

Vergelijking van nervus femoralisblokkade met achterste kapselinfiltratie met voorste en achterste kapselinfiltratie na totale knieprothese (LiFeAnKeR-studie)

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u vriendelijk om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek (zie titel). U beslist zelf of u wilt meedoen. Voordat u de beslissing neemt, is het belangrijk om meer te weten over het onderzoek. Lees deze informatiebrief rustig door. Bespreek het met partner, vrienden of familie. Ook is er een onafhankelijke persoon, die veel weet van het onderzoek. Lees ook de Algemene brochure. Daar staat veel algemene informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek in. Hebt u na het lezen van de informatie nog vragen? Dan kunt u terecht bij de onderzoekers. Op bladzijde 3 vindt u hun contactgegevens.

1. Wat is het doel van het onderzoek?

Na een totale knieprothese is goede pijnstilling belangrijk voor een goede start van de revalidatie. Met dit onderzoek willen we pijnbestrijdingstechnieken die gebruikt worden na een totale knie-vervangende operatie met elkaar vergelijken en kijken welke methode beter is voor het bestrijden van de pijn en het verloop van het revalidatietraject.

2. Welke behandeling wordt onderzocht?

De volgende methoden van pijnstilling worden vergeleken:

- Zenuwblokkade met lokale verdoving. De kracht en het gevoel in het been is verminderd, waardoor de oefeningen na de operatie lastiger kunnen zijn.
- Lokale injectie met medicatie tijdens de operatie door de orthopedisch chirurg. Deze methode zou ook een goed effect hebben op de pijn na de ingreep.

3. Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?

Een speciaal online lotingsprogramma zal bepalen of u een zenuwblokkade krijgt of een lokale injectie. In alle gevallen krijgt u ook een morfiepompje dat u zelf kunt bedienen; indien uw pijncijfer hoger is dan 4 dan kunt u op de knop van het morfiepompje drukken. Het pompje heeft een begrenzing van 7 minuten, u kunt uzelf dus niet overdoseren. Wij lezen ook af hoeveel u hier gebruik van moet maken als onderdeel van de studie. Verder zal in een studiedagboek het volgende worden bijgehouden:

- De pijnklachten op de uitslaapkamer (door de anesthesioloog)
- De pijnklachten en bijwerkingen op de verpleegafdeling. Wij vragen u dit zelf bij te houden in het studiedagboek.
- Het verloop van de mobilisatie (door de fysiotherapeut).

4. Wat wordt er van u verwacht?

Wij vragen u het studiedagboek bij te houden gedurende de operatiedag en de drie dagen erna, dit zal in totaal ongeveer 60 minuten in beslag nemen. Verder vragen we als u last heeft van pijn de morfiepomp te gebruiken.

5. Wat is meer of anders dan de reguliere behandeling(en) die u krijgt?

De pijnstilling in het gewricht wordt alleen in het kader van het onderzoek gedaan. Buiten het onderzoek om krijgen mensen een nervus femoralisblokkade of een morfiepomp om de pijn te behandelen.

6. Wat zijn de andere mogelijke behandelingen?

Als u niet deelneemt aan de studie kunt u kiezen of u pijnstilling door middel van een nervus femoralisblokkade wil krijgen, of alleen pijnstilling met een morfinepomp.

7. Welke bijwerkingen kunt u verwachten?

Als u wordt behandeld met een nervus femoralisblokkade kunt u hierdoor een tijdelijk een doof gevoel en krachtsvermindering in uw been krijgen. Na 24 uur is dit verdwenen. Van pijnstilling in het gewricht met ropivacaine zijn geen bijwerkingen bekend.

8. Wat zijn mogelijke voor- en nadelen van deelname aan dit onderzoek?

U heeft zelf geen voordeel van deelname aan het onderzoek. Voor de toekomst kan het onderzoek wel nuttige gegevens opleveren. Er zijn op dit moment geen nadelen bekend van deelname aan het onderzoek.

9. Wat gebeurt er als u niet wenst deel te nemen aan dit onderzoek?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft niets te tekenen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen. Als u patiënt bent, krijgt u gewoon de behandeling die u anders ook zou krijgen. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen. Ook tijdens het onderzoek kunt u dus besluiten deelname aan het onderzoek te staken. De behandeling zal op gebruikelijke wijze doorgaan op de manier die voor u het meest geschikt is.

