

Patiënten-informatie: eenling

“Het voorkómen van vroeggeboorte bij vrouwen met een korte baarmoederhals door middel van een pessarium of progesteron (Quadruple P studie).”

Geachte mevrouw,

In aansluiting op het gesprek met uw arts ontvangt u hierbij de schriftelijke informatie met betrekking tot het wetenschappelijk onderzoek waarvoor uw medewerking is gevraagd. Wij vragen u niet onmiddellijk om een beslissing te nemen. Neemt u enige bedenktijd voordat u beslist of u meedoet of niet. Wij raden u aan om uw deelname te bespreken met uw partner, familie, huisarts of anderen. Mocht u behoefte hebben uw vragen voor te leggen aan een arts die niet direct bij dit onderzoek betrokken is, dan kunt u de naam en het telefoonnummer van deze onafhankelijke arts vinden op de laatste pagina van deze informatie.

Waarom het onderzoek?

Bij de echo is gebleken dat de lengte van uw baarmoederhals korter is dan normaal. Uit eerdere studies, zowel in Nederland als in het buitenland, is komen vast te staan dat de kans op een vroeggeboorte bij u vergroot is ten opzichte van een zwangere met een baarmoederhals met normale lengte.

Een baby die meer dan 3 weken te vroeg geboren wordt, moet altijd worden opgenomen op een couveuse afdeling. Veel te vroeg geboren baby's (geboren voor 32 weken zwangerschapsduur) moeten zelfs naar een neonatale ('baby') intensive care. Met name bij de veel te vroeg geboren kinderen kunnen complicaties optreden en dat betekent meestal een ziekenhuisopname van vele weken. Als een vroeggeboorte zich aankondigt is met weeënremming de bevalling gemiddeld maar een tweetal dagen uit te stellen.

Nu is in onderzoeksverband aangetoond dat het gebruik van een pessarium (rubberen ring) de kans op vroeggeboorte kan verminderen. En ook het gebruik van progesteron (zwangerschapshormoon) kan de kans op vroeggeboorte verminderen.

We weten niet wat beter werkt om een vroeggeboorte te voorkomen het pessarium of progesteron. Met dit onderzoek willen wij meer duidelijkheid krijgen, zodat we na afloop goed weten of aan vrouwen die in verwachting zijn met een korte baarmoederhals het gebruik van een pessarium of progesteron moet worden geadviseerd om vroeggeboorte te voorkomen.

Het onderzoek

Deze vragen, deze onzekerheden, kunnen alleen beantwoord worden als vergelijkbare eenlingzwangerschappen met een korte baarmoedermond op een verschillende manieren worden behandeld zodat uiteindelijk duidelijk wordt wat de beste wijze is. Bij dit onderzoek wordt door loting bepaald welke behandeling u krijgt; een pessarium of vaginale tabletten met progesteron.

Opzet en belasting

Een pessarium is een ring die sommige vrouwen bij verzakkingen gebruiken om de baarmoeder(mond) op zijn plek te houden en te ondersteunen. Een te vroege bevalling zou op gang kunnen komen door een instabiele (of zwakkere) baarmoedermond. Een ring zou de baarmoedermond steun kunnen geven, waardoor een vroeggeboorte kan worden uitgesteld.

De ring wordt door de gynaecoloog in de schede gebracht en kan tot 36 weken blijven zitten. Als de bevalling eerder start dan zal de ring op dat moment worden verwijderd, de eerste tekenen hiervan kunnen contracties of bloedverlies zijn. Het pessarium kan gemakkelijk op de polikliniek worden aangebracht, het inbrengen is meestal niet pijnlijker dan een gewoon inwendig onderzoek. Tijdens de zwangerschapscontroles zal het pessarium indien nodig worden gecontroleerd. Eventueel kan de ring worden vervangen door een grotere of kleinere ring.

In de onderzoeken die tot nu toe zijn verricht is meer vaginale afscheiding de meest gehoorde klacht. Minder voorkomende bijwerkingen van het pessarium kunnen pijnklachten of minimaal bloedverlies zijn. Indien u hier last van heeft dient u dit aan te geven aan uw verloskundige of gynaecoloog. Uw verloskundige of gynaecoloog zal onderzoeken of dit door het pessarium wordt veroorzaakt en indien nodig maatregelen treffen (pessarium verwijderen of een andere maat plaatsen).

