

PATIËNTINFORMATIE

STUDIE NAAR HET EFFECT VAN INTRA-ARTERIËLE BEHANDELING OP DE GEZONDHEIDSTOESTAND BIJ EEN HERSENINFARCT

Geachte heer / mevrouw,

Wij vragen u vriendelijk om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek in het 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 rustig door. Bespreek het met partner, vrienden of familie. Hebt u na het lezen van de informatie nog vragen? Dan kunt u terecht bij de onderzoeker. Op bladzijde [3] vindt u zijn contactgegevens.

1. WAT IS HET DOEL VAN HET ONDERZOEK?

U bent in ons ziekenhuis opgenomen omdat u bent getroffen door een acuut herseninfarct. Voor dit herseninfarct bent u behandeld met een zogenaamde intra-arteriële behandeling. Met uw gegevens willen wij onderzoeken wat het effect is van intra-arteriële behandeling op de gezondheidstoestand op de langere termijn van patiënten met een acuut herseninfarct. Verder willen wij de veiligheid en bijwerkingen van de intra-arteriële behandeling bekijken.

2. WAT IS HET ONDERWERP VAN HET ONDERZOEK?

Een herseninfarct ontstaat doordat een bloedvat in de hersenen is afgesloten door een stolsel. Hierdoor ontvangt een gedeelte van de hersenen geen bloed en kan beschadigd raken. De klachten die door deze aandoening kunnen ontstaan zijn: verlammingen, gevoelsstoornissen, taalproblemen en/of gedeeltelijke blindheid.

Het doel van intra-arteriële behandeling is om de bloedtoevoer naar de hersenen zo spoedig mogelijk te herstellen. Dit houdt in dat de radioloog via een bloedvat in de lies met een hol slangetje (katheter) naar het afgesloten bloedvat in het hoofd zal gaan. Hierdoorheen kunnen dan van dichtbij bloedverdunningsmiddelen gegeven worden om het stolsel op te laten lossen. Een andere optie is dat via dit slangetje een apparaatje (stent) wordt ingebracht waarmee het stolsel kan worden opgepakt en verwijderd. Ook kan hij een stent proberen te plaatsen om zo het bloedvat weer te openen.

Dit is een nieuwe behandeling, die nog in ontwikkeling is. Daarom is het belangrijk dat alle ervaring met deze behandeling systematisch wordt vastgelegd. Door middel van dit formulier willen wij u vragen of wij uw gegevens mogen gebruiken en (anoniem) op mogen slaan in een database. Het is dus alleen een registratie. Er worden géén medicijnen toegediend of behandelingen gegeven in het kader van dit onderzoek.

3. HOE WORDT HET ONDERZOEK UITGEVOERD?

Dit is een observationeel onderzoek, dat wil zeggen dat we alleen gegevens verzamelen van behandelingen en onderzoeken die u krijgt omdat ze nodig zijn vanwege uw ziekte.

4. WAT WORDT ER VAN U VERWACHT?

Er zullen op enkele momenten gegevens van u worden verzameld:

GEDURENDE DE INTRA-ARTERIËLE BEHANDELING

Tijdens de intra-arteriële behandeling zal het bij u verwijderde stolsel, mits mogelijk, bewaard worden. Dit zal vervolgens verder worden onderzocht.

3 MAANDEN NA BEHANDELING

Na 3 maanden zal zoals altijd door uw behandelend arts contact met u worden opgenomen om uw gezondheidstoestand te beoordelen en de behandeling af te ronden. We vragen u alleen om toe te staan dat we uw gegevens gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek. Dit gebeurt uiteraard anoniem.

5. WAT IS ER MEER DAN DE REGULIERE BEHANDELING DIE U KRIJGT?

Omdat dit een observationeel onderzoek is, zal u geen behandeling krijgen die buiten de reguliere behandeling valt.

6. WAT ZIJN DE MOGELIJKE VOOR- EN NADELEN VAN DEELNAME AAN DIT ONDERZOEK?

Er zijn geen nadelen of voordelen aan deelname verbonden. U krijgt altijd de voor u optimale behandeling.

7. WAT GEBEURT ER ALS U NIET WENST DEEL TE NEMEN AAN DIT ONDERZOEK?

U beslist zelf of u uw gegevens beschikbaar wilt stellen voor dit onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u dit niet wilt, kunt u dit mondeling bij uw behandelend arts, telefonisch, per email of schriftelijk aan ons mededelen. Zie hiervoor pagina 3 met contactgegevens. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen. Als u patiënt bent, krijgt u gewoon de behandeling die u anders ook zou krijgen. Als u wel toestemming geeft, kunt u zich altijd bedenken en uw eerdere toestemming intrekken. Ook tijdens het onderzoek.

8. WAT GEBEURT ER MET UW GEGEVENS?

Wij willen uw gegevens en lichaamsmateriaal bewaren. Want misschien kunnen we daar later een ander onderzoek mee uitvoeren. Als u dat niet wilt, respecteren wij dat natuurlijk.

De gegevens en het restmateriaal zullen anoniem worden opgeslagen in een database en zullen vertrouwelijk worden behandeld. De tot uw persoon herleidbare gegevens kunnen slechts worden

ingezien door de onderzoeksleider en medewerkers van het onderzoeksteam, medewerkers van de inspectie voor de gezondheidszorg en leden van de medisch-ethische toetsingscommissie (METC) van het Erasmus MC.

9. ZIJN ER EXTRA KOSTEN OF EEN VERGOEDING WANNEER U BESLUIT AAN DIT ONDERZOEK MEE TE DOEN?

Aan het door u verstrekken van gegevens zijn geen kosten of vergoedingen verbonden.

10. WELKE MEDISCH-ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIE HEEFT DIT ONDERZOEK GOEDGEKEURD?

De Medisch Ethische Toetsingscommissie (METC) van het Erasmus MC heeft voor dit onderzoek een verklaring 'niet WMO-plichtig onderzoek' afgegeven. Dat betekent dat dit onderzoek door de onderzoeker is aangemeld bij deze METC en niet valt onder de wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen.

11. WILT U VERDER NOG IETS WETEN?

Indien u na het lezen van deze informatie nog vragen heeft kunt u contact opnemen met uw behandelend arts of met een van de hieronder genoemde coördinatoren van het onderzoek. Mocht u vragen hebben die u niet met hen wilt bespreken dan kunt u zich wenden tot Prof. dr. R.Q. Hintzen, neuroloog. Hij treedt op als onafhankelijk arts en is niet betrokken bij het verzamelen van uw gegevens.

Coördinatoren

Onderzoekstelefoon: 06-48212353

I.G.H. Jansen, arts-onderzoeker radiologie

M.J.H.L. Mulder, arts-onderzoeker neurologie

Prof. dr. D.W.J. Dippel, neuroloog

Prof. dr. C.B.M. Majoie, neuroradioloog

ONAFHANKELIJK ARTS

Prof. Dr. R.Q. Hintzen, neuroloog

010-7033780

Wij danken u vriendelijk voor het lezen van deze informatie.

Hoogachtend,

I.G.H. Jansen, arts-onderzoeker radiologie

M.J.H.L. Mulder, arts-onderzoeker neurologie

Prof. dr. D.W.J. Dippel, neuroloog

Prof. dr. C.B.M. Majoie, neuroradioloog