

Proefpersonen Informatie brief

Geachte mevrouw, mijnheer,

Wij vragen u vriendelijk om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek naar de ontstekingsreactie van de longen na een open hart operatie, getiteld de "INFLAME-study". U beslist zelf of u wilt meedoen. Voordat u de beslissing neemt, is het belangrijk om meer te weten over het onderzoek. In deze brief willen wij u informatie geven over het onderzoek, de onderzoeksprocedure en de voor- en nadelen ervan. Met behulp van deze informatie kunt u beslissen of u aan het onderzoek deelneemt. Lees deze informatiebrief alstublieft rustig door. Bespreek het met vrienden of familie. Als u na het lezen van de informatie nog vragen heeft dan kunt u terecht bij de onderzoeker. Op bladzijde 3 vindt u haar contactgegevens. Ook is er een onafhankelijke arts, die veel weet van het onderzoek en bij wie u terecht kunt met vragen.

Achtergrond

Tijdens de hartoperatie zal gebruik worden gemaakt van de hart-longmachine. Het bloed zal door deze machine geleid worden, om het tijdens de operatie het lichaam van voldoende zuurstof te voorzien. Als gevolg hiervan zullen ontstekingsfactoren in het bloed geactiveerd worden, waardoor organen in het lichaam aangetast kunnen raken. Deze aantasting van organen door de ontstekingsreactie van de hart-longmachine is meestal slechts tijdelijk en gaat grotendeels spontaan weer over, maar kan soms ook ernstigere en langer aanhoudende gevolgen hebben.

De INFLAME studie doet onderzoek naar de ontstekingsreactie die optreedt tijdens en na een hartoperatie. Wij zijn vooral geïnteresseerd in de reactie die in de longen ontstaat na hartchirurgie. De reactie in de longen is snel zichtbaar op longfoto's die gemaakt worden en aan de mate waarop u van de beademingsmachine afhankelijk bent. De reacties die op kunnen treden in de longen zijn goed te onderzoeken in het bloed en urine.

Doel van het onderzoek

Met de INFLAME studie willen we onderzoeken hoe de ontstekingsreactie in de longen verloopt na verschillende types van hartoperaties. Daarnaast proberen we risico factoren vast te stellen en laboratorium testen te vinden, die een ernstige ontstekingsreactie na hartchirurgie voorspellen, zodat we hier in de toekomst tijdens de operatie en op de intensive care nog beter naar kunnen handelen.

Opzet van het onderzoek

Het onderzoek begint op de operatiekamer nadat de anesthesioloog u onder narcose heeft gebracht en een beademingsbuis heeft ingebracht. Routinematig worden door de anesthesioloog de voor de operatie noodzakelijke infusen ingebracht in aders en slagaders en er wordt een urine katheter geplaatst.

Bloedafnames: Er zal voor de metingen in het bloed op vaste tijden, in totaal 8 keer extra bloed bij u worden afgenomen. In de eerste 24 uur op de operatiekamer en de intensive care worden de eerste 6 afnames gedaan uit een al aanwezig infuus. Daarna zal op dag 2 en 3 na de operatie nog twee keer bloed worden afgenomen. Als u weer op de verpleegafdeling wordt verpleegd, zal dit zoveel mogelijk tegelijk met de reguliere bloedafname worden afgenomen.

In totaal wordt maximaal 210 ml extra bloed afgenomen (ter vergelijking: bij donatie voor een bloedtransfusie wordt 500 ml afgenomen), dit bloed zal 15 jaar bewaard worden

Urinemonster: Uit de urine katheter kan gemakkelijk urine worden afgenomen. Dit zal op dezelfde tijdstippen gedaan worden als de bloedafnames.

Gegevens Ziektebeloop: Tijdens een operatie en het verblijf op de IC wordt standaard bij elke patiënt een aantal controles (zoals bloeddruk, hartfrequentie etc.) continu geregistreerd. Een gedeelte van deze waarden zullen ook voor het onderzoek gebruikt worden.

Het onderzoek begint dus op de operatiekamer en wordt gedurende 3 dagen na de ingreep gecontinueerd en bestaat uit het op vaste tijdstippen afnemen van bloed, urine en longslijm, en het verzamelen van gegevens uit de medische statusvoering.

Voor- en nadelen van het onderzoek voor u

Indien u besluit mee te doen aan dit onderzoek, is het wel van belang dat u zich realiseert dat deelname, voor u, op dat moment, geen directe voordelen met zich mee zal brengen. Voor de toekomst kan het onderzoek wel hele nuttige gegevens opleveren.

