

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Vroege versus late katheterontwenning bij mannen met acute urineretentie: de RELIEF-studie

Inleiding

Geachte heer,

U krijgt deze brief omdat u plotseling niet meer kon plassen en daarom een blaaskatheter en medicijnen heeft gekregen. We noemen dit probleem ook wel 'acute urineretentie'. Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u betekent, en wat de voor- en nadelen zijn.

Als u wilt meedoen, kunt u het toestemmingsformulier invullen dat u vindt in bijlage E.

Voor een beknopte informatieve video kunt u onderstaande QR-code scannen met de camera van uw telefoon. Klik vervolgens op de link die verschijnt. U kunt de video ook bekijken via www.reliefstudie.com/video.



1. Algemene informatie

Isala heeft dit onderzoek opgezet, maar het onderzoek wordt in 10 Nederlandse ziekenhuizen uitgevoerd. Er zullen naar verwachting 478 mannen deelnemen. De medisch-ethische toetsingscommissie van het Universitair Medisch Centrum Groningen (METC UMCG) heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

In de RELIEF-studie wordt onderzocht wat een goed moment is om de blaaskatheter te verwijderen bij mannen met acute urineretentie. We onderzoeken of de kans om zelf weer te plassen na een kortere katheterduur (3 dagen) net zo groot is als na een langere katheterduur (14 dagen).

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Bij acute urineretentie is het plotseling onmogelijk om te plassen, wat gepaard gaat met pijn in de onderbuik. Bij mannen wordt dit meestal veroorzaakt door een vergrote prostaat, een goedaardige aandoening die ook wel benigne prostaathyperplasie (BPH) wordt genoemd. BPH komt veel voor. De plasbuis, die door de prostaat heen loopt, raakt hierbij verdrukt. De urine kan daardoor niet meer uit de blaas wegstromen.

Behandeling van acute urineretentie bestaat uit het inbrengen van een slangetje in de blaas, via de plasbuis: een blaaskatheter. Hierdoor kan de urine uit de blaas wegstromen en ervaart de patiënt verlichting. Ook worden er medicijnen gegeven die de spiercellen in de blaas, plasbuis en prostaat ontspannen; zogenaamde alfablokkers. Deze medicijnen kunnen de urineafvoer verbeteren. Na een tijdje wordt de katheter verwijderd en wordt gecontroleerd of het - met hulp van de medicijnen - weer lukt om zelf te plassen. Dit proces waarbij de katheter wordt verwijderd, noemen we een katheterontwenning.

Uit een recent onderzoek blijkt dat het moment waarop een katheterontwenning plaatsvindt sterk verschilt tussen Nederlandse ziekenhuizen (gemiddeld ongeveer 15 dagen). Mogelijk kan de katheter ook al eerder verwijderd worden. In dit onderzoek kijken we of het goed werkt en veilig is om de katheter al na 3 dagen te verwijderen. We kiezen voor 3 dagen omdat we weten dat de medicijnen dan al goed zijn ingewerkt. Een kortere katheterduur kan mogelijk zorgen voor minder klachten en complicaties.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Uw katheter wordt na 3 of na 14 dagen verwijderd. In de eerste 6 maanden van het onderzoek ontvangt u vragenlijsten per mail. Daarna wordt er nog 12 maanden bijgehouden hoe het met u gaat, op basis van uw medisch dossier. Tijdens deze 12 maanden hoeft u verder niets te doen.

Wat is er anders dan bij gewone zorg?

Er is bij dit onderzoek niet zo heel veel anders dan bij gewone zorg. Bij deelname is er 50% kans dat uw katheter al eerder wordt verwijderd dan nu gemiddeld het geval is in Nederlandse ziekenhuizen.

Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?

Uw arts controleert of u geschikt bent om mee te doen. Mannen van 18 jaar of ouder met acute urineretentie die worden behandeld met een blaaskatheter en medicijnen (tamsulosine, silodosine of alfuzosine), kunnen meedoen. U kunt niet deelnemen in het geval van een gestoorde blaasfunctie door een neurologische ziekte, prostaat- of blaaskanker, bloedstolsels in de urine, een recente operatie (<72 uur geleden), eerdere operaties aan de prostaat, blaas of plasbuis, of een bekende vernauwing van de plasbuis (strictuur).

Stap 2: de behandeling

Deelnemers worden verdeeld over 2 groepen. Loting bepaalt in welke groep u terechtkomt.

- Groep 1: katheterontwenning na 3 dagen, naast medicijnen (alfablokker)
- Groep 2: katheterontwenning na 14 dagen, naast medicijnen (alfablokker).

Stap 3: onderzoeken en metingen

U komt na 3 dagen of na 14 dagen naar het ziekenhuis voor een katheterontwenning. De katheter wordt verwijderd en met behulp van een echoapparaat (blaasscan) wordt gecontroleerd of u goed uitplast. Dit is in het ziekenhuis een standaardprocedure nadat een katheter wordt verwijderd. Een katheterontwenning duurt 30 minuten tot een aantal uur, afhankelijk van hoe het plassen gaat. Als het plassen niet lukt of als er na het plassen te veel urine in uw blaas achterblijft, zal er opnieuw een blaaskatheter geplaatst worden of zal u leren hoe u zelf met behulp van een katheter uw blaas kunt legen. Dit noemen we zelfkatheteriseren. Uw eigen arts bepaalt dit samen met u en neemt de verdere behandeling over.

Stap 4: nacontrole

Vragenlijsten:

In de 6 maanden na het plaatsen van de katheter, ontvangt u op 6 momenten een aantal vragenlijsten per mail. Deze gaan over uw kwaliteit van leven, klachten van de blaaskatheter, plasklachten, uw werk en zorgkosten. De totale tijdsbesteding is gemiddeld minder dan 2 uur.

Zie voor een schematisch overzicht van alle vragenlijsten ook bijlage C.

Telefonische controle:

Er zal 1 maand na het verwijderen van de katheter eenmalig een telefonische controle van 10 minuten plaatsvinden. Tijdens dit gesprek bespreekt de arts-onderzoeker hoe het met u gaat.

Zie voor een schematisch overzicht van alle onderzoekshandelingen ook bijlage D.

5. Welke afspraken maken we met u?

We willen graag dat het onderzoek goed verloopt. Daarom maken we de volgende afspraken met u:

- U neemt de medicijnen die u voorgeschreven heeft gekregen (tamsulosine, silodosine of alfuzosine) dagelijks en verzorgt de blaaskatheter op de manier die de (huis)arts, verpleegkundige of doktersassistente u heeft uitgelegd.
- U doet tijdens dit onderzoek niet mee aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek over een urologisch onderwerp. Als dit wel het geval is, kunt u daarover contact opnemen met arts-onderzoeker. Mogelijk kan er een uitzondering worden gemaakt.
- U komt naar uw afspraak voor het verwijderen van de katheter.

- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
 - U wilt andere medicijnen gaan gebruiken voorafgaand aan de katheterontwenning.
 - U wilt niet meer meedoen met het onderzoek.
 - Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

6. Van welke bijwerkingen, nadelige effecten of ongemakken kunt u last krijgen?

Het plaatsen van een katheter en het starten met medicijnen (alfablokkers) is de standaardbehandeling bij acute urineretentie. Klachten of bijwerkingen veroorzaakt door de katheter of de alfablokker, kunt u daarom ook krijgen wanneer u niet meedoet aan het onderzoek. Of behandeling van deze klachten of bijwerkingen nodig is, wordt bepaald door uw behandelend arts.

7. Wat zijn de voordelen en de nadelen als u meedoet aan het onderzoek?

Meedoen aan het onderzoek kan zowel voordelen als nadelen hebben. In beide groepen is er een kans dat het niet (goed) lukt om zelf te plassen tijdens de katheterontwenning. We denken dat de kans om zelf te plassen in beide groepen even groot is, maar dit is nog nooit goed onderzocht. Het kan dus zijn dat er bij een katheterontwenning na 3 dagen vaker opnieuw een katheter geplaatst moet worden. Aan de andere kant verwachten we dat mannen in de controlegroep (waar de katheter na 14 dagen wordt verwijderd) vaker last zullen hebben van klachten of complicaties. Uit eerder onderzoek blijkt namelijk dat er meer complicaties optreden als mannen langer een katheter hebben.

