

Proefpersoneninformatiebrief



Titel van de studie: 2Close-studie

Officiële titel: Onderzoek naar het effect van het sluiten van de baarmoeder in 1 laag of in 2 lagen na een keizersnede op het ontwikkelen van een defect in de baarmoeder (niche) en klachten.

Geachte mevrouw,

U bent door uw behandelend arts gevraagd om mee te doen aan een klinisch medisch-wetenschappelijk onderzoek. In deze brief kunt u de informatie over dit onderzoek nog eens rustig nalezen, zodat u een weloverwogen beslissing kunt nemen. Wanneer u dat wilt, betrek dan ook uw eventuele partner of familie in de afweging. Dit onderzoek is opgezet door het VU Medisch Centrum en wordt uitgevoerd in diverse ziekenhuizen in Nederland.

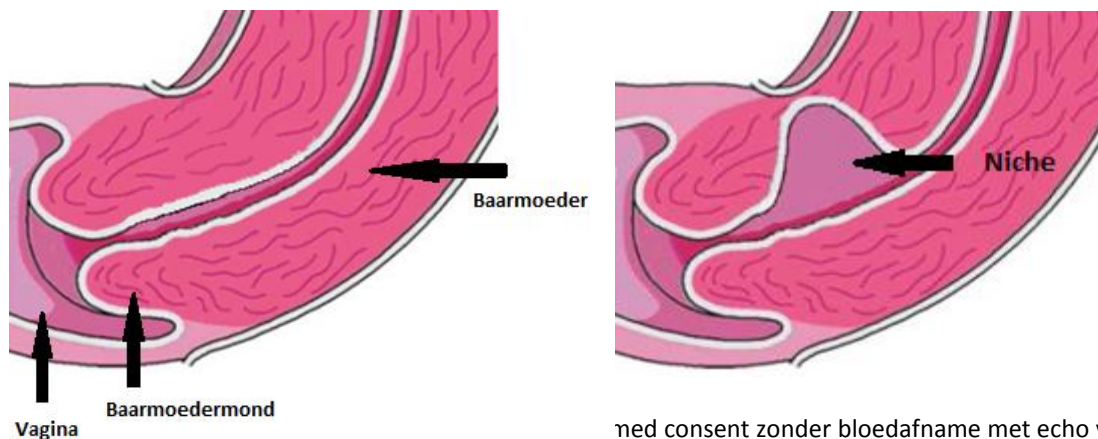
Wie kunnen er meedoen?

Alle patiënten die gepland worden voor een eerste keizersnede mogen mee doen met deze studie. Het kan zijn dat u wordt gevraagd om mee te doen met deze studie omdat u een geplande keizersnede zal ondergaan. Na uitleg van uw behandelend arts over deze studie krijgt u tijd om deze informatiebrief te lezen en te besluiten of u mee wilt doen met deze studie en eventueel het toestemmingsformulier tekenen.

Een andere mogelijkheid is dat u toch onverwacht een keizersnede moet ondergaan terwijl u van plan was om vaginaal te bevallen omdat de bevalling niet vordert of omdat dit nodig is voor uw gezondheid of de gezondheid van het kind. Ook in dit geval mag u mee doen, maar alleen als u voldoende tijd heeft gehad en u zich goed genoeg voelt om de informatiebrief te lezen en er over na te denken. Er is dus een grote kans dat dit onderzoek niet op u van toepassing is, maar mocht het onverwacht toch nodig zijn om een keizersnede uit te voeren dan is het prettig als u al de tijd heeft gehad om op een rustig moment over dit onderzoek na te denken.

Inleiding

Uit onderzoek is bekend dat vrouwen die een keizersnede hebben ondergaan een afwijking kunnen hebben in de baarmoeder op de plek van het oude keizersnede-litteken. Deze afwijking is te zien met een echo als een defect in de baarmoeder wand. Dit wordt een niche genoemd, zie onderstaande plaatjes.



