



Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Studie naar de behandeling van slijtage van de duimmuis met handtherapie

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek.

Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. U ontvangt deze brief omdat uw behandelend handchirurg heeft besloten om u te verwijzen voor handtherapie. Voordat u beslist of u wilt meedoen aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie rustig door en vraag de onderzoeker uitleg als u vragen heeft. U kunt ook de onafhankelijk deskundige, die aan het eind van deze brief genoemd wordt, om aanvullende informatie vragen. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie.

Verdere informatie over meedoen aan zo'n onderzoek staat in de bijgevoegde brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet door het Erasmus MC Rotterdam en wordt gedaan door artsen, therapeuten en onderzoekers in verschillende behandelcentra voor hand- en polsaandoeningen. Voor dit onderzoek zijn 532 proefpersonen uit Nederland nodig. De medisch-ethische toetsingscommissie van het Erasmus MC Rotterdam heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

2. Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om te bepalen of er betere uitkomsten zijn bij patiënten met duimmuisslijtage die, naast dat ze een spalk gebruiken, ook oefentherapie volgen in vergelijking met patiënten die alleen een spalk gebruiken. Daarnaast willen we weten hoe vaak een operatie uiteindelijk nog nodig zal zijn na handtherapie. Het zou beter zijn als patiënten met deze aandoening minder vaak geopereerd hoeven te worden, omdat operaties niet altijd leiden tot goede uitkomsten en het herstel erg lang duurt. Zo kunnen de meeste patiënten ongeveer 15 weken niet werken na een operatie.

3. Achtergrond van het onderzoek

Mensen met slijtage van het duimmuisgewricht krijgen momenteel meestal eerst een handtherapie behandeling aangeboden, bestaande uit een spalk, al dan niet aangevuld met oefentherapie. Er is echter veel variatie in de behandeling die wordt gegeven; niet iedereen met slijtage van het duimmuisgewricht krijgt naast een spalk ook oefentherapie. Daarnaast is de optimale invulling van de oefentherapie tot op heden niet bekend.

4. Wat meedoen inhoudt

Als u meedoet, duurt dat totaal ongeveer 12 weken voor u. Deelnemers aan dit onderzoek ontvangen alleen spalktherapie of een combinatie van spalktherapie en oefentherapie. De spalktherapie bestaat uit twee bezoeken; een bezoek voor het aanmeten van een handgemaakte spalk en draaginstructies, en een bezoek voor controle van de spalk. Bij de combinatie spalktherapie en oefentherapie wordt er ook een spalk aangemeten. Daarnaast wordt er oefentherapie opgestart, bestaande uit wekelijkse fysiotherapie sessies van 25-30 minuten en oefeningen voor thuis. In de fysiotherapie sessies wordt informatie gegeven, er wordt functioneel met de duim geoefend en er worden huiswerk oefeningen meegegeven, die een aantal keer per dag thuis uitgevoerd moeten worden gedurende ± 5 minuten. De oefeningen bestaan uit coördinatie-, soepelheid- en krachtoefeningen.

De helft van alle deelnemers aan dit onderzoek zal alleen spalktherapie krijgen en de andere helft zal naast spalktherapie ook oefentherapie krijgen. Om de verdeling zo eerlijk mogelijk te houden wordt door loting bepaald wie alleen spalktherapie krijgt en wie ook oefentherapie krijgt. Die loting wordt randomisatie genoemd. Uw behandelend arts en de onderzoekers hebben op de uitslag van de loting geen invloed. U kunt dus niet van tevoren aangeven welk programma u wilt volgen. De kans dat u in een van de twee groepen komt, is 50%. Als u besluit om niet deel te nemen aan het onderzoek, krijgt u de standaard zorg.

Als u besluit deel te nemen zullen er op vijf verschillende momenten metingen bij u worden verricht: Tijdens uw eerste bezoek, na 6 weken, na 3 maanden, na 6 maanden en na 1 jaar. De metingen zien er op elk meetmoment vergelijkbaar uit. Voor een deel worden deze metingen al standaard uitgevoerd als onderdeel van uw behandeling, ook als u niet mee doet aan dit onderzoek. Dit is bijvoorbeeld het maken van röntgenfoto's, het bepalen van de mate waarin u pijn ervaart en de mate waarin u beperkingen in handfunctie ervaart. Daarnaast vragen wij u een aantal extra vragenlijsten in te vullen. Het afnemen van deze extra vragenlijsten en uitvoeren van deze extra metingen zal naar schatting maximaal 15 minuten duren. Totaal bent u dus 5 keer maximaal 15 minuten extra tijd kwijt wanneer u meedoet aan dit onderzoek. Tevens zullen we de kracht en soepelheid van de duim en hand meten. Dit gebeurt tijdens uw eerste bezoek, na 6 weken, na 3 maanden als onderdeel van uw behandeling, maar u moet hier extra voor terugkomen na 6 maanden en na 1 jaar. Deze 2 extra bezoeken zullen maximaal 10 minuten van uw tijd in beslag nemen. De eerste test is

