



Onderzoek naar het effect van verwarmen van patiënten voorafgaande aan een operatie

Engels: Effectiveness of Forced Air Preoperative warming (FAP studie)

Betreft: Patiënten informatiebrief, FAP studie, versie 5
NL 52209.100.15 / WO: 14.102

Datum: 8 januari 2016

Geachte heer, mevrouw,

U bent door uw anesthesioloog gevraagd om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. In deze brief beschrijven wij het onderzoek en uw rol als eventuele deelnemer. Leest u alle informatie door zodat u kunt beslissen of u aan dit onderzoek mee wilt doen.

Waarom dit onderzoek?

Binnenkort wordt bij u een operatie gedaan door de chirurg. Om deze operatie uit te kunnen voeren, krijgt u narcose (algehele anesthesie) of een ruggenprik (spinale anesthesie) van één van onze anesthesiologen.

Het is bekend dat tijdens de narcose of een ruggenprik de lichaamstemperatuur van patiënten daalt. Soms wordt de lichaamstemperatuur te laag, dit wordt 'hypothermie' genoemd. Deze te lage lichaamstemperatuur kan vervelende gevolgen 'complicaties' hebben zoals wondinfectie, bloedverlies en een langere opname op de uitslaapkamer of in het ziekenhuis. Deze complicaties zorgen ervoor dat u minder snel herstelt na de operatie en het maakt de behandeling en opname duurder.

Wij willen onderzoeken of we door de operatiepatiënten te verwarmen met een deken gevuld met warme lucht de kans op een te lage lichaamstemperatuur kunnen verminderen. Wij verwachten dat de kans op vervelende gevolgen door een te lage temperatuur zal afnemen. Veder hopen we aan te kunnen tonen dat de behandeling met de warme-lucht-deken een besparing van de opname- en behandelkosten geeft doordat minder complicaties ontstaan.

Opzet van het onderzoek

De opdrachtgever 'sponsor' van dit onderzoek is het OLVG. Het onderzoek wordt uitgevoerd door drs. M.A.M. Siepel, anesthesioloog en drs. B. Thiel, klinisch epidemioloog.

222 patiënten zullen aan het onderzoek meedoen in een periode van 11 januari 2016 tot en met 31 december 2016. We verdelen de deelnemende patiënten in twee groepen. Bij 111 patiënten wordt voor de operatie een warme-lucht-deken gebruikt om te verwarmen. Bij 111 patiënten wordt de op dit moment gebruikelijke voorbereiding toegepast bestaande uit een warme molton. Het onderzoek vindt plaats gedurende uw opname in het OLVG. Er worden voor dit onderzoek geen extra controles of metingen verricht. Wel worden er na de operatie twee korte interviews van ongeveer 15 minuten bij u afgenomen. Dit zal gebeuren op de uitslaapkamer en 30 dagen na de operatie. Voor deze interviews hoeft u niet extra naar het OLVG te komen. Zij worden mondeling en via de telefoon afgenomen. De interviews gaan over uw ervaring met de toegepaste verwarmingstechniek, eventuele problemen (complicaties) na de operatie en extra

kosten die gemaakt moesten worden voor de behandeling van deze problemen (complicaties).

Verloop van het onderzoek

Als u meedoet aan dit onderzoek wordt door loting 'randomisatie' bepaald of er bij u een met warme lucht gevulde deken wordt gebruikt of dat u de gebruikelijke voorbereiding krijgt. Voor de bepaling van uw lichaamstemperatuur maken we gebruik van een oorthermometer, neusthermometer en een huidthermometer. Dit is meetapparatuur die altijd gebruikt wordt tijdens operaties. Het operatiepersoneel houdt uw lichaamstemperatuur nauwkeurig bij, wanneer uw lichaamstemperatuur boven de 37.5° C komt wordt de toepassing van de warme-lucht-deken gestaakt.

