

Onderzoek naar de nazorg bij dikke darmkanker door de huisarts of de chirurg en het gebruik van een persoonlijke interactieve website (I CARE studie).

Verbeterd de zorg na de behandeling van dikke darmkanker als de huisarts deze nazorg levert? Is het gebruik van een persoonlijke interactieve website in deze periode van toegevoegde waarde?

Geachte heer/ mevrouw,

U bent gevraagd om mee te doen aan een onderzoek. U beslist zelf of u wilt meedoen. Voordat u de beslissing neemt, is het belangrijk om meer te weten over het onderzoek. Lees daarom deze informatiebrief rustig door.

In het onderzoek wordt gekeken wie het beste de nazorg en controles na een operatie aan de dikke darm wegens kanker kan verlenen; uw huisarts of een arts in het ziekenhuis. Daarnaast wordt er onderzocht of patiënten voordeel hebben als zij een persoonlijke interactieve website gebruiken. Hiermee kunnen patiënten die daar behoefte aan hebben hun eigen nazorg sturen.

Besprek het eventueel met uw partner, vrienden of familie. U kunt het ook bespreken met een onafhankelijke arts, die veel weet van dit onderzoek. De contactgegevens vindt u onderaan deze brief. Hebt u na het lezen van de informatie nog vragen? Dan kunt u ook terecht bij een van de onderzoekers. In bijlage 1 vindt u ook hun contactgegevens.

Waarom dit onderzoek?

Mensen die dikke darmkanker hebben, worden daarvoor behandeld in het ziekenhuis. De behandeling bestaat uit een buikoperatie. In sommige gevallen krijgen patiënten nog een nabehandeling met chemotherapie. Na het afronden van de behandeling blijven mensen 5 jaar onder controle. Deze controles vinden momenteel plaats in het ziekenhuis. Het doel van deze controles is om terugkeer van kanker op te sporen. Dit gebeurt ondermeer met een bloedonderzoek en een buikecho. Daarnaast is het opsporen en behandelen van lange termijn effecten van de ziekte en behandeling zoals bijvoorbeeld lichamelijke of psychische problemen

een ander belangrijk doel. Het bloedonderzoek vindt in jaar 1,2 en 3 na de behandeling elke 3 maanden plaats. De buikecho wordt in jaar 1 en 3 na de behandeling elke 6 maanden gedaan. In de eerste 2 jaar komt u eens per 6 maanden op het spreekuur om de uitslagen te bespreken. De uitslagen van het bloedonderzoek kunnen telefonisch besproken worden. In jaar 3,4 en 5 na de behandeling krijgt u 1 keer per jaar een echo. In jaar 4 en 5 wordt het bloedonderzoek ook 1 keer per jaar gedaan. U komt dan nog 1 keer per jaar op het spreekuur om de uitslagen te bespreken. Daarnaast vindt er eens per 3 jaar een endoscopie in het ziekenhuis plaats.

Verschillende instanties, zoals de Kankerbestrijding, patiëntenorganisaties en artsen, pleiten ervoor dat de huisarts meer betrokken wordt bij patiënten die behandeld zijn voor kanker. De huisarts gaat een belangrijke rol vervullen in toekomstige nazorg. Hierbij neemt de huisarts de taak over van de arts in het ziekenhuis. Dat betekent dat de huisarts dezelfde onderzoeken laat uitvoeren en de uitslagen bespreekt.

Daarnaast hebben veel patiënten steeds meer behoefte de eigen nazorg zelf te sturen om zo optimaal te herstellen van de kanker en de behandeling. Daarom is er een interactieve website OncoKompas ontwikkeld die patiënten ondersteunt bij het zelfstandig vinden van optimale nazorg. Aan de hand van vragenlijsten over de gezondheid wordt in het OncoKompas gekeken naar het persoonlijk welzijn van patiënten. Hieraan wordt een advies gekoppeld en vervolgens worden patiënten verwezen naar hulp die aansluit op hun behoefte en voorkeur.

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek wordt zowel, nazorg door de huisarts als het gebruik van het OncoKompas onderzocht.

