

Patiënten informatie

Medisch Wetenschappelijk onderzoek

Een onderzoek naar de behandeling van bloedarmoede bij patiënten die een operatie ondergaan in verband met darmkanker. De FIT studie.

Geachte heer, mevrouw,

Door uw behandelend arts is een tumor in de dikke darm vastgesteld waarvoor u binnenkort een operatie zal ondergaan. Naast deze tumor heeft u last van bloedarmoede. Dit komt in ongeveer bij een derde van de patiënten met darmkanker voor en wordt voor een groot deel veroorzaakt door de tumor.

U bent gevraagd deel te nemen aan een onderzoek waarbij we gaan onderzoeken hoe we deze bloedarmoede zo effectief mogelijk kunnen behandelen voorafgaand aan de operatie. Hierbij gaan we twee bestaande, en al reeds toegepaste, behandelopties voor bloedarmoede direct met elkaar vergelijken, namelijk: intraveneuze (via het infuus) ijzer toediening en orale ijzer toediening (tabletten). Beide behandelmethoden worden al gebruikt voor de behandeling van bloedarmoede. Het betreft derhalve geen experimenteel onderzoek.

Uw behandelend arts heeft u geïnformeerd over bovengenoemd medisch-wetenschappelijk onderzoek. Hij/zij heeft u al het een en ander uitgelegd. Dit informatieformulier is bedoeld als aanvulling op, en herhaling van de mondelinge informatie die uw arts u heeft gegeven over het onderzoek. Er wordt nogmaals beschreven wat het onderzoek inhoudt, waarom het wordt gedaan en wat het voor u betekent als u aan het onderzoek besluit deel te nemen. U kunt de informatie rustig lezen en in eigen kring bespreken. Eventuele vragen kunt u stellen aan de artsen die aan het eind van deze informatie genoemd staan.

Dit onderzoek wordt uitgevoerd op initiatief van de afdeling chirurgie van het Academisch Medisch Centrum (AMC) in Amsterdam. Het onderzoek is goedgekeurd door de erkende medisch-ethische toetsingscommissie van het AMC. De voor dit onderzoek geldende nationale en internationale richtlijnen worden nauwkeurig in acht genomen.

Wat is het doel van dit onderzoek?

Het doel van deze studie is te onderzoeken of ijzer toediening via een infuus effectiever is dan de huidige standaard met ijzertabletten in de behandeling van preoperatieve bloedarmoede.

Waarom dit onderzoek?

In het streven naar een zo goed mogelijke patiëntenzorg is het verbeteren van de conditie van de patiënt voorafgaand aan de operatie steeds belangrijker. Bloedarmoede kan onder andere leiden tot verminderde inspanningstolerantie, vermoeidheid en is geassocieerd met meer complicaties na een operatie. Derhalve is de hypothese van dit onderzoek dat door bloedarmoede beter te behandelen voorafgaand aan de operatie, patiënten beter herstellen na afloop van de operatie.

Darmkanker kan samengaan met bloedverlies in de ontlasting. Bovendien kunnen de tumorcellen stoffen maken welke zorgen voor een verminderde aanmaak van rode bloedcellen. Hierdoor heeft ongeveer een derde van de patiënten met darmkanker bloedarmoede. Voor de behandeling van bloedarmoede zijn verschillende methoden. Zoals bloedtransfusie (het geven van bloed), Erythropoiese stimulerende middelen (EPO) en ijzer suppletie. Ijzersuppletie kan via het infuus of via tabletten. Voordelen van ijzersuppletie zijn dat het een stuk veiliger en goedkoper is dan bloedtransfusies of EPO. Nadeel is dat het langer duurt voordat hetzelfde effect bereikt wordt.

Op dit moment is de standaard behandeling bij mensen die een milde bloedarmoede hebben ijzer suppletie middels tabletten. Patiënten krijgen vanaf de dag van diagnose tot aan de dag van operatie elke dag 3 tabletten Ferrofumaraat 200mg. Ijzer via het infuus wordt gegeven bij mensen bij wie de tabletten onvoldoende werkzaam zijn. Beide toedieningswegen zijn nooit direct met elkaar vergeleken in een groot opgezet onderzoek. Daarnaast is ook nog nooit onderzocht wat het effect van de behandeling van de bloedarmoede is op het postoperatieve herstel bij patiënten met darmkanker.

