



Communicatie met patiënten rondom een operatie

Geachte meneer/mevrouw,

Wij stellen het erg op prijs dat u overweegt deel te nemen aan ons onderzoek naar communicatie met patiënten rondom een operatie.

Wij verzoeken u onderstaande informatie goed door te lezen. Een van uw zorgverleners zal aan u vragen of u interesse hebt om mee te doen, en, indien dat het geval is, of de onderzoeker u mag bellen om meer informatie te geven over het onderzoek. U kunt ook altijd zelf contact opnemen met de onderzoeker van dit project; Liesbeth van Vliet, op 030-2729632 of via l.vanvliet@nivel.nl

Mocht u (na de onderzoeker gesproken te hebben) mee willen doen, kunt u het toestemmingsformulier tekenen en aan de onderzoeker terugsturen. Dit kan met behulp van de bijgevoegde retourenvelop, waar geen postzegel voor nodig is.

Met vriendelijke groet,

Dr. Liesbeth van Vliet

Prof. dr. Sandra van Dulmen

Prof. dr. Jozien Bensing

Dr. Marc Godfried

Dr. Ed van Deelen

Communicatie met patiënten rondom een operatie

Inleiding

Wij stellen het zeer op prijs dat u overweegt mee te doen aan een wetenschappelijk onderzoek. Dit onderzoek bestaat uit het invullen van een aantal vragenlijsten voor en na de operatie voor het verwijderen van uw amandelen waarvoor u binnenkort in het ziekenhuis wordt opgenomen. Tijdens deze ziekenhuisopname willen we het effect van verschillende vormen van communicatie onderzoeken.

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. Lees ook de Algemene brochure (zie bijlage 1). Daar staat veel algemene informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek in. Bespreek het met uw partner, vrienden of familie.

Als u vragen heeft kunt u contact opnemen met de onderzoeker (Liesbeth van Vliet, haar contactgegevens staan op bladzijde 3). Ook kunt u uw vragen stellen aan de programmaleider (Sandra van Dulmen), de eindverantwoordelijke onderzoeker (Jozien Bensing), de vertegenwoordigers van het Onze Lieve Vrouwe Gasthuis (OLVG) (Marc Godfried en Ed van Deelen) of aan een onafhankelijke deskundige van het NIVEL (Ge Donker). Hun contactgegevens staan genoemd op bladzijde 4.

1. Wat is het doel van het onderzoek?

Het doel van dit onderzoek is om te achterhalen wat het effect is van verschillende soorten communicatie die patiënten ervaren tijdens hun ziekenhuisopname. Om dit te onderzoeken zullen patiënten die mee willen doen aan het onderzoek in verschillende groepen worden verdeeld. In iedere groep zullen zorgverleners op een andere manier met patiënten communiceren. Door deze verschillende groepen te vergelijken kunnen we goed kijken wat het effect van de verschillende communicatie is op ervaringen van patiënten. Iedereen heeft een gelijke kans om in een van de verschillende groepen te komen. Natuurlijk zal in geen enkele groep suboptimale communicatie worden gegeven. We kunnen u voorafgaand aan het onderzoek nog niet vertellen welke communicatie we variëren, omdat dit uw verwachtingen en ervaringen zou kunnen beïnvloeden. Na afloop van de studie zullen we u hier wel volledig over informeren. Alle medische zorg zal gelijk zijn in de groepen.

We hopen dat we door deze studie meer te weten komen over het effect van verschillende vormen van communicatie op patiënten. Deze kennis kan worden gebruikt om de zorg voor toekomstige patiënten te verbeteren.

2. Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd en wat wordt er van u verwacht?

Het onderzoek zal plaatsvinden in het OLVG ziekenhuis waar u binnenkort wordt opgenomen voor een operatie waarbij uw amandelen worden verwijderd. In het onderzoek werken zorgverleners van het ziekenhuis samen met onderzoekers van het NIVEL, die gespecialiseerd zijn in communicatie-onderzoek in de gezondheidszorg.

Als u besluit om mee te doen, vragen we u het toestemmingsformulier in te vullen en terug te sturen naar de onderzoeker (zie bijlage 2). Hiervoor kunt u de retourenvelop gebruiken (zonder postzegel). Daarmee geeft u aan dat u vrijwillig en geïnformeerd

Informatie Brochure

meedoet aan het onderzoek. De onderzoeker zal u dan een vragenlijst toezenden die u voorafgaand aan uw operatie kunt invullen. Dit duurt ongeveer 20 minuten.

In het ziekenhuis na afloop van de operatie vult u een korte extra vragenlijst in (die ongeveer 5 minuten duurt). Verder vult u geen extra vragenlijsten in gedurende uw ziekenhuisopname. Het ziekenhuis vraagt standaard aan patiënten om een aantal vragen in te vullen. De antwoorden op deze vragen willen we graag gebruiken in het onderzoek. We zullen u de eerste twee dagen na uw operatie nog vragen iedere dag een vragenlijst in te vullen. Dit is een keer een vragenlijst van 5 minuten, en een keer een vragenlijst van ongeveer 20 minuten.

Daarnaast wordt er in het ziekenhuis een medisch- en verpleegkundig dossier bijgehouden, waarin bijvoorbeeld wordt vermeld welke medicatie u ontvangen heeft. We willen een gedeelte van deze informatie ook graag gebruiken in het onderzoek.

Als laatste willen we graag sommige gesprekken tussen u en uw zorgverleners opnemen. Hiervoor zullen sommige zorgverleners een audio opnameapparaatje dragen dat zij aan zullen zetten op het moment dat ze met u communiceren binnen het onderzoek. Niet alle communicatie zal dus worden opgenomen, alleen de gesprekken die relevant zijn voor het onderzoek.

We zullen u na afloop van het onderzoek informeren over de specifieke communicatievormen die we hebben onderzocht en het specifieke doel van het onderzoek. Indien u dit wenst, kunt u hier altijd met de onderzoekers over napraten. Ook kunt u, indien u dit wenst, de uitkomsten van het onderzoek ontvangen na afronding van ons project. Dit zal ongeveer na een tot twee jaar zijn. U kunt bij het invullen van het toestemmingsformulier aangeven of u dit wilt.

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

We weten niet of u zelf voordeel zal ondervinden van deelname aan het onderzoek. Het zou kunnen zijn dat verschillende communicatie verschillende effecten hebben op patiënten. Dat kunnen we alleen nu nog niet zeggen. Uw deelname zal daarom zeker helpen nieuwe kennis te ontwikkelen, die we kunnen gebruiken om de communicatie met toekomstige patiënten verder te verbeteren.

Er zijn geen risico's verbonden met uw deelname aan het onderzoek. Er zal geen suboptimale communicatie worden gegeven. De medische zorg zal gelijk zijn in alle groepen, en niet worden veranderd voor dit onderzoek.

Het invullen van enkele extra vragenlijsten kan wel een belasting zijn. We hebben ons best gedaan de lijsten zo kort en duidelijk mogelijk te maken.

4. 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, heeft dit geen invloed op de zorg die u ontvangt. De medische zorg en communicatie zal dan niet anders zijn dan normaliter in het ziekenhuis. Als u niet mee wilt doen hoeft u het toestemmingsformulier niet te tekenen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen. Dit kan ook tijdens uw ziekenhuisopname of als u weer thuis bent. U moet wel

Informatie Brochure

tegen een van de zorgverleners in het ziekenhuis vertellen dat u wilt stoppen of het aan de onderzoeker (Liesbeth van Vliet) doorgeven als u (weer) thuis bent.

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

De opdrachtgever van dit onderzoek heeft van de Medisch Ethische Toetsingscommissie van het UMC Utrecht ontheffing gekregen van de verplichting een verzekering af te sluiten die de door de studie veroorzaakte schade van de proefpersoon dekt. De commissie is van oordeel dat dit onderzoek voor de proefpersoon naar zijn aard zonder enig risico is.

6. Wat gebeurt er met uw gegevens?

Het NIVEL neemt maatregelen ter bescherming van de privacy van de deelnemers. Wij willen uw gegevens bewaren. Deze zullen uitsluitend voor wetenschappelijk onderzoek worden gebruikt en anoniem worden opgeslagen en verwerkt. Uw gegevens zijn alleen toegankelijk ter observatie voor wetenschappelijk onderzoek voor de onderzoekers en zorgverleners betrokken in dit project. De observatoren verplichten zich schriftelijk tot geheimhouding. De resultaten van het onderzoek zullen dusdanig worden gepresenteerd en gepubliceerd, dat de informatie nooit te herleiden is tot de mensen die hun medewerking aan dit onderzoek hebben verleend. Als u niet wilt dat uw gegevens bewaard blijven, respecteren wij dat natuurlijk. U kunt uw keuze op het toestemmingsformulier aangeven.

7. Is er een vergoeding wanneer u besluit aan dit onderzoek mee te doen?

Er is geen vergoeding mogelijk voor mensen die mee willen doen aan dit onderzoek.

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

Voor dit onderzoek is goedkeuring verkregen van de Raad van Bestuur van het UMC Utrecht na een positief oordeel van de Medisch Ethische Toetsingscommissie UMC Utrecht. Dat betekent dat het onderzoek voldoet aan de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Meer informatie over de goedkeuring vindt u in de Algemene brochure. De Medische Ethisch Commissie van het OLVG heeft het onderzoek ook goedgekeurd.

9. Wilt u verder nog iets weten?

Indien u nog wat meer vragen heeft over het onderzoek, kunt u contact opnemen met de onderzoeker, Liesbeth van Vliet. Dit kan zowel voor als na het onderzoek. Als u vragen heeft die u liever aan een onafhankelijke deskundige stelt, of aan de eindverantwoordelijke onderzoeker, of betrokken zorgverleners, kunt u contact opnemen met Sandra van Dulmen (programma leider), Jozien Bensing (eindverantwoordelijke van het onderzoek), Marc Godfried of Ed van Deelen (vertegenwoordigers OLVG), of met Ge Donker (onafhankelijk deskundige).

Contactgegevens onderzoeker:

Naam: Liesbeth van Vliet

Mail: l.vanvliet@nivel.nl

Tel: 030 2729 632

Informatie Brochure

Contactgegevens overige betrokkenen:

Sandra van Dulmen, programma leider NIVEL. Mail: s.vandulmen@nivel.nl, tel: 030-2729703

Jozien Bensing, eindverantwoordelijk onderzoeker. Mail: j.bensing@nivel.nl, tel: 030-2729686

Marc Godfried, vertegenwoordiger OLVG, M.B.Godfried@olvg.nl

Ed van Deelen, vertegenwoordiger OLVG, G.W.vanDeelen@olvg.nl

Ge Donker, onafhankelijk deskundige, G.donker@nivel.nl

10. Hoe te handelen bij klachten?

Als u klachten heeft over het onderzoek kunt u dit melden aan de onderzoeker of aan de onafhankelijke deskundige. Wilt u dit liever niet, dan kunt u contact opnemen met de klachtencommissie van het OLVG: OLVG, t.a.v. klachtencommissie, Postbus 95500 1090 HM Amsterdam, 020-5994581, dinsdag en donderdag van 09.30 - 17.30 uur
klachtencommissie@olvg.nl

11. Bijlage

- i. Algemene Brochure medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen
- ii. Toestemmingsformulier