd daarna volgens deze methode beademd. Er was op het moment van het starten van de beademing volgens het onderzoek nog geen mogelijkheid geweest om aan uw wettelijk vertegenwoordiger toestemming te vragen. Deze toestemming werd achteraf gegeven, u heeft tijdelijk zonder toestemming meegedaan met dit onderzoek.

In deze brief kunt u nalezen wat dit onderzoek voor u inhoudt en of u toestemming geeft om de gegevens die wij al verzameld hebben te gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek. Lees deze informatiebrief rustig door. Als u aanvullende vragen heeft kunt u terecht bij de onderzoeker of eventueel bij een onafhankelijke arts die het onderzoek kent (in bijlage 2 vindt u deze gegevens).

Achtergrond

Het is onduidelijk of bij patiënten aan de beademing met gezonde longen *kleine* – of *grote* ademteugen moeten worden gebruikt. Beademing met *kleine* ademteugen zou longschade kunnen voorkomen, maar maakt een *hogere* ademfrequentie noodzakelijk wat zou kunnen leiden tot onrust, noodzaak tot meer rustgevende medicatie en zelfs tot uitputting. Bij patiënten met het 'acute respiratory distress syndrome' (ARDS) is aangetoond dat beademing met *kleine* ademteugen wel voordeel biedt. Of beademing met *kleine* ademteugen ook bij patiënten zonder ARDS voordeel biedt is momenteel onduidelijk.

De twee verschillende beademingsmethoden die in dit onderzoek worden vergeleken

Wij vergelijken in dit onderzoek twee beademingsmethoden, beide worden wereldwijd en vaak door elkaar gebruikt:

1. Beademing met *grote* ademteugen en een *lage* ademfrequentie
2. Beademing met *kleine* ademteugen en een *hoge* ademfrequentie

Waar vragen we toestemming voor?

Wij vragen uw toestemming voor het gebruiken van de gegevens die we al verzameld hebben terwijl u beademd werd. Alle gegevens worden vertrouwelijk behandeld (zie verder). Als u geen toestemming geeft worden de gegevens die we al verzameld hebben vernietigd. Op de 28^e dag, indien u niet meer op de intensive care afdeling verblijft, en de 90^e dag na opname zullen wij contact zoeken om te informeren hoe het u vergaat en waar u verblijft. Als u geen bezwaar heeft dat wij de verzamelde gegevens gebruiken voor dit onderzoek en contact met u zoeken, vragen wij u het toestemmingsformulier te tekenen.

Welke gegevens hebben we verzameld?

De medische gegevens die van belang zijn voor het onderzoek zijn onder andere: medische voorgeschiedenis, actuele klachten, lichamelijk onderzoek en, indien beschikbaar, een longfoto. Deze gegevens zijn van uw medische status overgenomen. Daarnaast hebben we dagelijks beademingsgegevens verzameld. Verder zijn, indien mogelijk, kleine hoeveelheden uitademingslucht verzameld, en werd de kracht van de adem prikkel van de middenrifspier gemeten. Waarschijnlijk heeft u hier niets van gemerkt en er werden geen extra handelingen voor verricht.

Voor- en nadelen van uw deelname aan de studie

Beide beademingsmethoden worden veel gebruikt, de voor- en nadelen zijn echter nog niet helemaal duidelijk. Dat is juist het doel van dit onderzoek.

Vertrouwelijkheid

U kunt ervan verzekerd zijn dat alle gegevens die tijdens het onderzoek verzameld zijn, vertrouwelijk behandeld worden. De resultaten van dit onderzoek zullen gebruikt worden voor een publicatie in een wetenschappelijk tijdschrift, maar ook dan bent u als individuele patiënt niet herleidbaar. In bijlage 1. vindt u nader uitleg over de opslag van gegevens en het onderzoeksdossier.

Deelname aan de studie is vrijwillig

Als u besluit dat uw gegevens niet gebruikt mogen worden, dan zal dat geen gevolgen hebben voor de behandeling die u hier als patiënt op de intensive care of later in het ziekenhuis krijgt. De verzamelde medische gegevens zullen vernietigd worden.