11. Wat gebeurt er als het onderzoek is afgelopen?

Na het onderzoek zullen de resultaten van alle deelnemers met elkaar worden vergeleken.

12. Bent u verzekerd wanneer u aan het onderzoek meedoet?

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade als gevolg van het onderzoek. Dit geldt voor schade die naar boven komt tijdens het onderzoek, of binnen vier jaar na het einde van het onderzoek. In bijlage 1 vindt u de verzekerde bedragen, de uitzonderingen en de adresgegevens van de verzekeraar.

13. Wordt u geïnformeerd als er tussentijds voor u relevante informatie over de studie bekend wordt?

Als er tussentijds belangrijke bevindingen uit het onderzoek naar voren komen die van invloed zijn op uw beslissing om deel te nemen, laten we u dit weten.

14. Wat gebeurt er met uw gegevens?

Wij willen uw gegevens bewaren. Indien we in de toekomst een onderzoek doen naar chronische pijn na chirurgie zouden we uw gegevens hiervoor willen gebruiken. We nemen dan opnieuw contact met u op en vragen dan opnieuw toestemming. De gegevens worden 15 jaar in het ziekenhuis bewaard. Als u dat niet wilt, respecteren wij dat natuurlijk. U kunt uw keuze op het toestemmingsformulier aangeven. Alle gegevens die tijdens het onderzoek worden verzameld, zullen vertrouwelijk worden verwerkt. Bij eventuele publicaties over dit onderzoek zal nooit uw naam worden vermeld. Alle gebruikelijke waarborgen ter bescherming van uw privacy tijdens uw ziekenhuisopname gelden ook tijdens het onderzoek.

15. Wordt uw huisarts geïnformeerd bij deelname?

Wij laten uw huisarts schriftelijk weten dat u meedoet aan het onderzoek. U moet hiervoor toestemming geven op het toestemmingsformulier. Als u geen toestemming geeft, kunt u niet meedoen aan het onderzoek.

16. Welke medisch-ethische toetsingscommissie heeft dit onderzoek goedgekeurd?

Dit onderzoek is goedgekeurd door de Verenigde Commissies Mensgebonden Onderzoek (VCMO).

17. Wilt u verder nog iets weten?

U kunt de onderzoekers benaderen om vragen te stellen. Wilt u graag een onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek? Dan kunt u terecht bij een onafhankelijke arts. Ook als u klachten heeft over het onderzoek kunt u contact opnemen met de onderzoekers, of u kunt contact opnemen met de klachtencommissie van het OLVG. Voor locatie West kunt u gebruik maken van het klachtenformulier op de website. Als u uw klacht per brief wilt indienen, stuur deze dan naar: OLVG locatie West, t.a.v. de klachtenfunctionaris, Postbus 9243, 1006 AE Amsterdam

Voor locatie Oost kunt u een email sturen naar klachten@olvg.nl, of per brief naar OLVG locatie Oost, t.a.v. de klachtenfunctionaris, Postbus 9550, 1090 HM Amsterdam.

Onderzoekers:

Drs. M. Vogel, anesthesioloog, 020-5108107

Dr. M.R. Krijnen, orthopedisch chirurg, 020-5108750

Onafhankelijk arts:

Dr. R.R. de Vries, uroloog, Lange Land ziekenhuis, 079 346 2626

19. Bijlagen

- Verzekeringstekst
- Algemene brochure medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen

NL51548.100.14

Vergelijking van nervus femoralisblokkade met achterste kapselinfiltratie met voorste- en achterste kapselinfiltratie na totale knieprothese

NL51548.100.14 en versie december 2014

Ik heb de informatiebrief voor de proefpersoon gelezen. Ik kon aanvullende vragen stellen. Mijn vragen zijn genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe. Ik weet dat meedoen 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. Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen zien. Die mensen staan vermeld in de Algemene brochure. Ik geef toestemming om mijn gegevens te gebruiken, voor de doelen die in de informatiebrief staan.

Ik geef wel/geen* toestemming om gegevens nog maximaal 15 jaar na afloop van dit onderzoek te bewaren. (indien van toepassing)

Ik geef toestemming om mijn huisarts te vertellen dat ik meedoe aan dit onderzoek.

Ik vind het goed om aan dit onderzoek mee te doen.

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Ik verklaar hierbij dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de proefpersoon zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

Aanvullende informatie is gegeven door (indien van toepassing):

Naam:

Functie:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

* Doorhalen wat niet van toepassing is.