een test om de spierkracht in uw hand te meten. U wordt dan gevraagd om zo krachtig mogelijk in een meetinstrument te knijpen en zo krachtig mogelijk druk uit te oefenen tussen uw duim en vingers. Tijdens de tweede test is het de bedoeling om te bepalen hoe soepel uw duim is. Er zal daarom met behulp van een gradenboog en een schuifmaatje worden bepaald hoe goed u kunt bewegen met de duim.

Naast de hierboven genoemde dingen, zoeken we patiënten die iets extra's willen doen. We zijn namelijk op zoek naar deelnemers van dit onderzoek die ook hun ervaringen met dit onderzoek met ons willen delen. Als u deelneemt aan dit onderzoek, is het niet verplicht om ook deel te nemen aan dit panel. Mocht u wel willen deelnemen aan dit panel, dan vragen we u om 2 keer deel te nemen aan een groepsgesprek. Als u hier aan deelneemt krijgt u een reiskostenvergoeding en een cadeaubon t.w.v. €15,-.

5. Wat wordt er van u verwacht

Om het onderzoek goed te laten verlopen, is het belangrijk dat u zich aan de volgende afspraken houdt.

De afspraken zijn dat u:

- indien van toepassing, de oefeningen doet volgens de uitleg.
- niet ook nog aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek meedoet dat zicht richt op een hand- of polsaandoening.
- afspraken voor bezoeken nakomt.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- als u in een ziekenhuis wordt opgenomen of behandeld.
- als u plotseling gezondheidsklachten krijgt.
- als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek.
- als uw contactgegevens wijzigen.

6. Mogelijke risico's bij deelname aan dit onderzoek

Deelname aan dit onderzoek brengt geen risico met zich mee.

7. Mogelijke voor- en nadelen

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen. U zult geen direct voordeel ondervinden van deelname aan dit onderzoek; ondanks de aanwijzingen in wetenschappelijk onderzoek weten we namelijk niet zeker of de combinatie van spalktherapie en oefentherapie daadwerkelijk effectiever is dan alleen spalktherapie. Het is echter onze verwachting dat een operatie minder vaak nodig zal zijn indien er naast spalktherapie, ook oefentherapie gevolgd wordt.

We streven ernaar om de meetmomenten en voorlichtingen zoveel mogelijk op elkaar aan te laten sluiten zodat u zo min mogelijk naar het behandelcentrum hoeft af te reizen. Desondanks blijft een nadeel van deelname aan dit onderzoek de tijdsinvestering die we van u vragen.

8. Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u niet wilt meedoen, wordt u op de gebruikelijke manier behandeld voor uw duimuisstijtage. De onderzoeker kan u meer vertellen over de behandelingsmogelijkheden die er zijn en de voor- en nadelen daarvan.

Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U wordt dan weer op de gebruikelijke manier behandeld voor uw duimuisstijtage. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit direct melden aan de onderzoeker. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek. Als er nieuwe informatie over het onderzoek is die belangrijk voor u is, laat de onderzoeker dit aan u weten. U wordt dan gevraagd of u blijft meedoen.

Indien de combinatie van spalktherapie en oefentherapie inderdaad leidt tot goede resultaten en de effecten groot genoeg zijn ten opzichte van de kosten, dan zullen we voor mensen duimuisstijtage na afloop van het onderzoek de huidige zorg vervangen door het nieuwe programma. Wij zullen alle deelnemers aan het eind van het onderzoek informeren over de resultaten.

9. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als:

- alle bezoeken zoals beschreven onder punt 4 voorbij zijn
- u zelf kiest om te stoppen
- de onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen
- het Erasmus MC Rotterdam, de overheid of de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissie, besluit om het onderzoek te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn. Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek. Als u dit niet wilt, dan kunt u dit tegen de onderzoeker zeggen. Deze informatie zal dan niet met u gedeeld worden.

