

Informatiebrief patiënt

Beste patiënt,

Je bent naar het ziekenhuis gekomen, omdat je last hebt van buikpijn. We weten nu dat deze buikpijn komt doordat jouw blindedarm ontstoken is. We weten al heel lang dat een blinde darm kan ontsteken.

Graag willen wij vragen of je mee zou willen doen aan een medisch wetenschappelijk onderzoek naar de behandeling van blindedarmontsteking. Bij dit onderzoek willen we kijken naar de verschillende behandelingen van blindedarmontsteking.

Als je 12 jaar of ouder bent beslis jij samen met jouw ouders of je mee wilt doen aan dit onderzoek. Indien je 16 jaar of ouder bent, mag je zelf beslissen of je mee wilt doen. Voordat je die beslissing neemt, is het belangrijk om meer te weten over het onderzoek. Lees daarom deze informatiebrief rustig door en bespreek het met jouw ouders. Denk er rustig over na. Ook is er een onafhankelijk persoon, die veel weet van de ziekte, aan wie je vragen kunt stellen.

Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet door de Amsterdam Universitair Medische Centra en wordt gedaan door dokters in verschillende ziekenhuizen.

Inleiding

Sinds enige tijd weten wij dat er twee vormen van blindedarmontsteking zijn, een simpele en complexe vorm. Bij jou is er sprake van een complexe blindedarmontsteking waarvoor je zult worden behandeld. Er zijn verschillende behandelingen voor kinderen met een complexe blindedarmontsteking. Dit is afhankelijk of er wel of geen holte met pus aanwezig is (abces). Als er geen abces is, dan worden alle kinderen met deze vorm van blindedarmontsteking worden in Nederland behandeld met een operatie waarbij de ontstoken blindedarm wordt weggehaald. De dokters zijn het alleen nog niet eens of dit beter met een “kijkoperatie” kan of met een “open” operatie.

Als er wel een abces gevormd is, kan je of een operatie doen om de blindedarm te verwijderen met het abces of besluiten om een drain (slangetje) in de buik te plaatsen en medicijnen (antibiotica) te geven.

Al deze behandelingen worden in Nederland veel gedaan. De dokters zijn het alleen nog niet eens wat nou de beste behandeling is. Daarom willen wij met dit onderzoek gaan kijken naar wat de beste behandeling is voor kinderen met een complexe blindedarmontsteking. Er zijn twee belangrijke onderzoeksvragen.

Complexe blindedarmontsteking zonder abces:

Is het beter om bij een kind met een complex ontstoken blindedarm de blindedarm te verwijderen door een kijkoperatie of een open operatie?

Complexe blindedarmontsteking met abces:

Is het beter om een kind met een ontstoken blindedarm direct te behandelen met een operatie of is het beter om eerst medicijnen (antibiotica) te geven om te kijken of we een operatie kunnen voorkomen?

Wat is het doel van het onderzoek?

In Nederland worden verschillende behandelingen gebruikt voor de behandeling van complexe blindedarmonsteking. We weten nog niet goed welke beter is. De artsen zijn het hierover ook nog niet met elkaar eens. Het doel van dit onderzoek is daarom dan ook om te onderzoeken welke behandelstrategie het beste is.

Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?

Wij vragen voor dit onderzoek alleen of we jouw gegevens mogen gebruiken en of je mee zou willen helpen door vragenlijsten in te vullen. Het maakt voor jouw behandeling niet uit of je besluit om mee te doen met het onderzoek of niet. Samen met de dokter wordt namelijk besloten wat de beste behandeling is. Deelname aan dit onderzoek heeft dus geen invloed op de behandeling. Je krijgt dezelfde standaard behandeling of je nou meedoet aan het onderzoek of niet.

Als je besluit om mee te doen met het onderzoek willen we je graag terug zien voor een afspraak na 4 weken. Deze afspraak duurt ongeveer 15 minuten. Tijdens de afspraak zal de dokter jouw buik onderzoeken. Daarnaast zullen wij via de mail contact met je opnemen na 4 weken en 3 maanden om vragenlijsten in te vullen. Ook zullen we jouw ouders na 3 maanden bellen om te kijken hoe het dan met jou gaat. Het invullen van de vragenlijsten duurt per keer ongeveer 25 minuten. Ook bij opname willen we je vragen om een vragenlijst in te vullen. Deze duurt 10 minuten.

Wat wordt er van jou verwacht?

Om het onderzoek goed te laten verlopen is het belangrijk dat je je aan de volgende afspraken houdt:

- Controle afspraken op de polikliniek nakomen
- Het invullen van de vragenlijsten

Wat zijn de mogelijke voor- en nadelen?

Het is belangrijk dat je goed nadenkt over de mogelijke voor- en nadelen voordat je besluit om mee te doen met dit onderzoek.

Voordelen

Als je meedoet aan dit onderzoek draag je bij aan de kennis over complexe blindedarmonsteking bij kinderen. Deze informatie hebben wij nodig om kinderen in de toekomst nog beter te kunnen helpen.

Nadelen

Het deelnemen aan dit onderzoek heeft geen invloed op de manier waarop je behandeld wordt. Beide behandelingen worden standaard in Nederland gebruikt. Het is dus niet zo dat je een experimentele behandeling krijgt; het is de normale behandeling die we goed willen onderzoeken

Deelname aan het onderzoek betekent wel dat wij je vragen of je vragenlijsten in wilt vullen. Je kunt jouw keuze ten aanzien van deelname aan dit onderzoek kenbaar maken aan jouw behandelend arts. Je hoeft voor dit onderzoek geen toestemmingsformulieren te tekenen.

Wat gebeurt er als je niet wilt meedoen met dit onderzoek?

Jij en jouw ouders beslissen zelf of jullie willen meedoen aan dit onderzoek. Je bent dus niet verplicht mee te doen met dit onderzoek. Als jullie besluiten om niet mee te doen, hoef je verder niets te doen. Je zult dezelfde behandeling krijgen als wanneer je besluit om wel mee te doen met dit onderzoek. Als je wel meedoet, mag je je altijd bedenken en stoppen.

Einde van het onderzoek

Jouw deelname aan het onderzoek stopt als je de laatste controle na 3 maanden hebt gehad en je de vragenlijsten hebt ingevuld. Het zou wel kunnen zijn dat we in de toekomst nog contact met je opnemen. Als je dit niet wilt kan je dat aangeven.

Wat gebeurt er met je gegevens?

Wij willen jouw gegevens gebruiken om te onderzoeken welke behandelstrategie beter is voor complexe blindedarmonsteking bij kinderen. Wij verzamelen voor dit onderzoek alleen gegevens die betrekking hebben op de behandeling van de blindedarmonsteking (dit zijn gegevens als leeftijd, geslacht, en gegevens over de opname en operatie). Verder vragen wij of we een emailadres en telefoonnummer mogen noteren voor de telefonische controle over 3 maanden. Met dit onderzoek hopen wij te weten te komen wat de beste behandeling is en er hierdoor voor te zorgen dat alle dokters in Nederland deze beste behandeling gaan gebruiken voor kinderen met complexe blindedarmonsteking. Al jouw gegevens blijven vertrouwelijk. Dit betekent dat jouw gegevens worden opgeslagen onder een code en alleen de onderzoeker weet welke code jij hebt. De sleutel voor deze code blijft bij de onderzoeker in het Spaarne Gasthuis. Mensen die je gegevens kunnen inzien zijn: het volledige onderzoeksteam (bestaande uit zowel de onderzoekers uit je ziekenhuis als de onderzoekers uit het Amsterdam UMC), de veiligheidscommissie die het onderzoek in de gaten houdt, een controleur die voor het onderzoek is ingehuurd en de inspectie voor de volksgezondheid. De onderzoeker zal je gegevens 15 jaar bewaren na afloop van dit onderzoek. Als we later een nieuw onderzoek doen met je gegevens, zullen we opnieuw je toestemming vragen. Je kan dan alsnog aangeven dat je het niet wil.

Zijn er extra kosten/is er een vergoeding wanneer je besluit aan dit onderzoek mee te doen?

Dit onderzoek brengt geen extra kosten met zich mee. Er is geen vergoeding verbonden aan het meedoen met dit onderzoek.

Wil je verder nog iets weten?

Wil je graag onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek? Dan kun je terecht bij een onafhankelijk arts of ander deskundig persoon. Zijn gegevens staan in bijlage 1. Ook kun je vragen stellen aan jouw dokter. Hij of zij is op de hoogte van het onderzoek en kan je meer informatie geven. Als je meer algemene informatie wil over onderzoek en toestemming geven kan je ook kijken op: www.jadokterneedokter.nl

Namens de gehele studiegroep,

Dr. S.J. Oosterling
Chirurg/Lokale Hoofdonderzoeker
Spaarne Gasthuis

Drs. P. van Amstel
Uitvoerend onderzoeker/promovendus
Kinderchirurgie Amsterdam UMC
CAPP@amc.nl

Dr. R.R. Gorter
CAPP hoofdonderzoeker
Kinderchirurgie Amsterdam UMC

Bijlage 1: Lokale informatie deelnemende centra en onafhankelijk arts

Contactgegevens voor Spaarne Gasthuis

Lokale hoofdonderzoeker:

Dr. S.J. Oosterling
Spaarne Gasthuis
Spaarnepoort 1
2134 TM Hoofddorp
Tel: (023) 224 0020

Onafhankelijke artsen

Dr. J.F. Hulscher, kinderchirurg
Universitair Medisch Centrum Groningen
Hanzeplein 1
9713 GZ Groningen
Tel: 050-3616161

Dr. D.L. van der Peet, chirurg
VU medisch centrum
De Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
Tel: 020-4440828

Bijlage 2: Stroomschema CAPP studie