Verzekering

Aangezien deze studie de vergelijking van twee standaardbehandelingen betreft heeft de Medisch Ethische Toetsingscommissie ontheffing verleend van de verplichting om voor de deelnemers een speciale schadeverzekering af te sluiten.

Onafhankelijk arts

Mocht u naar aanleiding van de deelname aan deze studie vragen en/of advies willen hebben, dan kunt u ten alle tijden ook contact opnemen met een onafhankelijk, niet bij dit onderzoek betrokken arts, dr. A Schoe, internist – intensivist (tel 071-5265018)

Vragen

Als U nog vragen heeft kunt u contact opnemen met de dienstdoende intensive care arts (eventueel via de verpleegkundige).

Hoofdonderzoeker LUMC

Prof dr. E de Jonge (tel: 071-5265018)

Afdeling Intensive Care

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2, 2333 ZA, Leiden

Telefoon: 071-5265018

Bijlage 1. Vertrouwelijkheid medische gegevens

De medische gegevens worden verzameld, voorzien van een code, en bewaard in een afgesloten kast. De uitademingslucht wordt in speciale buisjes verzameld en later geanalyseerd. In geen geval zullen er gegevens over uw ziekte of de uitslagen aan derden worden verstrekt. Alleen de hoofdonderzoekers (onder begeleiding van Prof. Dr. Marcus Schultz, Academisch Medisch Centrum – AMC Amsterdam) hebben toegang tot deze gegevens. Daarnaast hebben de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) en vertegenwoordigers van het AMC als opdrachtgever toegang tot de gegevens. Het is goed mogelijk dat wij in de toekomst opnieuw onderzoek willen doen met de gegevens die wij hebben verkregen. Het onderzoeksdossier en de gecodeerde gegevens worden daarom **gedurende 15 jaar** bewaard. Opnieuw hebben alleen de bovengenoemde onderzoekers, de IGZ en vertegenwoordigers van het AMC als opdrachtgever toegang tot de gegevens.

Toestemmingsverklaring voor de patiënt voor deelname aan het wetenschappelijk onderzoek *'Beschermende beademing bij patiënten zonder ARDS'*

Ik ben naar tevredenheid over het onderzoek geïnformeerd. Ik heb de schriftelijke informatie goed gelezen en begrepen. Ik ben in de gelegenheid geweest om vragen over het onderzoek te stellen. Mijn vragen zijn naar tevredenheid beantwoord. Ik heb goed over deelname aan het onderzoek kunnen nadenken. Ik heb het recht mijn toestemming op ieder moment weer in te trekken zonder dat ik daarvoor een reden hoef op te geven.

- Ik geef toestemming om mijn gegevens die voor dit onderzoek verzameld zijn te gebruiken.
- Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen zien. Die mensen zijn het onderzoeksteam, vertegenwoordigers van de opdrachtgever van het onderzoek en vertegenwoordigers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg, zoals vermeld in bijlage 1.
- Ik geef toestemming dat op de 28^e dag, indien ik niet meer op de intensive care afdeling verblijf, en de 90^e dag na opname contact gezocht zal worden.
- Ik geef toestemming de onderzoeksgegevens 15 jaar na afloop van dit onderzoek te bewaren.
- Indien ik niet zelf in staat ben het formulier te tekenen, geef ik mondeling toestemming aan mijn wettelijke vertegenwoordiger om het formulier namens mij te tekenen.

Achternaam en voorletters patiënt:.....

Geboortedatum patiënt:.....

Indien patiënt niet zelf kan tekenen, kan de wettelijke vertegenwoordiger dit voor hem/haar doen:

Achternaam en voorletters vertegenwoordiger:.....

Handtekening patiënt of vertegenwoordiger:.....

Datum: __ / __ / ____

Ondergetekende verklaart dat de hierboven genoemde persoon zowel mondeling als schriftelijk over het bovenvermelde onderzoek is geïnformeerd. Hij/zij verklaart tevens dat afwijzing van de deelname door bovengenoemde persoon, van geen enkele invloed zal zijn op de zorg die hem of haar toekomt.

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

Functie:.....

Handtekening:.....Datum: __ / __ / ____