10. Gebruik en bewaren van uw gegevens

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, adres, geboortedatum en om gegevens over uw gezondheid. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw gegevens is nodig om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren. Wij vragen voor het gebruik van uw gegevens uw toestemming. Daarnaast vragen we uw toestemming voor het informeren van uw huisarts en/of behandelend specialist bij onverwachte bevindingen die van belang (kunnen) zijn voor uw gezondheid.

Vertrouwelijkheid van uw gegevens

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens een code. Uw naam en andere gegevens die u direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot u te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen in de lokale onderzoeksinstelling. De gegevens die naar de opdrachtgever worden gestuurd bevatten alleen de code, maar niet uw naam of andere gegevens waarmee u kunt worden geïdentificeerd. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

Toegang tot uw gegevens voor controle

Sommige personen kunnen op de onderzoekslocatie toegang krijgen tot al uw gegevens. Ook tot de gegevens die tot u te herleiden zijn. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Personen die ter controle inzage krijgen in uw gegevens zijn: een controleur die voor de het Erasmus MC werkt en nationale toezichthoudende autoriteiten (bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg). Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Bewaartermijn gegevens

Uw gegevens moeten 5 jaar worden bewaard op de onderzoekslocatie en 5 jaar bij de opdrachtgever.

Bewaren en gebruik van gegevens voor ander onderzoek

Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van duimmisslijtage en handtherapie. Daarvoor zullen uw gegevens 5 jaar worden bewaard. U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of u hier wel of niet mee instemt. Indien u hier niet mee instemt, kunt u gewoon deelnemen aan het huidige onderzoek.

Intrekken toestemming

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens altijd weer intrekken. Dit geldt voor dit onderzoek en ook voor het bewaren en het gebruik voor toekomstige onderzoek. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in het onderzoek.

Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens

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

Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat het Erasmus MC Rotterdam. Zie bijlage A voor contactgegevens.

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de onderzoekslocatie. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling of de Autoriteit Persoonsgegevens.

Registratie van het onderzoek

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken, namelijk het Nederlands Trialregister (www.trialregister.nl). Daarin zijn geen gegevens opgenomen die naar u herleidbaar zijn. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt dit onderzoek onder de naam "THETA study".

11. Verzekering voor proefpersonen

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door het onderzoek. Niet alle schade is gedekt. In **bijlage B** vindt u meer informatie over de verzekering en de uitzonderingen. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

12. Informeren huisarts

Wij sturen uw huisarts altijd een brief of e-mail om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. Als u dit niet goed vindt, kunt u niet meedoen aan dit onderzoek.

13. Geen vergoeding voor meedoen

U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek. Wel krijgt u een vergoeding voor uw (extra) reiskosten. U krijgt wel een vergoeding wanneer u deelneemt aan het panel (zie 4. Wat meedoen inhoudt).

Spalktherapie en oefentherapie worden deels bekostigd door de zorgverzekeraars; dit hangt af van uw behandellocatie en verzekering. Fysiotherapie/handtherapie behandelingen die worden uitgevoerd binnen het ziekenhuis of revalidatiecentrum (tweede- en derdelijnszorg) worden vergoed vanuit uw basisverzekering. Indien de fysiotherapie/handtherapie plaatsvindt in een reguliere praktijk voor fysiotherapie/handtherapie (eerstelijns), kunnen uw behandelingen worden vergoed vanuit uw aanvullende verzekering, afhankelijk van het door u gekozen pakket en de reeds verbruikte behandelingen. Voor meer informatie over uw fysiotherapie vergoeding raden we u aan contact op te nemen met uw zorgverzekeraar. Voor alle deelnemers zijn er verder geen extra kosten verbonden aan dit onderzoek. Deelnemers krijgen een vergoeding van hun reiskosten aangeboden voor metingen die verricht worden op 1 jaar na de start van de behandeling.

14. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met Robbert Wouters, Erasmus MC Rotterdam. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke arts: Drs. R.G.M. Timmermans. Drs. Timmermans weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek.

Indien u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit bespreken met de onderzoeker of uw behandelend arts. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot de klachtencommissie van uw behandelcentrum. Alle gegevens vindt u in **bijlage A: Contactgegevens**.

