



PATIËNTEN INFORMATIE

bernhoven

“Gelimiteerde wigresectie van poliepen in de darm (LIMERIC)”

Geachte heer/mevrouw,

Uw arts heeft u gevraagd mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek (zie titel). Om te beoordelen of u mee wilt werken aan dit onderzoek, is het belangrijk om meer te weten over het onderzoek. Lees daarom deze informatiebrief rustig door en bespreek het met uw partner, vrienden of familie. Heeft u na het lezen van de informatie nog vragen? Dan kunt u altijd terecht bij een van de onderzoekers die op bladzijde 3 genoemd staat.

Waarom dit onderzoek?

Dit onderzoek gaat over bepaalde poliepen in de dikke darm. Het is belangrijk dat deze poliepen compleet worden verwijderd, omdat poliepen uit kunnen groeien tot darmkanker. Vaak lukt het om tijdens een kijkonderzoek van de darm, colonoscopie genoemd, de poliep te verwijderen. Echter, soms lukt dit niet goed, ofwel door de grootte van de poliep, de ligging van de poliep of doordat een poliep niet volledig verwijderd is tijdens een scopie en het restant poliepweefsel moeilijk weg te krijgen is door verlittekening aan de darmwand. Tot voor kort waren dit indicaties voor een operatie, waarbij een deel van de darm verwijderd werd. Sinds kort zijn er echter nieuwe technieken beschikbaar, waaronder ‘colonoscopisch geassisteerde laparoscopische wigresectie’. ‘Laparoscopisch wigresectie’ betekent dat er met een kijkoperatie (laparoscopie) camera en instrumenten via kleine sneetjes in de buikwand worden ingebracht; de chirurg ziet op een tv-scherm de binnenzijde van uw buik. Vervolgens wordt via laparoscopie een ‘wigresectie’ uitgevoerd. Dit betekent dat alleen het deel van de darm waar zich de poliep bevindt wordt weggenomen (resectie = verwijderen). Voordeel van een wigresectie is dat slechts het aangedane deel van de darm verwijderd wordt, waardoor het risico op complicaties kleiner is. Hiermee kan een volledige darmoperatie patiënten mogelijk bespaard blijven.



‘Colonoscopisch geassisteerd’ betekent dat de Maag-, Darm- Leverarts (MDL-arts) via een colonoscopie meekijkt, zodat de chirurg precies weet waar hij/zij moet zijn.



bernhoven

Omdat dit een relatief nieuwe techniek is, willen wij graag de veiligheid en effectiviteit van deze behandeling registreren.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om na te gaan hoe effectief de techniek is in het verwijderen van poliepen in de darm. Hierbij willen we ook kijken naar de complicaties van de behandeling en of patiënten nadien last hebben gehad van de procedure.

Wat houdt het onderzoek in?

Als u instemt met deelname aan het onderzoek, kunt u het toestemmingformulier tekenen. De behandeling gebeurt zoals standaard; dit is géén onderdeel van de studie, er wordt géén extra weefsel afgenomen. De beoordeling naderhand gebeurt zoals standaard, dit is ook geen onderdeel van de studie. De ingreep wordt door dezelfde artsen uitgevoerd als wanneer u niet deel zou nemen aan het onderzoek. Dit onderzoek heeft geen invloed op de snelheid van het stellen van de diagnose of een eventuele behandeling, de uitslag van het onderzoek krijgt u via uw behandelend arts. Voor de ingreep zal uw behandelend arts u een aantal vragen stellen om een beeld te krijgen van de kwaliteit van uw leven vooraf aan de ingreep. De weefselmonsters worden op een later tijdstip opgevraagd en opnieuw beoordeeld door een patholoog. U wordt na drie maanden gebeld om te vragen naar eventuele klachten na de procedure; dit telefoongesprek duurt ongeveer 5 minuten. In dit telefoongesprek zullen weer een aantal vragen worden gesteld om de kwaliteit van uw leven na de ingreep te beoordelen. In totaal zullen circa 115 patiënten deelnemen aan dit onderzoek.

Voor- en nadelen van deelname aan het onderzoek

U wordt een keer gebeld na de procedure, deze gesprekken duren ongeveer 5 minuten. Er is geen direct voordeel voor u wanneer u meedoet aan dit onderzoek. In de toekomst wordt het wellicht duidelijk of deze techniek geschikt is om steeds meer patiënten een grotere darmoperatie te besparen.

Wat gebeurt er als u niet wilt meedoen?

Als u besluit niet deel te nemen aan deze studie zal het verkregen materiaal niet opnieuw beoordeeld worden in het belang van het onderzoek en zal u niet gebeld worden.



bernhoven

Kosten

Er zijn voor u geen kosten verbonden aan deelname aan het onderzoek. Er is geen vergoeding beschikbaar voor deelname aan dit onderzoek.

Vertrouwelijkheid ('Privacy')

Onderzoeksgegevens worden gehanteerd met inachtneming van de Wet Bescherming Persoonsgegevens en het privacyreglement van het UMC Utrecht. Persoonsgegevens die tijdens deze studie worden verzameld, worden vervangen door een codenummer. Alleen dat nummer wordt gebruikt voor studiedocumentatie, in rapporten of publicaties over dit onderzoek. Slechts degenen, die de sleutel van de code heeft (de hoofdonderzoekers) weten wie de persoon achter het codenummer is. De gegevens worden gedurende 15 jaar bewaard. De onderzoeksresultaten worden gepubliceerd in een wetenschappelijk vaktijdschrift, meestal pas lange tijd nadat u mee hebt gedaan aan het onderzoek. Alle gegevens worden hierin anoniem gepresenteerd zodat identificatie van deelnemende patiënten onmogelijk is. Deze (internationale) vakbladen worden gelezen door artsen en wetenschappers over de hele wereld. De voor dit onderzoek geldende internationale richtlijnen worden nauwkeurig in acht genomen.

Uw beslissing

Deelname aan dit onderzoek is geheel vrijwillig. Als u niet wilt deelnemen, hoeft u daarvoor geen reden te geven; dit heeft geen invloed op uw verdere behandeling.

Ondertekening toestemmingsformulier

Als u besluit deel te nemen aan het onderzoek verzoeken wij u bijgevoegd toestemmingsformulier te ondertekenen. Hiermee bevestigt u uw voornemen om aan het onderzoek mee te werken. U blijft de vrijheid behouden om wegens voor u relevante redenen uw medewerking te stoppen. De arts/onderzoeker zal het formulier eveneens ondertekenen en bevestigt daarmee dat hij u heeft geïnformeerd over het onderzoek, de informatiebrief met bijlagen heeft overhandigd en bereid is om waar mogelijk in te gaan op nog opkomende vragen.



bernhoven

Hoe te handelen bij klachten?

Als u klachten heeft kunt u dit melden aan de onderzoeker of aan uw behandelend arts. Mocht u ontevreden zijn over de gang van zaken bij het onderzoek en een klacht willen indienen dan kunt u contact opnemen met de Klachtenfunctionaris van Bernhoven op telefoonnummer 0413 – 402900.

Wilt u nog meer weten?

Indien u tijdens de studie vragen heeft, kunt u tijdens kantooruren contact op nemen met uw behandelend arts of met een van onderstaande personen uit het onderzoeksteam.

Met vriendelijke groeten, namens het onderzoeksteam,

Drs. L.W. Leicher, arts-onderzoeker Isala, l.w.leicher@isala.nl/038-424 8120

Dr. H.L. van Westreenen, chirurg Isala

Dr. W.M.U. van Grevenstein, chirurg UMC Utrecht

Dr. R. Schrauwen, MDL-arts Bernhoven

Dr. B. van Wely, chirurg Bernhoven



bernhoven

“Gelimiteerde wigresectie van poliepen in de darm (LIMERIC)”

TOESTEMMINGSVERKLARING

(Voor wilsbekwame volwassenen voor deelname aan bovengenoemde studie)

Ik bevestig dat ik het informatieformulier voor de proefpersoon (Versie 2.0, 22-12-2016) heb gelezen. Ik heb de gelegenheid gehad om aanvullende vragen te stellen. Deze vragen zijn in voldoende mate beantwoord. Ik heb voldoende tijd gehad om over deelname na te denken.

Ik weet dat mijn deelname geheel vrijwillig is en dat ik mijn toestemming op ieder moment kan intrekken zonder dat ik daarvoor een reden hoeft te geven.

Ik geef toestemming om de gegevens te verwerken voor de doeleinden zoals beschreven in de informatiebrief. Ik geef toestemming om gegevens nog maximaal 15 jaar na afloop van dit onderzoek te bewaren. Ik stem in met mijn deelname aan bovengenoemd onderzoek en tevens met een telefonische benadering na 3 maanden voor een korte vragenlijst.

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

Ik heb mondelinge en schriftelijke toelichting verstrekt op het onderzoek. Ik verklaar mij bereid nog opkomende vragen over het onderzoek naar vermogen te beantwoorden. Een eventuele voortijdige beëindiging van deelname aan dit onderzoek zal niet van invloed zijn op de behandeling.

Naam onderzoeker:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __



bernhoven

“Gelimiteerde wigresectie van poliepen in de darm (LIMERIC)”

TOESTEMMINGSVERKLARING

(Voor wilsbekwame volwassenen voor deelname aan bovengenoemde studie)

Ik bevestig dat ik het informatieformulier voor de proefpersoon (Versie 2.0, 22-12-2016) heb gelezen. Ik heb de gelegenheid gehad om aanvullende vragen te stellen. Deze vragen zijn in voldoende mate beantwoord. Ik heb voldoende tijd gehad om over deelname na te denken.

Ik weet dat mijn deelname geheel vrijwillig is en dat ik mijn toestemming op ieder moment kan intrekken zonder dat ik daarvoor een reden hoeft te geven.

Ik geef toestemming om de gegevens te verwerken voor de doeleinden zoals beschreven in de informatiebrief. Ik geef toestemming om gegevens nog maximaal 15 jaar na afloop van dit onderzoek te bewaren. Ik stem in met mijn deelname aan bovengenoemd onderzoek en tevens met een telefonische benadering na 3 maanden voor een korte vragenlijst.

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

Ik heb mondelinge en schriftelijke toelichting verstrekt op het onderzoek. Ik verklaar mij bereid nog opkomende vragen over het onderzoek naar vermogen te beantwoorden. Een eventuele voortijdige beëindiging van deelname aan dit onderzoek zal niet van invloed zijn op de behandeling.

Naam onderzoeker:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __