

Informatiebrief ouders

Beste ouder(s),

U bent naar het ziekenhuis gekomen, omdat uw kind last heeft van buikpijn. We weten nu dat deze buikpijn komt doordat de blindedarm ontstoken is. We weten al heel lang dat een blinde darm kan ontsteken.

Graag willen wij vragen of uw kind 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.

U beslist samen met uw kind of jullie mee willen werken aan dit onderzoek. Voordat jullie die beslissing nemen, is het belangrijk om meer te weten over het onderzoek. Lees daarom deze informatiebrief rustig door en bespreek het met uw kind. Denk er rustig over na. Ook is er een onafhankelijk persoon, die veel weet van de ziekte, aan wie jullie vragen kunnen stellen. Lees ook de Algemene brochure 'medisch-wetenschappelijk onderzoek'. Daar staat veel informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek in. Heeft u na het lezen van de informatie nog vragen? Dan kunt u 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 blindedarmontsteking zijn, een simpele en complexe vorm. Bij uw kind is er sprake van een complexe blindedarmontsteking waarvoor uw kind zal 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 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 de gegevens van uw kind mogen gebruiken en of jullie mee zouden willen helpen door vragenlijsten in te vullen. Het maakt voor de behandeling van uw kind niet uit of jullie besluiten 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. Uw kind krijgt dezelfde standaard behandeling of jullie nou meedoen aan het onderzoek of niet.

Als jullie besluiten om mee te doen met het onderzoek, vragen wij jullie om een aantal vragenlijsten over de gezondheid van uw kind in te vullen. Door het invullen van de vragenlijsten benadrukken jullie dat jullie toestemming hebben gegeven voor deelname aan de studie. Na ontslag uit het ziekenhuis willen we jullie graag terug zien voor een afspraak na 4 weken. Deze afspraak duurt ongeveer 15 minuten.

Tijdens de afspraak zal de dokter de buik van uw kind onderzoeken. Daarnaast zullen wij via de mail contact met jullie opnemen na 4 weken en 3 maanden om vragenlijsten in te vullen. Tevens nemen wij na 3 maanden telefonisch met jullie contact op om het herstel te beoordelen. Het invullen van de vragenlijsten duurt per keer ongeveer 25 minuten. Ook bij opname willen jullie vragen om een vragenlijst in te vullen. Deze duurt 10 minuten.

Wat wordt er van jullie verwacht?

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

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

Wat zijn de mogelijke voor- en nadelen?

Het is belangrijk dat jullie goed nadenken over de mogelijke voor- en nadelen voordat jullie besluiten om mee te doen met dit onderzoek.

Voordelen

Als jullie meedoen aan dit onderzoek dragen jullie 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 uw kind behandeld wordt. Beide behandelingen worden standaard in Nederland gebruikt. Het is dus

niet zo dat uw kind een experimentele behandeling krijgt; het is de normale behandeling die we goed willen onderzoeken.

Deelname aan het onderzoek betekent wel dat wij jullie vragen of jullie vragenlijsten in willen vullen en of we jullie twee keer op de polikliniek kunnen zien.

Wat gebeurt er als jullie niet mee willen doen met dit onderzoek?

U en uw kind beslissen zelf of jullie willen meedoen aan dit onderzoek. Jullie zijn dus niet verplicht mee te doen met dit onderzoek. Als jullie besluiten om niet mee te doen, hoeven jullie verder niets te doen. Jullie zullen dezelfde behandeling krijgen als wanneer jullie besluiten om wel mee te doen met dit onderzoek. Als jullie wel meedoen, mogen jullie je altijd bedenken en stoppen, zonder opgave van reden.

Einde van het onderzoek

Jullie deelname aan het onderzoek stopt als jullie de laatste controle na 3 maanden hebben gehad en de vragenlijsten hebben ingevuld. Het zou wel kunnen zijn dat we in de toekomst nog contact met jullie opnemen. Als jullie dit niet willen kunnen jullie dit aangeven.

Wat gebeurt er met de gegevens van uw kind?

Wij zullen de gegevens van uw kind gebruiken om te onderzoeken welke behandelstrategie beter is voor complexe blindedarmonsteking 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 blindedarmonsteking. Alle gegevens van uw kind blijven vertrouwelijk. Dit betekent dat deze gegevens worden opgeslagen onder een code en alleen de onderzoeker weet welke code uw kind heeft. De sleutel voor deze code blijft bij de onderzoeker. Mensen die de gegevens van uw kind kunnen inzien zijn: het volledige onderzoeksteam (bestaande uit zowel de onderzoekers uit jullie 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 de gegevens van uw kind 15 jaar bewaren na afloop van dit onderzoek. Als we later een nieuw onderzoek doen met deze gegevens, zullen we jullie opnieuw toestemming vragen. Jullie kunnen dan alsnog aangeven dat jullie dat niet willen.

Zijn er extra kosten/is er een vergoeding wanneer jullie besluiten 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.

Wilt u verder nog iets weten?

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

Namens de gehele studiegroep,

Dr. A.L.A. Bloemendaal
Chirurg/Lokale Hoofdonderzoeker
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://reiniiergegraaf.nl/privacy>

Functionaris Gegevensbescherming (FG) van de instelling:

Voor meer informatie over uw rechten:

e-mail: fg@rdgg.nl