Normale wand van de baarmoeder

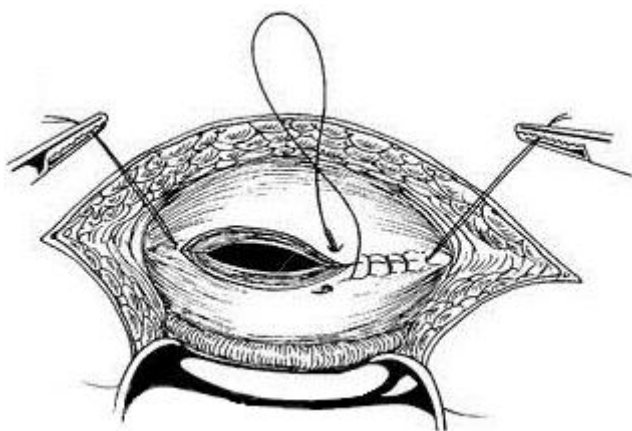
“Niche” (defect) in de baarmoederwand

Ook is bekend dat deze niche abnormaal bloedverlies en toegenomen pijnklachten tijdens de menstruatie kan veroorzaken. Mogelijk heeft het ook tot gevolg dat een zwangerschap minder snel tot stand komt. We weten echter nog niet hoe we een niche (defect) in de baarmoeder kunnen voorkomen. Uit onderzoek is bekend dat de manier van sluiten van het keizersnede-litteken in de baarmoeder van belang is. Maar het is nog niet duidelijk wat de beste manier is. Op dit moment worden in Nederland vrijwel alle keizersnede-littekens in de baarmoeder in 1 laag gesloten.

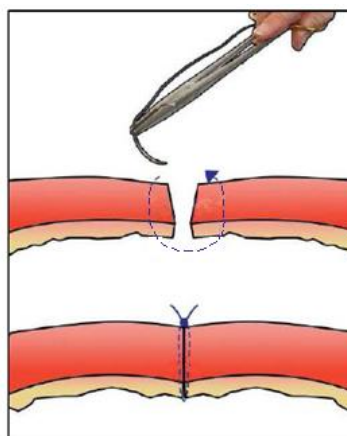
Doel van het onderzoek

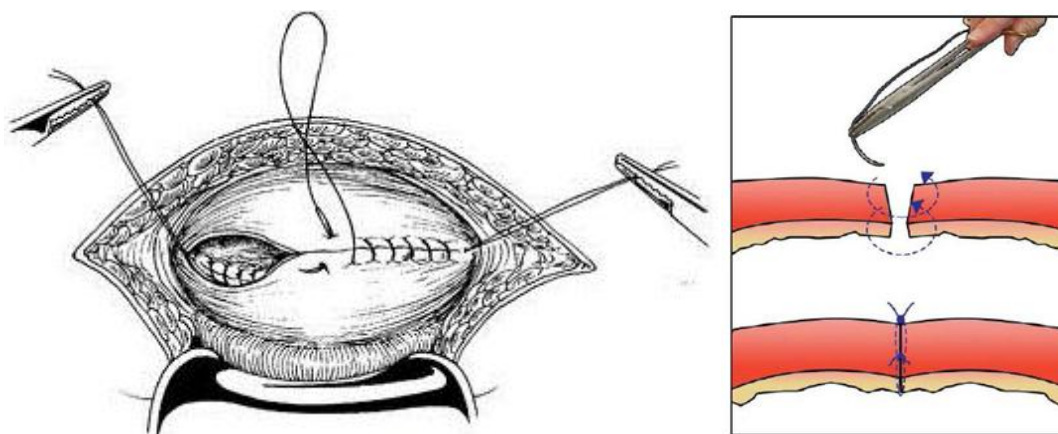
Wij willen onderzoeken of er minder defecten in de baarmoeder ontstaan als we de baarmoeder na een keizersnede sluiten in 2 lagen (zie onderstaande plaatjes). Ook willen we onderzoeken of er dan minder gynaecologische klachten ontstaan zoals abnormaal bloedverlies en buikpijn tijdens de menstruatie en of het sluiten invloed heeft op de vruchtbaarheid. In totaal worden 2290 vrouwen onderzocht. De vrouwen die meedoen worden door loting ingedeeld in twee groepen die we met elkaar gaan vergelijken.