Uw operatie en narcose of ruggenprik worden op de gebruikelijke manier uitgevoerd. Tijdens het onderzoek blijft u gewoon onder behandeling van uw chirurg. U hoeft geen extra polikliniek-bezoeken te doen en er vindt ook geen extra nabehandeling plaats.

Belasting en risico's

Wanneer u meedoet aan dit onderzoek worden geen extra controles of metingen bij u verricht. Temperatuurmeting tijdens de operatie is een standaard procedure. De anesthesioloog kan het onderzoek beëindigen wanneer daar medische redenen voor zijn.

Eventuele voordelen

Als bij u een warme-lucht-deken wordt gebruikt, heeft u mogelijk minder kans op een te lage lichaamstemperatuur tijdens de operatie en de problemen die daar door kunnen ontstaan. Mogelijk zal het verblijf op de uitslaapkamer en in het ziekenhuis korter zijn.

Bescherming persoonsgegevens

Naast de onderzoeker zelf zijn ook nog enkele anderen bij het onderzoek betrokken, zoals begeleiders en toezichhouders. Om hun werk goed te kunnen doen, krijgen zij rechtstreeks inzage in uw medische dossier. Om uw privacy te beschermen tekenen zij voor strikte geheimhouding. Resultaten van het onderzoek worden anoniem verwerkt; uw naam zal er niet bij vermeld worden.

Wat gebeurt er met uw gegevens?

Wij zijn verplicht uw gegevens 15 jaar te bewaren. Daarvoor geeft u toestemming als u meedoet aan dit onderzoek. Als u dat niet wilt, kunt u niet meedoen aan dit onderzoek.

Verzekering

Wij hebben voor dit onderzoek ontheffing aangevraagd bij de medisch ethische toetsingscommissie voor de risicoverzekering voor proefpersonen. Er zijn geen bijwerkingen of risico's te verwachten door het toepassen van de verwarmingstechniek, derhalve kan een dergelijke verzekering achterwege blijven. In de bijlage vindt u de ontheffingsverklaring van de medisch ethische toetsingscommissie. Als u toch van mening bent dat u door of tijdens het onderzoek schade heeft opgelopen, is het belangrijk dat u contact opneemt met uw arts.

Eventuele vergoedingen

Voor deelname aan dit onderzoek wordt geen vergoeding ter beschikking gesteld.

Wel of niet meedoen?

U heeft recht op tijdige en volledige informatie. U kunt dan beslissen of u aan het onderzoek wilt (blijven) deelnemen. Voor dat u besluit mee te doen aan dit onderzoek heeft u recht op een bedenktijd van één week. U beslist zelf over deelname aan het onderzoek.

Wanneer u wel mee wilt doen

Wanneer u mee wilt werken dan vragen wij u een toestemmingsformulier te tekenen. Uw huisarts wordt op de hoogte gesteld van uw deelname aan deze studie. Indien u meedoet, kunt u op ieder moment stoppen, zonder hiervoor een reden te geven. Dit heeft geen enkel gevolg voor uw verdere behandeling.

Wanneer u niet mee wilt doen

Als u niet mee wilt te doen, heeft dat geen gevolgen voor uw verdere behandeling. Uw operatie en narcose of ruggenprik worden dan op de gebruikelijke manier uitgevoerd.

Welke medisch-ethische toetsingscommissie heeft dit onderzoek goedgekeurd?

Toetsingscommissie Medical Research Ethics Committees United (MEC U) heeft dit onderzoek goedgekeurd. Meer informatie over de goedkeuring vindt u in de Algemene Brochure.

Vragen, klachten

Heeft u vragen neem dan contact op met de hoofdonderzoeker van dit onderzoek Mw drs. M.A.M. Siepel:

OLVG

T.a.v. M.A.M. Siepel, anesthesioloog

Postbus 95500

1090HM Amsterdam

Telefoon: +31 20 5991111, sein 4777

E-mail: m.a.m.siepel@olvg.nl

Mocht u klachten hebben over de gang van zaken, maak deze dan ook kenbaar aan uw arts of meld deze bij de klachtencommissie van het OLVG:

OLVG

Postbus 95500

1090 HM Amsterdam

Telefoon: +31 20 5994581, dinsdag en donderdag van 09:30 uur tot 17:30 uur

E-mail: klachtencommissie@olvg.nl

Voor algemene informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek verwijzen wij u naar de folder van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek' welke te raadplegen is via <http://www.rijksoverheid.nl/ministeries/vws/documenten-en-publicaties/brochures/2008/10/02/medisch-wetenschappelijk-onderzoek.html> of op te vragen is bij ons voorlichtingscentrum.

Als (mogelijke) deelnemer aan dit onderzoek kunt u voor inlichtingen en advies ook terecht bij een onafhankelijke arts, Dr. A.C. Vahl, chirurg:

OLVG

T.a.v. A.C. Vahl, chirurg

Postbus 95500

1090HM Amsterdam

Telefoon: +31 20 5991111, sein 3442

E-mail: a.c.vahl@olvg.nl

Wij hopen u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd en hopen dat u mee wilt doen met het onderzoek.

Met vriendelijke groet,

M.A.M. Siepel en B. Thiel

TOESTEMMINGSFORMULIER (Informed consent)

Behorende bij het onderzoek:

Onderzoek naar de kosten en effecten van het verwarmen van patiënten voor een operatie met warme-lucht-deken

Door dit toestemmingsformulier te tekenen verklaar ik het volgende:

- Ik ben goed geïnformeerd, zowel mondeling door de arts / onderzoeker als schriftelijk d.m.v. de patiënten informatiebrief FAP-studie versie 5, gedateerd 8 januari 2016, behorende bij dit onderzoek.
- Ik heb de informatie goed begrepen.
- Ik heb begrepen dat ik (of mijn wettelijke vertegenwoordiger) door de onderzoeker op tijd op de hoogte wordt gesteld als er nieuwe informatie beschikbaar komt die van belang is.
- Ik geef toestemming dat mijn gegevens uit dit onderzoek worden opgeslagen.
- Mijn gegevens worden behandeld volgens de Wet op de Bescherming van Persoonsgegevens.
- De relevante gegevens van mij uit dit onderzoek worden 15 jaar bewaard na afloop van het onderzoek.
- Ik neem geheel vrijwillig deel aan dit onderzoek en ik kan te allen tijde verdere deelname weigeren of mij terugtrekken, zonder dat dit gevolgen heeft voor mijn verdere behandeling.

Ik begrijp dat medewerkers van de opdrachtgever, inspecteurs van de Inspectie voor de Gezondheidszorg, de medisch-ethische commissie of bevoegde inspecteurs van een buitenlandse overheid, tijdens of na het onderzoek inzage kunnen hebben in mijn medisch dossier, om daarmee de betrouwbaarheid en kwaliteit van dat onderzoek te kunnen vaststellen. Mij is meegedeeld dat genoemde personen allen een geheimhoudingsplicht hebben ten aanzien van mijn persoonlijke medische gegevens. Ik geef aan bedoelde personen toestemming tot inzage in mijn medisch dossier.

Als ik de namen van deze personen wil weten, zal de arts / onderzoeker mij de namen en functies van die personen meedelen en kan ik op dat moment nog bezwaar maken tegen inzage van mijn medisch dossier door één of meer van die personen.

In geval van schade die verband houdt met het onderzoek zal ik contact opnemen met de onderzoeker.

Ik heb goed nota genomen van alle andere punten uit de patiënten informatiebrief.

Naam patiënt	handtekening	onderzoeksnummer	datum en plaats
.....

Als onderzoeker van dit onderzoek verklaar ik dat ik bovengenoemde deelnemer heb uitgelegd wat deelname inhoudt en dat ik borg sta voor de privacy van haar gegevens.

Naam onderzoeker	Handtekening	Datum en plaats
.....