Het verdere vervolg na de katheterontwenning is afhankelijk van of het plassen lukt en wordt bepaald door uw behandelend arts. Op elk moment tijdens dit onderzoek kan het zo zijn dat het plassen opnieuw niet lukt of kunnen de plasklachten verergeren als gevolg van de goedaardige prostaatvergroting.

Wilt u niet meedoen?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Wilt u niet meedoen? Dan krijgt u de gewone behandeling voor acute urineretentie. Uw behandelend arts of de arts-onderzoeker die verantwoordelijk is voor de landelijke coördinatie van het onderzoek, kan u meer vertellen over het moment waarop uw katheter dan verwijderd zal worden. Dit verschilt namelijk per ziekenhuis.

8. Wanneer stopt het onderzoek?

De onderzoeker laat het u weten als er nieuwe informatie over het onderzoek komt die belangrijk voor u is. De onderzoeker vraagt u daarna of u blijft meedoen.

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- ☐ Het einde van het hele onderzoek is bereikt.
- U wilt zelf stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij de onderzoeker. U hoeft er niet bij te vertellen waarom u stopt.
- De onderzoeker vindt het beter voor u om te stoppen.
- Isala, de overheid of de medisch-ethische commissie besluit dat het onderzoek moet stoppen.

Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?

De onderzoekers gebruiken de gegevens die tot het moment van stoppen zijn verzameld.

9. Wat doen we met uw gegevens?

Doet u mee met het onderzoek? Dan geeft u ook toestemming om uw gegevens te verzamelen, gebruiken en bewaren. We bewaren deze gegevens: uw naam, , uw e-mailadres, uw geboortedatum en medische gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen.

Hoe beschermen we uw privacy?

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens een code. Op al uw gegevens zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het ziekenhuis. Als we uw gegevens verwerken, gebruiken we steeds alleen die code. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over u ging.

Wie kunnen uw gegevens zien?

Sommige personen kunnen wel uw naam en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien. Dit kunnen gegevens zijn die speciaal voor dit onderzoek zijn verzameld, maar ook gegevens uit uw medisch dossier. Dit zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. Deze personen houden uw gegevens geheim.

Mogen we uw gegevens gebruiken voor ander onderzoek?

Uw verzamelde gegevens kunnen ook van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van acute urineretentie. Op het toestemmingformulier kunt u aankruisen of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek. U krijgt dezelfde zorg.

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?

Op de website www.reliefstudie.com vindt u een korte video en aanvullende informatie over het onderzoek.

10. Krijgt u een vergoeding als u meedoet aan het onderzoek?

Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgt u een onkostenvergoeding van € 30,- in de vorm van een cadeaubon.

11. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering betaalt voor schade door het onderzoek. Maar niet voor alle schade. In **bijlage B** vindt u meer informatie over de verzekering en uitzonderingen.

12. Heeft u vragen of een klacht?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan de onderzoeker/het onderzoeksteam. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar de onafhankelijk deskundige, voor contactgegevens zie bijlage A. Zij weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek.

Deze studie wordt uitgevoerd met toestemming van de Raad van Bestuur van dit ziekenhuis. Isala vindt het belangrijk dat patiënten, proefpersonen en bezoekers tevreden zijn. Toch kan het gebeuren dat u niet tevreden bent en een klacht wilt indienen. In dat geval kunt u het beste eerst praten met de onderzoeksarts of uw behandelend arts. Als u dat liever niet doet, kunt u ook contact opnemen met de klachtenfunctionaris van het ziekenhuis. Contactgegevens vindt u in bijlage A.

Isala is verantwoordelijk voor het op een juiste manier verwerken van uw persoonsgegevens waaronder uw medische gegevens. Isala heeft een Functionaris Gegevensbescherming. Deze houdt binnen Isala toezicht op de toepassing en naleving van de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG). Heeft u vragen? Mail dan uw vraag naar de Functionaris Gegevensbescherming: FG@isala.nl of bel op 088 624 7255.

13. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

Als u de informatie begrijpt en mee wilt doen met het onderzoek, kunt u na 24 uur bedenktijd het papieren toestemmingsformulier (bijlage E) invullen en afleveren bij de polikliniek Urologie van Isala. Ook kunt u na 24 uur bedenktijd vanaf huis een digitaal toestemmingsformulier ondertekenen. De coördinerend arts-onderzoeker kan dit toestemmingsformulier naar u mailen.

Dank voor uw tijd.

14. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Schema vragenlijsten
- D. Schema onderzoekshandelingen
- E. Toestemmingsformulier

Bijlage A: contactgegevens

Contactgegevens coördinerend arts-onderzoeker:

Drs. L.L.A. (Liselot) Ribbert, arts-onderzoeker
Urologie, Isala
Dokter van Heesweg 2, 8025 AB Zwolle
☎ 06 53 91 88 39

Contactgegevens lokale hoofdonderzoeker:

Drs. L.P.W. (Bart) Witte, uroloog
Urologie, Isala
Dokter van Heesweg 2, 8025 AB Zwolle
☎ 088 624 27 40 (algemeen nummer polikliniek Urologie, bereikbaar op werkdagen van 8.30 tot 17.00 uur)

Contactgegevens onafhankelijk arts:

Dr. M.K. (Marian) Engberts, gynaecoloog
Gynaecologie, Isala
Dokter van Heesweg 2, 8025 AB Zwolle
☎ 088 624 56 04 (algemeen nummer polikliniek Gynaecologie)

Onderzoeksverpleegkundigen:

Esther Hummel & Hermien van der Wier
Urologie, Isala
Dokter van Heesweg 2, 8025 AB Zwolle
Email: research.urologie@isala.nl
☎ 088 624 43 31

Contactgegevens klachtenfunctionaris

Brief: postbus 10400, 8000 GK Zwolle.
☎ 088 624 47 27 (bereikbaar van maandag tot en met vrijdag, klachtenfunctionarissen van 9.00 tot 15.00 uur)
Desgewenst kunt u op de website van Isala een klachtenformulier invullen welke u via onderstaande link kunt vinden: <https://www.isala.nl/praktische-informatie/rechten-plichten-klachten/klachtenbehandeling/>

Contactgegevens functionaris gegevensbescherming

Email: FG@isala.nl
☎ 088 624 72 55

Bijlage B: informatie over de verzekering

Isala heeft een verzekering afgesloten voor iedereen die meedoet aan het onderzoek. De verzekering betaalt de schade die u heeft doordat u aan het onderzoek meedeed. Het gaat om schade die u krijgt tijdens het onderzoek, of binnen 4 jaar na het einde van uw deelname aan het onderzoek. U moet schade binnen 4 jaar melden bij de verzekeraar.

Bij schade kunt u direct contact leggen met de schaderegelaar.

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam verzekeraar: Lloyd's Insurance Company S.A.

Adres: Bastion Tower, Marsveldplein 5, 1050 Brussel
België

Polisnummer: MCIEEA24008

De schaderegelaar van het onderzoek is:

Naam: Sedgwick

Adres: Westerstraat 21, 3016 DG Rotterdam
Nederland

E-mail: mciclaims@uk.sedgwick.com

Telefoonnummer: +31 62 049 28 76

De verzekering betaalt maximaal € 650.000 per persoon, € 5.000.000 voor het hele onderzoek en € 7.500.000 per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever.

Let op: de verzekering dekt de volgende schade **niet**:

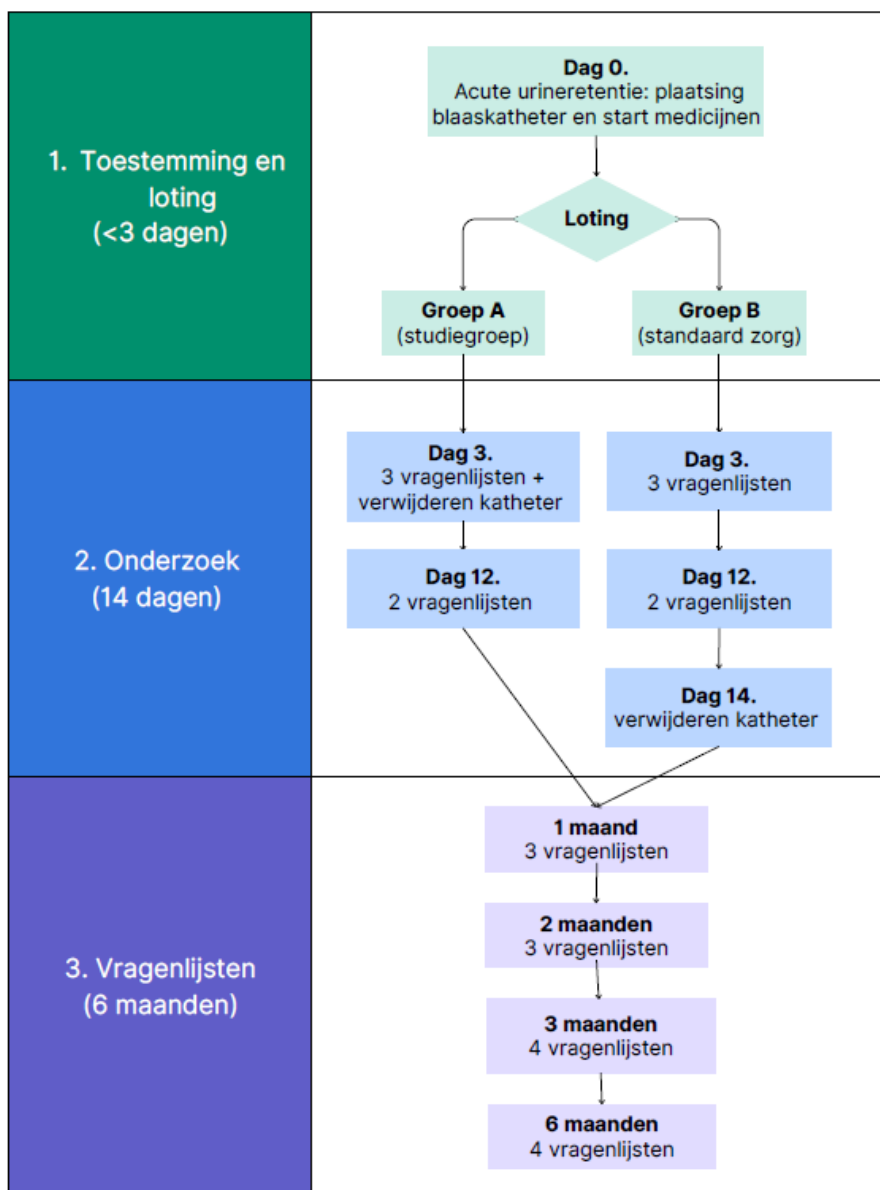
- Schade door een risico waarover we u informatie hebben gegeven in deze brief. Maar dit geldt niet als het risico groter bleek te zijn dan we van tevoren dachten. Of als het risico heel onwaarschijnlijk was.
- Schade aan uw gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u niet aan het onderzoek had meegedaan.
- Schade die ontstaat doordat u aanwijzingen of instructies niet of niet goed opvolgde.
- Schade aan de gezondheid van uw kinderen of kleinkinderen.
- Schade door een behandelmethode die al bestaat. Of door onderzoek naar een behandelmethode die al bestaat.

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>).

Bijlage C: Schema vragenlijsten



Bijlage D: Schema onderzoekshandelingen



Bijlage E: toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij **de RELIEF-studie**: Vroege versus late katheterontwenning bij mannen met acute urineretentie.

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn goed genoeg 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 met het onderzoek. Of om ermee te stoppen. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik wil stoppen.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om informatie op te vragen bij mijn huisarts over problemen gerelateerd aan mijn katheter.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn huisarts of specialist informatie te geven over onverwachte bevindingen uit het onderzoek die van belang zijn voor mijn gezondheid.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens te verzamelen en gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen al mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om mijn gegevens in te zien voor deze controle.
- Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming om mijn gegevens te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja ☐	Nee ☐

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is (proefpersoon):

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Ik verklaar dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek. Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die de toestemming van de proefpersoon kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd weten aan deze proefpersoon.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):.....

Handtekening:.....

Datum: __ / __ / __

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