Bij aanhoudend bloedverlies, weeën of breken van de vliezen dient het pessarium verwijderd te worden. Indien dit niet gebeurt, is er een zeer kleine kans op beschadiging van de baarmoedermond die gevolgen kunnen hebben voor een volgende zwangerschap, deze kans lijkt kleiner dan 0,1%. Indien u wordt ingedeeld in een progesterongroep dan krijgt u vaginale capsules mee naar huis die u zelf dagelijks kunt inbrengen (één tablet per dag) tussen de 18 en 36 weken zwangerschapsduur. In de onderzoeken die tot nu toe bij zwangere vrouwen naar progesteron zijn verricht, is meer vaginale afscheiding de meest gehoorde klacht. Indien de vliezen breken dient u te stoppen met het gebruik van progesteron en dit direct aan te geven bij uw zorgverlener.

De bedoeling is dat er ongeveer 650 vrouwen gaan mee doen aan dit onderzoek.

Na afloop van het onderzoek kunt u door ons opnieuw benaderd worden voor een follow-up. Dit zal bestaan uit een vragenlijst als uw kind ongeveer 2 jaar is. U kunt op dat moment beslissen of u aan het follow-up onderzoek wilt deelnemen of niet.

Vragen

Bij u zullen misschien de volgende vragen opkomen:

- Zal ik een pessarium voelen zitten?

Nee, u voelt een pessarium niet zitten. Indien u een pessarium geplaatst krijgt, zal dit opgemeten worden door de gynaecoloog, zodat hij precies past op de vorm van uw baarmoedermond. Na de plaatsing in de schede zult u er, als het pessarium goed zit, niets van voelen.

- Zie je het pessarium zitten aan de buitenkant van mijn schede?

Nee, het pessarium zit eind het einde van de schede, tegen de baarmoedermond aan. Aan de buitenkant kunt u hier niets van zien.

- Kan ik vrijen met een pessarium of met progesteron?

Ja, vrijen met een pessarium of progesteron is geen probleem.

- Is progesteron niet gevaarlijk voor mijn ongeboren kind?

Nee, er zijn op dit moment geen aanwijzingen dat progesteron gevaarlijk is voor uw kind.

Tijd om na te denken

U heeft na het lezen van deze informatiebrief natuurlijk de tijd om rustig over dit onderzoek na te denken en vragen te stellen als het nog niet duidelijk is. Als u mee wilt doen moet dit echter wel uiterlijk voor de 22^e zwangerschapweek gebeuren.

Mogelijke voordelen van het onderzoek

Het is niet zeker of u persoonlijk voordeel zult hebben bij deelname aan dit onderzoek. Dit onderzoek kan later wel van nut zijn voor andere zwangere vrouwen.

Vrijwilligheid van deelname

U bent geheel vrij om wel of niet aan dit onderzoek mee te doen en ook bent u geheel vrij om met dit onderzoek op welk moment dan ook te stoppen. Deze beslissing zal vanzelfsprekend geen enkele invloed hebben op de begeleiding van en de zorg voor uw zwangerschap of op uw relatie met uw behandelend arts.

Als u besluit niet mee te doen met het onderzoek dan zullen wij u behandelen zoals dat gebruikelijk is in onze kliniek. Dit gebeurt door middel van reguliere zwangerschapscontroles en de gynaecoloog zal u de behandeling, welke in dit ziekenhuis standaard is, aanbieden.

U mag te allen tijde zonder opgave van redenen weigeren om (nog langer) aan het onderzoek deel te nemen.

Vertrouwelijkheid van de gegevens

U kunt ervan verzekerd zijn dat alle gegevens die tijdens dit onderzoek onder code (d.w.z. zonder vermelding van uw naam en adres) over u verzameld worden, vertrouwelijk behandeld worden en dat niet-bevoegde buitenstaanders geen inzage hebben in uw gegevens. De resultaten van dit onderzoek kunnen gebruikt worden in een wetenschappelijke publicatie, maar ook dan zijn de gegevens niet tot u als persoon herleidbaar. Het kan, ter controle van de studie, noodzakelijk zijn dat aan de Inspectie voor de Gezondheidszorg en vertegenwoordigers van de opdrachtgever inzage wordt gegeven in uw

gegevens. Deze inzage vindt plaats onder verantwoordelijkheid van uw behandelend arts. Na afloop van het onderzoek wordt het onderzoeks dossier 15 jaar bewaard, waarna het vernietigd wordt. Tevens zal uw huisarts op de hoogte gesteld worden van uw deelname aan dit onderzoek.

Verzekering

Er is door het ziekenhuis een verzekering afgesloten waaruit eventuele schade als gevolg van het onderzoek betaald kan worden. Wanneer u vindt dat u schade heeft ondervonden als gevolg van deelname aan het onderzoek kunt u contact opnemen met de onderzoeker, wiens naam onderaan deze brief staat. Informatie over de afgesloten verzekering treft u aan in de bijlage.

Nadere informatie

Heeft u nog vragen of wilt u advies over deelname aan deze studie dan kunt u zich wenden tot een onafhankelijke, niet bij het onderzoek betrokken arts; dr. A. Timmermans, gynaecoloog (tel: 020-5663654).

Wanneer u besluit aan dit onderzoek deel te nemen vragen we u op de volgende pagina (het informed consent) een handtekening te zetten. Met de ondertekening geeft u te kennen dat u deze informatie ontvangen en begrepen heeft en weet wat er van u verwacht wordt met betrekking tot het onderzoek.

Met vriendelijke groet,

dr. G.Kleiverda, gynaecoloog
036-8688700
gkleiverda@flevoziekenhuis.nl

Klachtencommissie Flevoziekenhuis
Flevoziekenhuis, t.a.v. mijnInfopunt, klachtenopvang,
Antwoordnummer 1700, 1300 WE Almere.
Telefoonnummer: 036-8689016

Informatie over verzekeringstechnische aspecten voor patiënten die deelnemen aan het onderzoek.

Als u deelneemt aan het onderzoek bent u verzekerd tegen eventuele schade die deelname aan het onderzoek met zich mee zou kunnen brengen.

Overeenkomstig de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen heeft het 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 hele 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 wel 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 wel 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 mevrouw E. Pajkr, gynaecoloog AMC (tel. 020-5661297).

**Toestemmingsformulier voor deelname aan het wetenschappelijk onderzoek:
Het voorkómen van vroeggeboorte bij zwangeren met een verkorting van de
baarmoedermond.**

- Ik ben naar tevredenheid over het onderzoek geïnformeerd. Ik heb de schriftelijke informatie goed gelezen. Ik ben in de gelegenheid gesteld om vragen over het onderzoek te stellen. Mijn vragen zijn naar tevredenheid beantwoord. Ik heb goed over deelname aan het onderzoek kunnen nadenken
- Ik heb het recht mijn toestemming op ieder moment weer in te trekken zonder dat ik daarvoor een reden hoef op te geven.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens gedurende een periode van 15 jaar te bewaren.
- Ik geef toestemming dat mijn huisarts geïnformeerd zal worden over mijn deelname aan het onderzoek.
- Ik vind het goed dat ik later voor follow-up benaderd kan worden, waarbij mijn contactgegevens centraal bewaard worden om mij te kunnen benaderen. Als ik benaderd word kan ik op dat moment beslissen of deelneem aan het follow-up onderzoek of niet.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens ter inzage te geven aan vertegenwoordigers van de Inspectie voor Gezondheidszorg en de opdrachtgever van onderzoek om het onderzoek te kunnen controleren.
- Ik geef toestemming om indien noodzakelijk gegevens van mijn kind op te vragen.
- Ik stem toe met deelname aan het onderzoek.
- Ik geef wel/geen* toestemming om mij te benaderen voor vervolgonderzoek (*doorhalen wat niet van toepassing is).

Naam:.....

Geboortedatum:

Handtekening:.....

Datum:

- Ondergetekende verklaart dat de hierboven genoemde persoon zowel schriftelijk als mondeling over het bovenvermelde onderzoek geïnformeerd is. Hij/zij verklaart tevens dat een voortijdige beëindiging van de deelname door bovengenoemde persoon geen enkele invloed zal hebben op de zorg die haar toekomt.

Naam:

Functie:

Handtekening:.....

Datum:.....