



# Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

## Routine versus op indicatie verwijderen van de stelschroef

Routinematig versus op indicatie verwijderen van de stelschroef: een randomized controlled trial

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. U ontvangt deze informatie omdat u een gebroken enkel heeft met een instabiel gewricht waarvoor een schroef geplaatst is.

Voordat u beslist of u wilt meedoen aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie rustig door en vraag de onderzoeker uitleg als u vragen heeft. U kunt ook de onafhankelijk deskundige, die aan het eind van deze brief genoemd wordt, om aanvullende informatie te vragen. En u kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie.

Verdere informatie over meedoen aan zo'n onderzoek staat in de bijgevoegde brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

## 1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet door het Academisch Medisch Centrum en wordt gedaan door artsen in verschillende ziekenhuizen.

Voor dit onderzoek zijn 193 proefpersonen uit verschillende landen nodig.

De medisch ethische toetsingscommissie van het Academisch Medisch Centrum heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

## 2. Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om twee bestaande behandelingen met elkaar te vergelijken bij mensen met een gebroken enkel om te kijken welke behandeling het beste is.

## 3. Achtergrond van het onderzoek

Bij mensen die hun enkel hebben gebroken is er soms ook sprake van schade aan het enkelgewricht. Hiervoor wordt dan een schroef tussen het kuitbeen en scheenbeen geplaatst. Na ongeveer 8 – 10 weken is het gewricht genezen en verliest de schroef zijn functie. Het is onduidelijk of de schroef vervolgens verwijderd moet worden. Sommigen artsen denken dat dit verstandig is omdat de schroef voor een beperking van de bewegelijkheid van het



gewricht zou kunnen zorgen. Anderen artsen denken dat dit maar heel weinig voorkomt en de schroef alleen verwijderd hoeft te worden als de patiënt er last van heeft. Beide behandelingen worden veel toegepast en wij willen onderzoeken welke de beste is.

#### **4. Wat meedoen inhoudt**

Als u meedoet, zal er door een computer geloot worden welke behandeling u krijgt: 1: de schroef tussen scheen- en kuitbeen wordt sowieso verwijderd of 2: de schroef wordt alleen verwijderd indien deze klachten veroorzaakt. U maakt evenveel kans op beide behandelingen en niemand heeft invloed op de uitkomst van de loting. Als u een van beide behandelingen niet wilt ondergaan kunt u niet meedoen. Als u loot het voor het verwijderen van de schroef zal dit tussen de 8 en 12 weken na de eerste operatie gebeuren. Ongeacht welke behandeling u ondergaat komt u drie, zes en twaalf maanden na de eerste operatie op de polikliniek. Hier zal een arts u onderzoeken en vragen wij u om een vragenlijst in te vullen.

In totaal duurt de studie ongeveer 12 maanden voor u. Dit is even lang als dat de normale controle voor een gebroken enkel duurt.

#### **Bezoeken en metingen**

U komt 3 maal naar het ziekenhuis naar de polikliniek om uw eigen dokter te bezoeken. Een onderzoeker zal u dan ook kort onderzoeken en u vragen een vragenlijst in te vullen. Dit duurt ongeveer 10 minuten extra.

Er zal dan het volgende gebeuren:

- We bekijken de operatiewond – bij één bezoek
- We meten de bewegelijkheid van de enkel - bij twee bezoeken
- We laten u een vragenlijst invullen - elk bezoek

U hoeft geen extra onderzoeken te ondergaan als u deelneemt aan het onderzoek. U hoeft ook niet vaker op de polikliniek te komen dan normaal.

#### **5. Wat wordt er van u verwacht**

Om het onderzoek goed te doen is het belangrijk dat u zich aan de volgende afspraken houdt.

De afspraken zijn dat u:

- afspraken voor bezoeken nakomt.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- als u in een ziekenhuis wordt opgenomen of behandeld.
- als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek.
- als uw contactgegevens wijzigen.

#### **6. Mogelijke voor- en nadelen**



Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen. In dit onderzoek worden twee behandelingen vergeleken:

1. De schroef tussen het kuit- en scheenbeen wordt standaard verwijderd
2. De schroef tussen het kuit- en scheenbeen wordt alleen verwijderd als deze klachten geeft.

Voordelen van direct verwijderen zijn dat u de schroef later geen klachten meer kan geven. Ook is er geen kans dat de schroef breekt waardoor deze soms moeilijker te verwijderen is. Nadeel is dat u sowieso een tweede operatie moet ondergaan. Aan deze tweede operatie zitten de standaard risico's zoals het krijgen van een wondinfectie.

Voordeel van het niet standaard verwijderen is dat er een grote kans is dat u geen tweede operatie hoeft te ondergaan. Nadeel is dat u mogelijk later alsnog last van de schroef krijgt waardoor u toch een tweede operatie moet ondergaan. Ook kan het zijn dat de schroef breekt. In de grote meerderheid van de gevallen is dit niet erg. Maar als de gebroken schroef moet worden verwijderd kan dit een moeilijker operatie zijn. Dit is niet altijd het geval.

Deelname aan het onderzoek betekent ook:

- dat u extra tijd kwijt bent (in totaal ongeveer 30 minuten over drie bezoeken);

Al deze zaken zijn hiervoor onder punt 4, 5 en 6 beschreven.

## **7. Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek**

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig.

Als u niet wilt meedoen, wordt u op de gebruikelijke manier behandeld voor uw gebroken enkel. Deze gebruikelijke behandeling verschilt per patiënt. Indien u besluit niet meer te doen zal uw dokter samen met u een beslissing maken. Dit kan zijn om de schroef direct te verwijderen of om de schroef te laten zitten en alleen te verwijderen als de schroef klachten geeft.

Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek.

U wordt dan weer op de gebruikelijke manier behandeld voor uw gebroken enkel. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit direct melden aan de onderzoeker.

De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek.

Als er nieuwe informatie over het onderzoek is die belangrijk voor u is, laat de onderzoeker dit aan u weten. U wordt dan gevraagd of u blijft meedoen.

## **8. Einde van het onderzoek**

Uw deelname aan het onderzoek stopt als

- alle bezoeken volgens het schema/zoals beschreven onder punt 4 voorbij zijn
- u zelf kiest om te stoppen
- het einde van het hele onderzoek is bereikt



- de onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen
- Het Academisch Medisch Centrum, de overheid of de beoordelende medisch ethische toetsingscommissie, besluit om het onderzoek te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek.

## 9. Gebruik en bewaren van uw gegevens

Voor dit onderzoek is het nodig dat uw medische en persoonsgegevens worden verzameld en gebruikt. Elke proefpersoon krijgt een code die op de gegevens komt te staan. Uw naam en andere persoonsgegevens worden weggelaten.

### Uw gegevens

Al uw gegevens blijven vertrouwelijk. Alleen de onderzoeker weet welke code u heeft. Uw persoon/onderzoeks- en/of medische gegevens worden door uw arts naar het AMC gestuurd en worden in het AMC bewaard.

Sommige mensen mogen uw medische en persoonsgegevens inzien. Dit is om te controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar uitgevoerd is. Algemene informatie hierover vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

Mensen die uw gegevens kunnen inzien zijn: het onderzoeksteam, een controleur die door de opdrachtgever van het onderzoek (het AMC) is ingehuurd en de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Zij houden uw gegevens geheim. Als u de toestemmingsverklaring ondertekent, geeft u toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van uw medische en persoonsgegevens.

De onderzoeker bewaart uw gegevens 15 jaar.

Dit onderzoek staat ook in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken, namelijk [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov). Deze website bevat geen informatie die herleidbaar is tot u als persoon. Wel kan de website een samenvatting van de resultaten tonen. U vindt dit onderzoek onder 'RODEO-trial'.

Algemene informatie over de registratie van onderzoeken vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'

## 10. Verzekering voor proefpersonen

Als u deelneemt aan het onderzoek loopt u dezelfde risico's als bij de gebruikelijke behandeling van uw gebroken enkel. De onderzoeker hoeft daarom van de toetsende commissie geen extra verzekering af te sluiten.



## **11. Informeren [huisarts en/of behandelend specialist en/of apotheker]**

Wij sturen uw huisarts (en indien van toepassing fysiotherapeut) altijd een brief/e-mail om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. Als u dit niet goed vindt, kunt u niet meedoen aan dit onderzoek.

## **12. Vergoeding voor meedoen**

De deelname aan het onderzoek kost u niets. U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek.

## **13. Heeft u vragen?**

Bij vragen kunt u contact opnemen met de onderzoeker/het onderzoeksteam. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke arts. Zij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek. Bij klachten kunt u het beste terecht bij de klachtenfunctionaris/klachtencommissie van uw ziekenhuis. Alle gegevens vindt u in **bijlage A: Contactgegevens**.

## **14. Ondertekening toestemmingsformulier**

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen over deelname aan dit onderzoek. Indien u toestemming geeft, zullen wij u vragen deze op de bijbehorende toestemmingsverklaring schriftelijk te bevestigen. Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek. Het handtekeningblad wordt door uw behandelend arts bewaard. U krijgt een kopie of een tweede exemplaar van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw aandacht.



**15. Bijlagen bij deze informatie**

- A. Contactgegevens
- B. Toestemmingsformulier
- [X] Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon



## **Bijlage A: contactgegevens voor AMC**

Hoofdonderzoeker: drs. M.F.N. Birnie

Telefoonnummer: 020 – 566 11 54

E-mail: [m.f.birnie@amc.nl](mailto:m.f.birnie@amc.nl)

Beschikbaar: werkdagen tijdens kantooruren

Onafhankelijk arts: prof. Dr. M.P. Schijven, Chirurg AMC

Telefoonnummer: 020 – 566 42 07

Beschikbaar: werkdagen tijdens kantooruren

Projectleider: dr. T. Schepers, Chirurg AMC

Telefoonnummer: 020 – 566 60 65

Beschikbaar: werkdagen tijdens kantooruren

Klachten:

Bent u niet tevreden over de behandeling, bejegening of organisatie? Probeer dit dan met de betrokkene(n) te bespreken. Als u dat niet mogelijk is, dan kunt u gebruik maken van de diensten van de klachtenfunctionaris van de afdeling Patiënten-voorlichting & Klachtenopvang.

Tijdens de openingstijden van de frontoffice van de afdeling kunt u uw klacht persoonlijk (face to face) of telefonisch melden. U kunt ook gebruik maken van het webformulier of van het papieren formulier dat verkrijgbaar is bij de recepties van het AMC.

Meer informatie over het klachtenbeleid van het AMC vindt u op de website [www.amc.nl](http://www.amc.nl) bij het onderwerp 'U bent niet tevreden (klachten en claims)'.

Afdeling Patiëntenvoorlichting en Klachtenopvang

AMC Poligebouw, A0

(9.00 – 12.30 uur en 13.00 – 15.30 uur)

Postbus 22660, 1100 DD Amsterdam,

tel. 020-56 63355

E-mail: [klachtenfunctionaris@amc.nl](mailto:klachtenfunctionaris@amc.nl)



## Bijlage B: toestemmingsformulier proefpersoon

### Routine versus op indicatie verwijderen van de stelschroef

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen of te stoppen met het onderzoek. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef toestemming voor het informeren van mijn huisarts/fysiotherapeut die mij behandelt dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan.
- Ik geef toestemming om mijn persoon/medische en/of onderzoek gegevens naar het AMC te sturen en in het AMC te bewaren.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens op de onderzoekslocatie nog 15 jaar na dit onderzoek te bewaren.
  
- Ik geef  **wel**  
 **geen** toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.
  
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum : \_\_ / \_\_ / \_\_

-----

Ik verklaar 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 (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_

-----

*De proefpersoon krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een kopie van het getekende toestemmingsformulier.*





## Bijlage B: toestemmingsformulier proefpersoon

### Routine versus op indicatie verwijderen van de stelschroef

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen of te stoppen met het onderzoek. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef toestemming voor het informeren van mijn huisarts/fysiotherapeut die mij behandelt dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan
- Ik geef toestemming om mijn gegevens op de onderzoekslocatie nog 15 jaar na dit onderzoek te bewaren.
  
- Ik geef  **wel**  
 **geen** toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.
  
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum : \_\_ / \_\_ / \_\_

-----

Ik verklaar 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 (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_

-----

*De proefpersoon krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een kopie van het getekende toestemmingsformulier.*