1. De eerste groep wordt behandeld door middel van het sluiten van het keizersnede-litteken in 1 laag
2. De tweede groep wordt behandeld door middel van het sluiten van het keizersnede-litteken in 2 lagen



Sluiten van de baarmoeder in 1 laag





Sluiten van de baarmoeder in 2 lagen

Wat meedoen inhoudt

Deelname

1. Als u loot voor de groep sluiten in 1 laag wordt het keizersnede-litteken in 1 laag gesloten
2. Als u loot voor de groep sluiten in 2 lagen wordt het keizersnede-litteken in 2 lagen gesloten

U krijgt niet te horen in welke groep u zit. Dit kunt u 9 maanden na de keizersnede opvragen bij de onderzoeker, nadat u de vragenlijst heeft ingevuld.

Vragenlijst

Beide groepen krijgen een digitale vragenlijst 2-4 weken na de keizersnede, na 3 maanden, na 9 maanden en na 3 jaar. De vragenlijst bevat vragen over uw algemene gezondheid, over uw eventuele volgende zwangerschappen, over eventuele kinderwens en vruchtbaarheidsbehandelingen, over uw welbevinden, menstruatiepijn, een menstruatiekalender en uw ervaringen op seksueel gebied. Bij de menstruatiekalender wordt gevraagd gedurende een maand bij te houden hoe de menstruatie verloopt. Tevens vragen wij aan beide groepen om uw medicatie, dokters- en ziekenhuisbezoek en ziekteverzuim te noteren. De onderzoeker van het coördinerend centrum (VUmc) ontvangt uw gegevens inclusief uw emailadres voor het versturen van de vragenlijsten.

Eenmalige echo 3 maanden na keizersnede

Drie maanden na de keizersnede wordt u terug gezien in het ziekenhuis en wordt er een inwendige echo gemaakt. Soms is het nodig om een klein beetje water of gel in de baarmoeder in te brengen om het litteken beter te kunnen beoordelen. Dit kan lichte krampen van de baarmoeder geven.

Na keizersnede opnieuw zwanger

Als u wederom zwanger bent geworden, willen we graag het beloop van de zwangerschap vervolgen en zullen we extra vragen stellen na de zwangerschap. Tijdens een volgende zwangerschap zal ook de dikte van de baarmoederwand worden beoordeeld door extra echo's te maken; dit zal worden gedaan door artsen die de benodigde expertise hebben en daarom niet in alle ziekenhuizen worden gedaan. Er zullen dan tijdens die zwangerschap 3 echo's worden gemaakt; één tussen de 10 en 12 weken, één rond de 20^e week en één tijdens 30 weken zwangerschap. Dit wordt gecombineerd met routine-echo's die u op deze momenten krijgt. Of deze echo's uitgevoerd worden hangt van het ziekenhuis af waar u onder controle bent voor uw volgende zwangerschap. Indien u opnieuw zwanger bent, willen wij graag uw toestemming voor het opvragen van gegevens over de nieuwe zwangerschap en bevalling zoals die zijn geregistreerd door het ziekenhuis waar u bent bevallen.

Toestemming follow-up

We willen graag uw toestemming om u schriftelijk of telefonisch tot 5 jaar na het starten van de studie te benaderen voor vervolgonderzoek, mocht dit na 3 jaar van belang blijken te zijn. Indien u nu hiermee instemt, staat het u altijd vrij om achteraf uw toestemming alsnog in te trekken. Om u te zijner tijd weer te kunnen benaderen willen wij graag uw contactgegevens (naam, adres, telefoonnummer en emailadres) opslaan en bewaren. Deze gegevens zullen beveiligd worden opgeslagen en niet gebruikt worden voor andere doeleinden. Na die 5 jaar zullen uw gegevens worden vernietigd.

Mogelijke voor- en nadelen

Door mee te doen aan het onderzoek kunt u loten voor het sluiten van de baarmoeder in 2 lagen. Aan het sluiten van de baarmoeder in 2 lagen zijn geen extra risico's verbonden. Wel kan de operatie enkele minuten langer duren. Wij willen onderzoeken of deze manier van sluiten de kans op het ontstaan van een niche (defect in de baarmoederwand) kleiner maakt en klachten doet afnemen. Omdat we niet weten of dit ook echt zo is, wordt deze behandeling alleen maar in studieverband aangeboden.

Uw deelname kan in de toekomst voordeel opleveren voor andere patiënten. Meer kennis over de manier van sluiten van het keizersnede-litteken in de baarmoeder kan leiden tot verbeteringen op de lange termijn gevolgen van een keizersnede.

Wanneer u afziet van deelname

Wanneer u besluit niet aan het onderzoek mee te doen, zal uw behandelend arts de verdere behandeling met u bespreken.

Bedenktijd

Wij adviseren u voldoende tijd te nemen om na te denken of u aan dit onderzoek wilt meewerken. Ook zult u er wellicht met mensen in uw omgeving over willen praten. Hiervoor krijgt u uiteraard de gelegenheid.

Op het moment dat u gepland wordt voor een keizersnede, zult u gevraagd worden voor deelname aan dit onderzoek. In principe heeft u tot de dag van de keizersnede de tijd om hierover na te denken. Als u eerder uw beslissing heeft genomen, kunt u dit op de poli bespreken met uw behandelend arts.

Als u in het ziekenhuis komt voor een vaginale bevalling, zult u ook gevraagd worden om na te denken over deelname aan dit onderzoek voor het geval u toch alsnog een keizersnede moet ondergaan. We vinden het van belang dat u ook in dit geval voldoende tijd (minimaal een uur) krijgt om goed over het onderzoek na te denken. U kunt uw beslissing bespreken met uw behandelend arts.

Gebruik en bewaren van uw gegevens

De gegevens die in het kader van dit onderzoek over u worden verzameld, zullen vertrouwelijk worden behandeld. De gegevens worden op aparte formulieren ingevuld. Elke proefpersoon krijgt een code die op de gegevens komt te staan. Uw naam wordt weggelaten. Al uw gegevens blijven vertrouwelijk. Alleen de onderzoeker weet welke code u heeft. In publicaties zal uw naam niet terug te vinden zijn. Sommige mensen mogen uw medische en persoonsgegevens inzien. Dit is om te controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. 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 uitvoerder van het onderzoek 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. Uw gegevens zullen 15 jaar worden bewaard.

Wij zullen uw huisarts informeren over uw deelname aan dit onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. U moet hiervoor toestemming geven op het toestemmingsformulier. Als u geen toestemming geeft, kunt u niet meedoen aan het onderzoek.

Vrijwilligheid van deelname

U bent geheel vrij om al dan niet aan dit onderzoek mee te doen. Verder heeft u altijd recht om zonder opgave van redenen af te zien van verdere deelname aan het onderzoek. Een beslissing om uw medewerking te beëindigen zal geen invloed hebben op de zorg en aandacht waarop u in ons ziekenhuis recht hebt.

Verzekering

In deze studie worden twee gebruikelijke handelingen vergeleken die vaak worden uitgevoerd. Vanwege het verwaarloosbare risico dat u loopt door mee te doen aan de studie, is ontheffing verleend van de verzekeringsverplichting door de Medisch Ethische Toetsingscommissie van het VU Medisch Centrum.

Goedkeuring Medisch Ethische Toetsingscommissie

De Medisch Ethische Toetsingscommissie van het VU Medisch Centrum heeft dit onderzoek goedgekeurd. Meer informatie over de goedkeuring vindt u in de brochure 'Medisch wetenschappelijk onderzoek: algemene informatie voor de proefpersoon', te downloaden via www.rijksoverheid.nl.

Ondertekening toestemmingsformulier

Als u besluit mee te werken, dan zullen wij u vragen een formulier 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 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.

Brochure

Over het meewerken aan wetenschappelijk onderzoek in het algemeen is in ons ziekenhuis een brochure beschikbaar. Deze krijgt u tegelijk met deze informatiebrief uitgereikt.

Nadere informatie

Als u voor of tijdens het onderzoek nog vragen heeft, kunt u altijd contact opnemen met ondergetekende: mw. van Baal of C.Esveld

In spoedeisende gevallen kunt u overdag (maandag t/m vrijdag van 8.30-17.00) contact opnemen met de spoedpolikliniek van de gynaecologie in ons ziekenhuis bellen via het telefoonnummer 036-8689295

In de avond, nacht en weekend met de verloskamers op telefoonnummer 036-8689507.

In spoedeisende gevallen kunt u de dienstdoende arts van de afdeling gynaecologie in ons ziekenhuis bellen via het algemene telefoonnummer van het ziekenhuis (020-4444444).

Indien u er prijs op stelt informatie over dit onderzoek in te winnen bij een arts die niet bij de uitvoering van het onderzoek is betrokken, maar wel over de gegevens ervan beschikt, dan is dr. M.C. Haak, gynaecoloog LUMC te Leiden, bereid uw vragen te beantwoorden. Zij is telefonisch te bereiken via 071-5262896.

Met vriendelijke groet,

Mw M van Baal
Gynaecoloog
Flevoziekenhuis
Tel: 036-8688700

Chantal Esveld
Verpleegkundig specialist
Flevoziekenhuis
tel: 036-8688908 (aanwezig ma-di-woe)

Bijlagen: Toestemmingsformulier
Brochure 'Medisch wetenschappelijk onderzoek'

Studie naar effect van sluiten van de baarmoeder na keizersnede in 1 of 2 lagen

Officiële titel: *The (cost) effectiveness of double layer versus single layer closure of the caesarean (uterine) scar in the prevention of gynaecological symptoms in relation to niche development*

TOESTEMMINGSFORMULIER (INFORMED CONSENT)

Ik verklaar hierbij:

1. Schriftelijk en mondeling informatie te hebben ontvangen over de aard, methode en het doel van het onderzoek.
2. In de gelegenheid te zijn gesteld om vragen te stellen over bovengenoemd onderzoek. Mijn vragen zijn genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik mee doe.
3. Bekend te zijn met het feit dat deelname helemaal vrijwillig is. Ik weet dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
4. Toestemming te geven aan de onderzoekers om bij de behandeld artsen gegevens op te vragen over mijn operatie en de voor het onderzoek van belang zijnde gegevens in de periode dat ik deelneem aan het onderzoek.
5. Toestemming te geven om mijn huisarts op de hoogte te brengen van mijn deelname aan dit onderzoek.
6. Toestemming te geven voor inzage in mijn gegevens door sommige mensen, zoals vermeld in de informatiebrief
7. Toestemming te geven om mijn gegevens voor het versturen van de vragenlijsten naar de onderzoeker van het coördinerend centrum te sturen.
8. Toestemming te geven om mijn onderzoeksgegevens te gebruiken, voor de doelen die in de informatiebrief staan. Tevens geef ik toestemming die gegevens 15 jaar na afloop van dit onderzoek te bewaren.
9. Toestemming te geven voor het opvragen van gegevens over een eventuele volgende zwangerschap en bevalling, zoals die zijn geregistreerd door het ziekenhuis waar u bent bevallen.
10. In te stemmen met deelname aan bovengenoemd onderzoek.

*** graag doorhalen wat niet van toepassing is, niet vergeten in te vullen:**

- Ik geef wel/geen* toestemming voor het maken van echo's bij een eventuele volgende zwangerschap
 - Ik geef wel/geen* toestemming om schriftelijk of telefonisch benaderd te worden voor vervolgonderzoek in de toekomst.
- Ik weet dat ik deelname aan dit vervolgonderzoek op elk moment kan weigeren.

Achternaam en voorletters :

Straatnaam en huisnummer :

Postcode en woonplaats :

Telefoon (thuis/werk) :

Telefoon (mobiel) : 06-.....

Geboortedatum :

E-mail adres :

.....(plaats en datum)(handtekening)

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: Datum:

Handtekening onderzoeker: