

**Proefpersoneninformatie “Prevent trial
Voorkómen van een littekenbreuk naast het
stoma door plaatsing van een kunststof matje.
Originele titel: Preventie van parastomale hernia door
versterking van de buikwand met een polypropyleen
mat bij aanleg van een eindstandig colostoma. Een
prospectief gerandomiseerd multicentrisch onderzoek.**

Geachte heer/mevrouw,

Enschede, december 2010

Inleiding

Binnenkort wordt u geopereerd aan uw dikke darm. U kunt/zult hierbij een dikke darm stoma (uitgang op de buik) krijgen. De kans bestaat dat er op termijn een littekenbreuk ter plaatse van uw stoma ontstaat, dit noemen we een parastomale hernia. De kans hierop is aanzienlijk en kan oplopen tot 50%. Dit kan gepaard gaan met een vaak tijdelijke periode van arbeidongeschiktheid.

Een dergelijke hernia geeft niet altijd klachten, maar kan een nieuwe operatie noodzakelijk maken waarbij vaak een kunststof matje gebruikt wordt om de buikwand te versterken. Ook voor littekenbreuken en liesbreuken wordt tegenwoordig steeds meer gebruik gemaakt van een kunststof matje waarbij de kans op een hernieuwde breuk vele malen kleiner is geworden.

Doel van dit wetenschappelijk onderzoek

Om een parastomale hernia te voorkomen zouden we preventief een matje kunnen plaatsen ter plaatse van het stoma.

Het is nog niet duidelijk of het zinvol is om een kunststof matje te gebruiken. Een nadeel van een matje kan namelijk zijn dat er een infectie van het matje optreedt of dat de darm beschadigd raakt door het matje.

Een recente studie heeft aangetoond dat een matje een goede oplossing kan zijn ter voorkoming van parastomale hernia en dat de moderne kunststofmatjes vrijwel geen risico's meer met zich meebrengen.

Dit willen wij bewijzen d.m.v. dit wetenschappelijk onderzoek.

Hierbij willen we tevens kijken of er een afname is van de duur van arbeidsongeschiktheid en de hierbij gepaard gaande hogere kosten van een littekenbreuk.

Risico

Hoewel de kans op complicaties door de plaatsing van een kunststof mat zeer gering is kan het zijn dat er een infectie van de mat optreedt of dat de darm beschadigd raakt door het matje. De verwachte winst door het voorkómen van een parastomale hernia met zijn potentiële complicaties is echter groter dan de te verwachten risico's.

Verzoek

Bij deze vragen wij uw medewerking voor dit onderzoek naar de meerwaarde van het plaatsen van een kunststofmatje bij het aanleggen van een dikke darm stoma. Dit onderzoek houdt in dat de helft van de behandelde patiënten wel een matje geplaatst krijgt en de andere helft niet. Wie wel en wie niet het matje krijgt wordt d.m.v. loting bepaald. U wordt niet op de hoogte van de uitslag gebracht en uw chirurg zal de uitslag uiteraard wel weten. Na de operatie krijgt u de routine controles zoals gebruikelijk voor uw operatie, daarnaast zullen wij u sowieso na 3 weken, 3 maanden en 1, 2 en 5 jaar na de operatie controleren op het eventuele ontstaan van een parastomale hernia. Hier worden eventuele complicaties, zoals altijd, behandeld. Er zal u gevraagd worden om tijdens deze polikliniek bezoeken een vragenlijst in te vullen met vragen over kwaliteit van leven en een pijnscore. Tevens willen we graag weten wat de maatschappelijke kosten zijn van een littekenbreuk bij het stoma. Veroorzaakt het meer ziekteverzuim? Met behulp van dit onderzoek hopen we over een aantal jaar te kunnen zeggen of het plaatsen van een matje de kans op het ontstaan van een parastomale hernia vermindert.

Voor u komt het er dus op neer dat u door deelname aan het onderzoek wordt gevraagd om een aantal vragenlijsten in te vullen en dat er, afhankelijk van uw onderliggende aandoening, een of twee extra polibezoeken plaatsvinden.

U bent niet verplicht om deel te nemen. Ook kunt u te allen tijden stoppen met het onderzoek of behandeling elders zoeken. Als u niet wilt deelnemen, dan wordt u volgens de huidige standaard behandeld, d.w.z. dat u dan geen matje krijgt bij het aanleggen van het stoma.

Bedenktijd

Uiteraard krijgt u bedenktijd om over deelname aan de studie na te denken en in eigen kring of met uw huisarts te bespreken. Eventuele vragen kunt u opzoeken op onze website, www.preventtrial.nl. Staat uw vraag hier niet bij kunt u hem op de website stellen of contact opnemen met uw behandeld arts in uw eigen ziekenhuis, telefoonnummer 053-4872510. U kunt ook contact opnemen met de begeleiders van dit onderzoek op nummer 06-44271317. Als u behoefte heeft om met een onafhankelijk chirurg van gedachten te wisselen dan kunt u contact opnemen met F.J.H. van den Wildenberg, afdeling chirurgie Canisius-Wilhelmina Ziekenhuis te Nijmegen. Mail naar advies@preventtrial.nl of bel 024-3658720

Al uw gegevens zullen anoniem worden verwerkt. Alle gebruikelijke waarborgen ter bescherming van uw privacy in het ziekenhuis zullen ook tijdens het onderzoek gelden.

Verzekering

Voor deelnemers aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade, die het gevolg is van deelname aan het onderzoek. Dit geldt voor schade die naar boven komt tijdens het onderzoek, of binnen vier jaar na het einde van het onderzoek. U moet de schade ook binnen die vier jaar aan de verzekeraar hebben gemeld. (In geval van schade kunt u zich direct wenden tot de verzekeraar)

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam: Onderlinge Waarborgmaatschappij Centramed B.A.

Polisnummer: 624.100.011

Adres: Postbus 191 2270 AD Voorburg

Telefoonnummer: 070-3017070

De verzekering biedt een maximumdekking van € 450.000 per proefpersoon en € 3.500.000 voor het gehele onderzoek, en € 5.000.000 per jaarvoor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever. De dekking van specifieke schades en kosten is verder tot bepaalde bedragen beperkt. Deze vindt u in het *Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen*. Informatie hierover kunt u vinden op de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek: www.ccmo.nl.

Voor deze verzekering gelden een aantal uitsluitingen. De verzekering dekt de volgende schade niet:

- schade waarvan op grond van de aard van het onderzoek (nagenoeg) zeker was dat deze zich zou voordoen;
- schade aan de gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u niet aan het onderzoek had deelgenomen;
- schade die het gevolg is van het niet (volledig) nakomen van aanwijzingen of instructies;
- schade aan nakomelingen, als gevolg van een nadelige inwerking van het onderzoek op u of uw nakomeling;

- bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden: schade die het gevolg is van één van deze behandelmethoden;
- bij onderzoek naar de behandeling van specifieke gezondheidsproblemen: schade die het gevolg is van uitblijvende verbetering of van verslechtering van deze gezondheidsproblemen.

Ten slotte

U bent gevraagd deel te nemen aan medisch wetenschappelijk onderzoek. Dat onderzoek wordt uitgevoerd na een positief oordeel van de Commissie Mensgebonden Onderzoek regio Arnhem – Nijmegen. Tevens heeft de Raad van Bestuur van Medisch Spectrum Twente goedkeuring verleend, na een positief advies van haar Medisch Ethische ToetsingsCommissie. De voor dit onderzoek internationaal vastgestelde richtlijnen zullen nauwkeurig in acht worden genomen.

Hoogachtend,

Dr. P Steenvoorde, hoofdonderzoeker, Gastro-Intestinaal chirurg

Drs. E.B. van Duyn, Gastro-Intestinaal chirurg

Dr. J.J.G.M. Gerritsen, Gastro-Intestinaal chirurg

Dr. J.M. KLaase, Gastro-Intestinaal chirurg,

Dr. W.J.B Mastboom, Gastro-Intestinaal chirurg,

Dr. H.J. Mulder, Gastro-Intestinaal chirurg

Voor meer informatie kunt u ook terecht op onze website.

WWW. PREVENTTRIAL.NL



Medisch Spectrum Δ Twente

INFORMED CONSENT PREVENT STUDIE

Hierbij geef ik mijn toestemming deel te nemen aan het onderzoek. Ik heb begrepen wat de aard en het doel van het onderzoek is. Ik heb de patiënteninformatie (versie 1.1) gelezen en de gelegenheid gehad vragen te stellen. Mijn vragen zijn naar tevredenheid beantwoord. Ik heb goed over deelname aan het onderzoek kunnen nadenken. Ik heb het recht om mijn toestemming op ieder moment weer in te trekken zonder opgave van reden.

Naam:.....M/V

Geboortedatum:.....

Handtekening patiënt:.....

Datum:.....

Patientennummer (zis): (in te vullen door de arts).....

Ondergetekende verklaart dat de hierboven genoemde persoon zowel schriftelijk als mondeling over het bovenvermelde onderzoek geïnformeerd is. Hij/zij verklaart tevens dat een voortijdige beëindiging van deelname door bovengenoemde persoon van geen enkele invloed zal zijn op de zorg die hem of haar toekomt.

Naam:

Datum:.....

Functie:.....

Handtekening:.....

WWW. PREVENTTRIAL.NL