De normale klinische zorg voor patiënten na een open hartoperatie is beschreven in een protocol; dit protocol is ook op u van toepassing. Alle handelingen en controles die gebeuren tijdens uw opname en verblijf op de operatiekamer en de op de Intensive Care afdeling, zijn handelingen en controles die gebruikelijk zijn bij alle patiënten na een open hart operatie. De (extra) belasting van het onderzoek wordt dan ook heel klein geacht en door deelname aan dit onderzoek loopt u geen extra risico's.

Vrijwilligheid van deelname

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen. Dit kan ook tijdens het onderzoek. Een beslissing om geen toestemming tot deelname te geven of het intrekken van gegeven toestemming zal geen nadelige gevolgen hebben op uw verdere behandeling.

Onafhankelijke arts

Als u nu of op een later tijdstip vragen of twijfels hebt ten aanzien van uw deelname, het verloop van het onderzoek, het risico of uw rechten, dan kunt u zich wenden tot de arts onderzoeker (Mw. Drs. J. van Paassen), uw behandelend arts of een onafhankelijke arts. De laatstgenoemde arts is niet bij de uitvoering van dit onderzoek betrokken, maar wel goed op de hoogte van het onderzoek.

De onafhankelijke arts voor dit onderzoek is Mw. Drs. T. van Hemel - Rintjap, Anesthesist-Intensivist, tel: 071-5264606, (pieper 8132) of 071 5265018 (secretariaat IC).

Vertrouwelijkheid van gegevens

De gegevens in het kader van het onderzoek worden verzameld, zullen vertrouwelijk behandeld worden. De gegevens worden in een apart document ingevuld, waarbij alleen de metingen en een nummer worden opgenomen, niet uw naam en persoonlijke gegevens. De resultaten van dit onderzoek zullen gebruikt worden voor publicatie in een wetenschappelijk tijdschrift. In publicaties zal uw naam niet zijn terug te vinden. Wanneer het nodig is om de juistheid van de genoteerde gegevens te controleren kunnen de documenten door daartoe bevoegde buitenstaanders vergeleken worden

met de gegevens uit het medisch dossier. Dit kunnen vertegenwoordigers van overheidsinstanties (bijvoorbeeld de Inspectie voor de gezondheidszorg) zijn. Ook leden van de medisch-ethische



INFLAMMATORY INJURY of the LUNG after CARDIAC SURGERY

commissie hebben recht op inzage. Als u instemt met deelname, geeft u toestemming tot deze vertrouwelijke inzage in de medische gegevens.

Verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt eventuele schade als gevolg van het onderzoek. Dit geldt voor schade die naar boven komt tijdens het onderzoek. Het contactadres van de verzekeringsmaatschappij is Onderlinge Waarborgmaatschappij Centramed BA, postbus 191, 2270 AD Voorburg. (zie bijlage)

Toestemming en bedenktijd

Wij hopen van harte dat u wilt deelnemen aan bovengenoemd onderzoek! Voor u hierover een besluit neemt, adviseren wij u nogmaals de tijd te nemen om erover na te denken. Hiervoor krijgt u uiteraard de gelegenheid, nu na het ontvangen van deze brief, maar zo nodig ook op de afdeling.

Op het moment dat u wordt opgenomen voor de open hartoperatie wordt er met u persoonlijk nogmaals over deze studie gesproken. Als u besluit deel te nemen aan de studie nadat u schriftelijk en mondelinge uitleg heeft gehad, dan zullen wij u vragen om een formulier te tekenen. De arts zal het toestemmingsformulier eveneens ondertekenen en bevestigt daarmee dat hij u geïnformeerd heeft over het onderzoek, de informatiebrief inclusief de bijlagen heeft overhandigd en bereid is waar mogelijk in te gaan op vragen

Tot slot

Mocht u naar aanleiding van deze informatiebrief nog vragen hebben met betrekking tot dit onderzoek dan kunt u daarmee terecht bij de hoofdonderzoeker van deze studie (Mw. Drs. J. van Paassen).

Met vriendelijke groet, mede namens de onderzoeksgroep,

Drs J. van Paassen, Internist-Intensivist,

Afdeling Intensive Care, Kamer J4-24

Leids Universitair Medisch Centrum, Leiden.

Telefoonnummer: 071-5262782, of 071-5269111 en vragen naar pieper 98382

DR. RBP de Wilde

Wetenschappelijk Onderzoeker

Intensive Care

[Tel:071-5262619](tel:071-5262619) of pieper 98698