Wat houdt het onderzoek in?

Patiënten bij wie darmkanker is vastgesteld en daarbij een bloedarmoede hebben worden voor dit onderzoek benaderd. Twee groepen patiënten zullen met elkaar worden vergeleken: een groep die ijzersuppletie middels het infuus krijgt en een groep patiënten die ijzersuppletie krijgt middels tabletten. Als u mee doet aan het onderzoek zal er door een computerprogramma 'geloot' worden of u de ijzer via het infuus krijgt of de ijzer in tabletvorm gaat krijgen.

Deze werkwijze heeft als doel zo goed mogelijk vergelijkbare groepen te krijgen. De voor- en nadelen van beide behandelingen op een rij:

Orale ijzertherapie:

Patiënten die voor deze studiegroep hebben geloot ontvangen vanaf de eerste dag na de loting tot aan de dag van de operatie elke dag driemaal een tablet van 200mg Ferrofumaraat. Als de patiënt(e) na de operatie nog steeds last van bloedarmoede heeft dient hij/zij de Ferrofumaraat door te gebruiken totdat het bloedgehalte weer binnen de normaalwaardes valt.

Voordelen:

- Makkelijk toe te dienen
- De tabletten kunnen thuis worden ingenomen

Nadelen:

- Tabletten dienen elke dag te worden ingenomen anders is er geen effect
- Potentiele bijwerkingen: Gebrek aan eetlust, obstipatie, donkere kleur ontlasting

Intraveneuze ijzertherapie

Patiënten die gelooft hebben voor ijzer therapie via het infuus zullen op de short-care/colon-care unit van het ziekenhuis waar zij de operatie zullen ondergaan een of tweemaal in de aanloop naar de operatie een infuus met Ferinject toegediend krijgen. De dosering hangt af van uw gewicht en de mate van bloedarmoede. De maximale dosering die per keer toegediend wordt, is een infuus van 20ml met 1000mg Ferinject. De tijd die tussen twee infusen inzit bedraagt minimaal een week. De wachttijd voor de operatie zal hier niet door worden beïnvloedt en deze zal plaatsvinden zoals gepland. De short-care/colon care unit is de plek in het ziekenhuis waar intraveneuze ijzersuppletie vaker wordt gegeven en er getraind personeel aanwezig is om dit toe te dienen. Wegens het potentiele risico (kans is kleiner dan 1 %) op een overgevoeligheidsreactie (anafylactische shock) wordt de patiënt(e) een half uur in de gaten gehouden door het verpleegkundig personeel. Derhalve zal de ijzertoeiening in totaal ongeveer een uur in beslag nemen. Hierna kan de patiënt(e) gewoon naar huis. De patiënt(e) dient hiervoor apart naar het ziekenhuis te komen. Als de patiënt(e) na de operatie nog steeds last van bloedarmoede heeft dient hij/zij de Ferinject tot maximaal een keer per week te ontvangen tot het bloedgehalte weer binnen de normaalwaardes valt.

Voordelen:

- Eenmalige toediening

Nadelen:

- Dient in het ziekenhuis te gebeuren
- Klein risico op anafylactische shock
- Potentiele bijwerkingen als: Misselijkheid, hoge bloeddruk, hoofdpijn.

Weergave van studiehandelingen indien u besluit mee te doen aan het onderzoek**Tijdstip 0:**

- De loting, hierbij wordt bepaald of u via het infuus of met tabletten ijzertherapie zult krijgen.
- 1^e maal vragenlijsten aangaande vermoeidheid en kwaliteit van leven

Tijdstip 1: Dag van opname in verband geplande operatie:

- Bloedafname voor bepaling bloedgehalte en ijzerstatus (2 buisjes van 3ml)

- korte vragenlijst ten aanzien van vermoeidheidsklachten

Tijdstip 2 (Dag 1 en dag 7 na de operatie)

- Bloedafname voor bepaling bloedgehalte en ijzerstatus (2 buisjes van 3ml)

Tijdstip 3 (2 weken na de operatie):

- Vragenlijsten aangaande vermoeidheid

Tijdstip 4 (4 weken na de operatie):

- Bloedafname voor bepaling bloedgehalte en ijzerstatus (2 buisjes van 3ml)
- Vragenlijsten aangaande vermoeidheid & vragenlijsten aangaande kwaliteit van leven

Tijdstip 5 (8 weken na de operatie):

- Bloedafname voor bepaling bloedgehalte en ijzerstatus (2 buisjes van 3ml)
- Vragenlijsten aangaande vermoeidheid

Tijdstip 7 (Standaard oncologische follow up 3 maanden na de operatie)

- Bloedafname voor bepaling bloedgehalte en ijzerstatus (2 buisjes van 3ml)

Tijdstip 8 (6 maanden na de operatie):

- Vragenlijsten aangaande kwaliteit van leven

Zijn er risico's of bijwerkingen bij deelname aan het onderzoek?

Zoals eerder vermeld is er een risico van minder dan 1% op een overgevoeligheidsreactie (anafylactische shock) na toediening via het infuus. Daarom wordt het infuus toegediend door getraind personeel in het ziekenhuis. Wanneer nodig kan er zo direct op gereageerd worden, waardoor de veiligheid van de patiënt(e) is gewaarborgd.

Vrijwilligheid van deelname:

Uw deelname aan dit onderzoek geschiedt geheel op vrijwillige basis. Indien u besluit om niet mee te doen aan dit onderzoek zal dit geen nadelige consequenties voor u hebben. Als u niet mee wilt doen, zult u orale ijzer tabletten voorgeschreven krijgen. Er zijn geen consequenties voor de operatie.

Tevens is het altijd mogelijk om de deelname tussentijds te beëindigen. Uw recht op medische zorg en uw relatie met uw arts zullen er niet onder lijden. Mocht u besluiten om af te zien van verdere deelname aan het onderzoek dan zullen de tot het moment van stoppen van uw deelname verzamelde gegevens worden gebruikt voor het onderzoek.

Privacy:

Uw gegevens kunnen alleen met uw toestemming door daartoe gekwalificeerde en bevoegde personen worden ingezien. Uw gegevens worden vertrouwelijk behandeld en zullen door de onderzoeker geanonimiseerd geregistreerd worden door middel van een code. Uw behandelend chirurg en de onderzoeksartsen weten welke code bij welke patiënt hoort. Uw onderzoeksgegevens worden door uw arts naar het AMC gestuurd. Uw identiteit zal nooit openbaar worden gemaakt. De onderzoeker zal ervoor zorgdragen dat uw privacy blijft gewaarborgd. De resultaten van dit onderzoek kunnen gebruikt worden in een wetenschappelijke publicatie, maar ook in dat geval zijn de gegevens niet tot u als persoon herleidbaar.

Tevens kunnen de medisch ethische toetsingscommissie, registratie autoriteiten en inspecteurs voor de gezondheidszorg de gegevens, indien gevraagd, inzien om de onderzoeksprocedure te verifiëren en de betrouwbaarheid van de verzamelde gegevens te controleren. De inzage zal plaatsvinden onder de verantwoordelijkheid van uw behandelende arts. Na de beëindiging van het onderzoek worden uw gegevens voor een termijn van 15 jaar bewaard. Wij zullen uw huisarts informeren over uw deelname aan dit onderzoek.

Verzekering

Er is een verzekering afgesloten voor onverwachte schade die zou kunnen optreden door uw deelname aan dit wetenschappelijk onderzoek.

Informatie & Contactpersonen:

Indien u nog vragen heeft na het lezen van deze brief kunt u contact opnemen met uw behandelende arts of de verantwoordelijke onderzoeker in het Academisch Medisch Centrum Universiteit van Amsterdam:

Hoofdonderzoeker: Prof. dr. W.A. Bemelman, chirurg, telefoon 020-5666818

Arts-onderzoeker: Drs. E.R.J. Bruns, telefoon 0614041036

E-mail: e.r.bruns@amc.nl

Postadres:

Meibergdreef 9

1100 DD

Afdeling Chirurgie

Kamer: G4-139

Buiten kantooruren kunt u voor spoedgevallen bellen met het algemene nummer van het ziekenhuis 020-5669111 en vragen naar de dienstdoende chirurg.

Wanneer u behoefte heeft om over het onderzoek te praten met een arts die niet bij het onderzoek betrokken is, maar die er wel van op de hoogte is, dan kunt u contact opnemen met Dr. Besselink, chirurg in het AMC, telefoon 020-56 62666

Als u niet tevreden bent over het onderzoek of de behandeling kunt u terecht bij de afdeling Patiëntenvoorlichting (tel 020-5663355) van het AMC Amsterdam.

Verdere informatie aangaande de landelijke regelgeving omtrent wetenschappelijke onderzoek kunt u terugvinden in algemene brochure medisch wetenschappelijk onderzoek van het ministerie van VWS. Deze brochure kunt u opvragen bij de coördinerend arts-onderzoeker: Drs. W.A.A. Borstlap

Wij vragen u als u na het lezen van de aangeboden informatie en naar uw inzien voldoende geïnformeerd bent het "Toestemmingsformulier" te tekenen.

Verzekering

Overeenkomstig de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen heeft de AMC Medical Research B.V. voor medisch-wetenschappelijk onderzoek een verzekering afgesloten die door het onderzoek veroorzaakte schade door dood of letsel van de proefpersoon dekt.

- Dit betreft schade die zich tijdens of binnen vier jaar na de deelname aan het onderzoek openbaart en gemeld is binnen vier jaar na beëindiging van de deelname aan het onderzoek.
- Het bedrag waarvoor de verzekering is afgesloten bedraagt € 450.000 per proefpersoon, met een maximum van € 3.500.000 voor het gehele onderzoek en € 5.000.000 voor schade tengevolge van medisch-wetenschappelijk onderzoek die per verzekeringsjaar wordt gemeld.

De verzekering biedt dekking

- voor schade tengevolge van de verwezenlijking van de aan deelname aan het wetenschappelijk onderzoek verbonden risico's waarover men niet schriftelijk is ingelicht;
- voor schade tengevolge van de verwezenlijking van de risico's waarover de deelnemer wél is ingelicht, maar die zich in ernstiger mate voordoet dan is voorzien;
- voor schade tengevolge van de verwezenlijking van de risico's waarover de deelnemer wél is ingelicht, maar die zeer onwaarschijnlijk werd geacht.

De verzekering biedt geen dekking

- voor schade die het gevolg is van het uitblijven van een vermindering van de gezondheidsproblemen van de proefpersoon, dan wel het gevolg is van de verdere verslechtering van de gezondheidsproblemen, indien de deelname aan het wetenschappelijk onderzoek plaatsvindt in het kader van de behandeling van deze gezondheidsproblemen;
- voor schade door aantasting van de gezondheid van de proefpersoon waarvan aannemelijk is dat deze zich ook zou hebben geopenbaard wanneer de proefpersoon niet aan het onderzoek had deelgenomen;
- voor schade tengevolge van deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek waarbij in de kring van beroepsgenoten gebruikelijke handelingen op het gebied van de geneeskunst met elkaar worden vergeleken en aannemelijk is dat de schade het gevolg is van de toegepaste handelingen;
- voor schade die zich bij een nakomeling van de proefpersoon openbaart als gevolg van een nadelige inwerking van het onderzoek op de proefpersoon of de nakomeling;
- voor schade die het gevolg is van het niet of niet volledig opvolgen van aanwijzingen en instructies door de proefpersoon, indien de proefpersoon daartoe althans in staat is.

De verzekering dekt uitsluitend de schade van natuurlijke personen.

De dekking van specifieke schades en kosten is tot bepaalde bedragen beperkt.

Om aanspraak te kunnen maken op schadevergoeding dient de proefpersoon in geval van vermeende schade als gevolg van het onderzoek dit te melden aan:

Naam verzekeraar: Centramed B.A.
Adres verzekeraar: Postbus 191, 2270 AD Voorburg
Polisnummer: 620.872.806

Voorts wordt de proefpersoon verzocht dienaangaande contact op te nemen met Prof. dr. Bemelman, 020-5662766

Toestemmingsformulier patiënt:

Een gerandomiseerd klinisch onderzoek naar de behandeling van bloedarmoede bij patiënten die een operatie ondergaan in verband met darmkanker. De FIT-studie

Ondergetekende (patiënt) verklaart dat:

- Ik, ondergetekende, bevestig hierbij dat ik de informatie en het toestemmingsformulier voor het bovengenoemde onderzoek heb gelezen en heb begrepen.
- Ik heb de gelegenheid gehad om vragen te stellen. Al mijn vragen zijn tot mijn tevredenheid beantwoord en ik heb voldoende bedenktijd gehad.
- De bekende en mogelijke risico's van de behandeling heb ik gelezen en zijn mij verteld.
- Ik heb een kopie van de informatie en het toestemmingsformulier ontvangen.
- Ik heb begrepen dat ik vrijwillig aan dit onderzoek deelneem en dat het mij vrijstaat om mij op welk moment dan ook terug te trekken, zonder dat ik daarvoor een reden hoef op te geven en zonder dat dit invloed heeft op mijn medische zorg .
- Ik geef toestemming om mij in de toekomst opnieuw te benaderen voor het verkrijgen van eventueel aanvullende gegevens. Ik ga ermee akkoord dat mijn huisarts wordt geïnformeerd over mijn deelname aan dit onderzoek.
- Ik weet dat meerdere mensen mijn gegevens in kunnen zien, dit zijn: het onderzoeksteam en vertegenwoordigers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg, zoals vermeld in de informatiebrief. Tevens begrijp ik dat de onderzoeksgegevens in gecodeerde vorm kunnen worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek en publicaties.
- Ik geef toestemming om mijn persoon/medische en/of onderzoek gegevens naar het AMC te sturen en om mijn onderzoeksgegevens 15 jaar na afloop van dit onderzoek in het AMC te bewaren.
- Ik stem vrijwillig in met deelname aan dit onderzoek.
- Ik geef wel/geen* toestemming om mij te benaderen voor vervolgonderzoek (*doorhalen wat niet van toepassing is)

Naam patiënt:.....

Geboortedatum:.....

Plaats:.....Datum:.....

Gewicht patient:..... HB bij aanvang studie:.....

Handtekening patiënt:.....Ik

verklaar hierbij 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:.....

Plaats:.....Datum:.....

Handtekening onderzoeker:.....

Toestemmingsformulier Onderzoeker:

Een gerandomiseerd klinisch onderzoek naar de behandeling van bloedarmoede bij patiënten die een operatie ondergaan in verband met darmkanker. De FIT-studie

Ondergetekende (patiënt) verklaart dat:

- Ik, ondergetekende, bevestig hierbij dat ik de informatie en het toestemmingsformulier voor het bovengenoemde onderzoek heb gelezen en heb begrepen.
- Ik heb de gelegenheid gehad om vragen te stellen. Al mijn vragen zijn tot mijn tevredenheid beantwoord en ik heb voldoende bedenktijd gehad.
- De bekende en mogelijke risico's van de behandeling heb ik gelezen en zijn mij verteld.
- Ik heb een kopie van de informatie en het toestemmingsformulier ontvangen.
- Ik heb begrepen dat ik vrijwillig aan dit onderzoek deelneem en dat het mij vrijstaat om mij op welk moment dan ook terug te trekken, zonder dat ik daarvoor een reden hoef op te geven en zonder dat dit invloed heeft op mijn medische zorg .
- Ik geef toestemming om mij in de toekomst opnieuw te benaderen voor het verkrijgen van eventueel aanvullende gegevens. Ik ga ermee akkoord dat mijn huisarts wordt geïnformeerd over mijn deelname aan dit onderzoek.
- Ik weet dat meerdere mensen mijn gegevens in kunnen zien, dit zijn: het onderzoeksteam en vertegenwoordigers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg, zoals vermeld in de informatiebrief. Tevens begrijp ik dat de onderzoeksgegevens in gecodeerde vorm kunnen worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek en publicaties.
- Ik geef toestemming om mijn persoon/medische en/of onderzoek gegevens naar het AMC te sturen en om mijn onderzoeksgegevens 15 jaar na afloop van dit onderzoek in het AMC te bewaren.
- Ik stem vrijwillig in met deelname aan dit onderzoek.
- Ik geef wel/geen* toestemming om mij te benaderen voor vervolgonderzoek (*doorhalen wat niet van toepassing is)

Naam patiënt:.....

Geboortedatum:.....

Plaats:.....Datum:.....

Gewicht patient:..... HB bij aanvang studie:.....

Handtekening patiënt:.....Ik

verklaar hierbij 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:.....

Plaats:.....Datum:.....

Handtekening onderzoeker:.....