15. Ondertekening toestemmingsformulier

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen over deelname aan dit onderzoek. Indien u toestemming geeft, zullen wij u vragen deze op de bijbehorende toestemmingsverklaring schriftelijk te bevestigen. Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek. Zowel uzelf als de onderzoeker ontvangen een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw aandacht.

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Toestemmingsformulier
- D. Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon

Bijlage A: contactgegevens

Coördinerend onderzoeker:

Dr. Robbert Wouters, r.wouters@erasmusmc.nl

Hoofdonderzoeker Erasmus MC Rotterdam:

Dr. Ruud Selles, r.selles@erasmusmc.nl

Lokaal verantwoordelijk onderzoeker IJsselland Ziekenhuis – Plastische chirurgie:

Dr. Michiel Zuidam, j.zuidam@erasmusmc.nl

Onafhankelijk deskundige: Drs. R.G.M. Timmermans, revalidatiearts, bereikbaar via

RTimmermans@rijndam.nl

Klachten:

Klachtencommissie Erasmus MC, tel: [\(010\) 703 31 98](tel:0107033198), zie ook:

<https://www.erasmusmc.nl/nl-nl/patientenzorg/idee-wens-klacht>

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling: Heeft u vragen of opmerkingen over de bescherming van uw privacy? Neem dan contact op met de functionaris gegevensbescherming (FG) van het Erasmus MC via e-mail functionaris.gegevensbescherming@erasmusmc.nl of telefonisch +31 10 703 49 86.

Voor meer informatie over uw rechten: Dr. Ruud Selles, afdeling plastische chirurgie en revalidatiegeneeskunde, r.selles@erasmusmc.nl

Bijlage B: informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft het Erasmus MC Rotterdam een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door deelname aan het onderzoek. Dit geldt voor schade tijdens het onderzoek of binnen vier jaar na het einde van uw deelname aan het onderzoek. Schade moet u binnen die vier jaar aan de verzekeraar hebben gemeld.

De verzekering dekt niet alle schade. Onderaan deze tekst staat in het kort welke schade niet wordt gedekt.

Deze bepalingen staan in het 'Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen 2015'. Dit besluit staat in de Wettenbank van de overheid (<https://wetten.overheid.nl>).

Bij schade kunt u direct contact leggen met de verzekeraar via onderstaande gegevens:

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam:	CNA Insurance Company Europe S.A.
Adres:	Polarisavenue 140, 2134 JX Hoofddorp
Telefoonnummer:	+ 31 (0)23-3036004
E-mail:	ClaimsNetherlands@cna Hardy.com
Polisnummer:	10220695
Contactpersoon:	Esther van Herk

De verzekering biedt een dekking van € 650.000 per proefpersoon en € 5.000.000 voor het hele onderzoek en € 7.500.000 per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever.

De verzekering dekt de volgende schade **niet**:

- schade door een risico waarover u in de schriftelijke informatie bent ingelicht. Dit geldt niet als het risico zich ernstiger voordoet dan was voorzien of als het risico heel onwaarschijnlijk was;
- schade aan uw gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u niet aan het onderzoek had meegedaan;
- schade door het niet (volledig) opvolgen van aanwijzingen of instructies;
- schade aan uw nakomelingen, als gevolg van een negatief effect van het onderzoek op u of uw nakomelingen;
- schade door een bestaande behandelmethode bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden.

Bijlage C: toestemmingsformulier

Studie naar de behandeling van slijtage van de duimmuis met handtherapie

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen of te stoppen met het onderzoek. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef toestemming voor het informeren van mijn huisarts dat ik meedoe aan dit onderzoek
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot al mijn gegevens kunnen krijgen. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.
- Ik geef toestemming voor het informeren van mijn huisarts en/of behandelend specialist van onverwachte bevindingen die van belang (kunnen) zijn voor mijn gezondheid.
- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om mijn persoonsgegevens langer te bewaren en te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van duimmuisslijtage en spalktherapie en/of oefentherapie.
- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.
- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om te worden benaderd voor deelname aan het panel
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

- Ik verklaar 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: __ / __ / __

-----indien

van toepassing

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:

Functie:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

* Doorhalen wat niet van toepassing is.

De proefpersoon krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een getekende versie van het toestemmingsformulier.

Bijlage D: medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon

Voor algemene informatie over deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek kunt u kijken op website van de rijksoverheid, te weten www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/medisch-wetenschappelijk-onderzoek.