

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 blindedarmonsteking. Bij dit onderzoek willen we kijken naar de verschillende behandelingen van blindedarmonsteking.

Jij beslist samen met je ouders of je mee wil werken aan dit onderzoek. 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. Lees ook de Algemene brochure 'medisch-wetenschappelijk onderzoek'. Daar staat veel informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek in. Heb je na het lezen van de informatie nog vragen? Dan kun je terecht bij de onderzoeker.

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 blindedarmonsteking zijn, een simpele en complexe vorm. Bij jou is er sprake van een complexe blindedarmonsteking waarvoor je zult worden behandeld. Er zijn verschillende behandelingen voor kinderen met een complexe blindedarmonsteking. 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 blindedarmonsteking 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 blindedarmonsteking. Er zijn twee belangrijke onderzoeksvragen.

Complexe blindedarmonsteking 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 blindedarmonsteking 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 wil vullen en of we je twee keer op de polikliniek kunnen zien.

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, zonder opgave van reden.

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 blindedarmontsteking bij kinderen. Wij zullen gegevens met betrekking tot de opname en behandeling van uw kind verzamelen. 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 blindedarmontsteking. 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. 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. A.L.A. Bloemendaal
Chirurg/Lokale Hoofdonderzoeker
Versie 2.1, 08-2018

Reinier de Graaf 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 Reinier de Graaf Gasthuis

Lokale hoofdonderzoeker:

Dr. A.L.A. Bloemendaal, chirurg
Reinier de Graaf Gasthuis
Reinier de Graafweg 5
2625 AD Delft
Tel: (015) 260 30 60

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

Klachten

Als u klachten heeft over het onderzoek, kunt u die bespreken met de onderzoeksarts of uw behandelend arts. Als u dit liever niet doet, kunt u ook contact opnemen met de klachtenfunctionaris van het Reinier de Graaf Gasthuis.

Klachtenfunctionaris:

e-mail: klachten@rdgg.nl
Telefoon: 015 260 44 40
Reinier de Graaf Afdeling Klachtenopvang
T.a.v. klachtenfunctionaris
Antwoordnummer 10263
2600 WB Delft

Meer informatie over uw rechten bij gegevensverwerking

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen:

<http://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl>.

Het Reinier de Graaf Gasthuis heeft een Functionaris Gegevensbescherming (FG) aangesteld. De FG houdt toezicht op de naleving van de privacywetgeving en adviseert het Reinier de Graaf Gasthuis over de privacywetgeving (denk aan AVG). De FG is tevens de contactpersoon voor alle vragen die over privacy gaan, zowel voor u als betrokkene als voor de toezichthouder.

Voor meer informatie: website Reinier de Graaf Groep over privacy:

<https://reinierdegraaf.nl/privacy>

Functionaris Gegevensbescherming (FG) van de instelling:

Voor meer informatie over uw rechten:

e-mail: fg@rdgg.nl

Bijlage 2: Stroomschema CAPP studie