Ten eerste wordt er gekeken of nazorg door de huisarts net zo goed of beter is als nazorg in het ziekenhuis. Deelnemers aan het onderzoek worden willekeurig ingedeeld in een groep die nazorg in het ziekenhuis krijgt en een groep die nazorg bij de huisarts krijgt.

Ten tweede wordt er gekeken of een persoonlijke interactieve website (OncoKompas) patiënten helpt de voor hun meest optimale nazorg te vinden. Hiervoor worden de deelnemers ook willekeurig ingedeeld in een groep die deze website kan gaan gebruiken en een groep die dat niet zal doen.

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

Wij vragen u deel te nemen aan dit onderzoek tijdens een controleafspraak bij de arts of verpleegkundige in het ziekenhuis. Meestal is dit de eerste afspraak na uw operatie, of een controle na afronden van chemotherapie.

Tijdens dit onderzoek vragen wij u om gegevens over uw gezondheid en contact met hulpverleners te noteren. Dit doet u door vragenlijsten in te vullen. De onderzoekers verzamelen uw medische gegevens over de darmkanker en over de controle bezoeken bij uw arts.

De vragenlijsten ontvangt u op de volgende momenten:

- Bij start van het onderzoek
- Na 3 maanden
- Na 6 maanden
- Na 1 jaar tot 5 jaar na de operatie 1 keer per jaar

Wanneer u besluit deel te nemen, vragen we u eerst het toestemmingsformulier te ondertekenen. Vervolgens loten wij om te kijken of u de nazorg in het ziekenhuis of bij de huisarts gaat krijgen. De uitkomst van deze loting bespreken wij met de arts die uw nazorg zal doen (uw specialist of uw huisarts). Mocht uw huisarts aangeven niet mee te willen doen aan het onderzoek, kunt u helaas niet deelnemen. De nazorg zal dan plaatsvinden bij uw specialist.

Na de loting voor nazorg in het ziekenhuis of bij de huisarts volgt een tweede loting. Hiermee wordt bepaald of u de persoonlijke interactieve website kan gebruiken. Wij willen benadrukken dat ook als u niet zo handig bent met internet u gewoon mee kunt doen aan dit onderzoek.

Wanneer u toestemming geeft voor het onderzoek, geeft u ook toestemming voor gebruik van uw medische gegevens. Deze gegevens komen uit uw medisch dossier in het ziekenhuis. Bijvoorbeeld: uw leeftijd, geslacht, kenmerken van de kanker, soort behandeling en uitslagen van onderzoeken. Daarnaast vragen wij met uw toestemming uw medische gegevens op bij uw huisarts. In deze gegevens kijken we naar de contacten die u heeft gehad met uw huisarts tijdens de onderzoeksperiode. Per contact kijken we wat de reden was voor het contact met uw huisarts. Tenslotte kijken we wat de huisarts voor u heeft gedaan. De medische gegevens worden direct gecodeerd en zullen niet terug te leiden zijn naar de persoon.

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

De onderzoeken (bloedonderzoek, buikecho, endoscopie) in het kader van reguliere controles zijn in alle groepen gelijk. Ook de nazorg wordt in alle groepen volgens dezelfde richtlijn gedaan. Uw gezondheid en tevredenheid worden regelmatig gecontroleerd. Mogelijke nadeel van het onderzoek is het invullen van de kalender en de vragenlijsten. Dit neemt enige tijd in beslag.

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

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is geheel 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 niet besluit mee te doen, blijft u onder behandeling van uw specialist. Als u wel meedoet, kunt u zich op elk moment bedenken en stoppen, ook tijdens het onderzoek. Indien u besluit deel te nemen dan zal uw huisarts met uw toestemming hierover geïnformeerd worden. Als u loot voor nazorg bij de huisarts, dan zal uw behandelend specialist de nazorg overdragen aan uw huisarts. Uw specialist zal dan contact opnemen met uw huisarts.

Wat gebeurt er met uw gegevens?

Tijdens het onderzoek worden gegevens verzameld over u. Deze gegevens blijven geheim. Uw gegevens krijgen een code, en uw naam wordt weggelaten. U zult uw naam dus nooit tegenkomen in een rapport over het onderzoek. Alleen de onderzoekers en medewerkers die direct bij het onderzoek betrokken zijn weten welke code u heeft. Een paar andere mensen kunnen uw medische gegevens zien. Deze mensen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is. Mensen die uw medische gegevens kunnen zien, zijn het onderzoeksteam, vertegenwoordigers van de opdrachtgever van het onderzoek en vertegenwoordigers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Uw onderzoeksgegevens worden 15 jaar bewaard na afloop van de studie. Daarvoor geeft u toestemming als u meedoet aan dit onderzoek. Als u dat niet wilt, kunt u niet meedoen aan dit onderzoek.

Wordt uw huisarts en/of behandelend specialist geïnformeerd bij deelname?

Als u loot voor nazorg bij uw huisarts wordt hij/ zij vervolgens gevraagd om voor dit onderzoek de nazorg op zich/ haar te nemen. De huisarts krijgt hiervoor extra training en voorlichting. Als uw huisarts meedoet aan het onderzoek krijgt uw behandelend specialist hier bericht van. Als u loot voor nazorg in het ziekenhuis krijgt uw huisarts hier bericht van.

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

Er worden geen vergoedingen gegeven voor deelname aan dit onderzoek.

Welke medisch-ethische toetsingscommissie heeft dit onderzoek goedgekeurd?

De medisch-ethische toetsingscommissie van het AMC (Academisch Medisch Centrum) heeft dit onderzoek goedgekeurd. Daarnaast is het onderzoek geregistreerd bij alle deelnemende ziekenhuizen.

Wilt u verder nog iets weten?

Wilt u graag een onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek? Dan kunt u terecht bij een onafhankelijk deskundige. Zijn gegevens vindt u hieronder:

Dhr. Dr. P.J. Tanis, chirurg
Academisch Medisch Centrum
Afdeling Chirurgie
Postbus 22660, 1100 DD Amsterdam
T: 020-5662660

Hopende op uw medewerking,
Met vriendelijke groet,

Naam lokale hoofdonderzoeker

Mede namens

Dhr. J. Wind, huisarts
Projectleider van het onderzoek

Prof. Dr. H. van Weert, huisarts

Bijlagen

1. Informatie en contactpersonen

Bijlage 1. Informatie en contactpersonen

Indien u nog na het lezen van deze informatie nog vragen heeft, kunt u contact opnemen de verantwoordelijke onderzoeker in het Academisch Medisch Centrum.

Verantwoordelijke onderzoeker: Dhr. Dr. J. Wind, huisarts

Telefoon: 06-10180700

E-mail: icarestudie@amc.uva.nl

U kunt ook contact opnemen met de arts die betrokken is bij het onderzoek in het ziekenhuis waar u bent behandeld voor darmkanker.

Ziekenhuis:

Contactpersoon ziekenhuis:

Telefoon:

Toestemmingsformulier

Onderzoek naar de nazorg bij dikke darmkanker door de huisarts of de chirurg
(ICARE studie) NL51026.018.14. Versie 1.1 3 november 2014

Ik heb de informatiebrief voor de proefpersoon gelezen. Ik kon aanvullende vragen stellen. Mijn vragen zijn afdoende 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 geef toestemming om mijn huisarts te vertellen dat ik meedoe aan dit onderzoek.

Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen zien. Die mensen zijn het onderzoeksteam, vertegenwoordigers van de Inspectie van de Gezondheidszorg, zoals vermeld in de informatiebrief. Mijn gegevens worden gecodeerd bewaard.

Ik weet dat mijn onderzoeksgegevens maximaal 15 jaar na afloop van dit onderzoek bewaard moeten worden.

Ik geef toestemming om mijn gegevens te gebruiken, voor de doelen die in de informatiebrief staan.

Ik geef toestemming voor mijn deelname aan dit onderzoek.

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

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

Naam onderzoeker/ behandeld arts:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __