

Informatiebrief ‘DRIGITAT’ randomisatieonderzoek

Heeft vroeger bevallen een positief effect op de neurologische ontwikkeling van kinderen met een groeibeperking?

Inleiding

Geachte mevrouw,

Wij vragen u om mee te doen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is uw schriftelijke toestemming nodig. U ontvangt deze brief omdat bij uw baby is vastgesteld dat hij of zij kleiner is dan normaal voor deze zwangerschapsduur.

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 onafhankelijke gynaecoloog, die aan het eind van deze brief genoemd wordt, om aanvullende informatie vragen. U kunt er ook eerst over praten met uw partner, vrienden of familie.

Verdere informatie over het meedoen aan wetenschappelijk onderzoek staat in de bijgevoegde brochure ‘Medisch-wetenschappelijk onderzoek’. Deze brochure is ook online beschikbaar. Zie hiervoor de volgende link:

<https://www.rijksoverheid.nl/documenten/brochures/2014/09/01/medisch-wetenschappelijk-onderzoek-algemene-informatie-voor-de-proefpersoon>

1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet door het Academisch Medisch Centrum (AMC) in Amsterdam en wordt gedaan door artsen in verschillende ziekenhuizen.

De medisch-ethische toetsingscommissie van het AMC 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 hoofddoel van het DRIGITAT randomisatieonderzoek is uitzoeken of het beter is als je baby’s met een groeibeperking eerder geboren laat worden ten opzichte van afwachten tot een zwangerschapsduur van 38 weken of later. Er wordt vooral gekeken naar het effect op de neurologische ontwikkeling van het kind op 2-jarige leeftijd.

3. Achtergrond van het onderzoek

Als een ongeboren baby bij een groei-echo te klein lijkt voor de zwangerschapsduur vermoeden we gewoonlijk dat er een groeibeperking is. Maar in werkelijkheid is een deel van de ongeboren baby’s van nature klein, en heeft dus geen groeiprobleem. Deze baby’s noemen we ‘small for gestational age’ (SGA, klein voor de zwangerschapsduur). Als we ze toch behandelen voor een groeiprobleem (bijvoorbeeld door de baby geboren te laten worden), doen we iets dat de baby mogelijk niet helpt of zelfs nadelig kan zijn. Als er wel een groeibeperking is, wordt dit meestal veroorzaakt door de placenta (moederkoek). Deze geeft te weinig voedingsstoffen en zuurstof door, waardoor de baby

ondervoed raakt en niet goed groeit. We weten van een eerdere Nederlandse studie met vergelijkbare naam (DIGITAT), dat hoe langer een baby wordt blootgesteld aan ondervoeding hoe erger de groeibeperking wordt. Dit heeft ook gevolgen voor de ontwikkeling van het kind op langere termijn. Van de placenta wordt naarmate de zwangerschap vordert steeds meer gevraagd om voor groei en ontwikkeling van de baby te zorgen. Als de placenta dat niet aankan, zal het tekort aan voedingsstoffen en zuurstof op den duur negatieve gevolgen kunnen hebben. Een vroegere bevalling lijkt dan soms de oplossing, ook wanneer de baby daardoor iets te vroeg geboren wordt. Er is nu een methode waarmee mogelijk vastgesteld kan worden of een te klein geschatte baby een groeibeperking heeft door een niet goed werkende placenta, of gewoon klein is zonder groeibeperking. Met een speciale echometing die Doppler-echo wordt genoemd, stellen we de doorstroming vast van twee bloedvaten van de baby: in het hoofdje en in de navelstreng. De verhouding daartussen noemen we de UCR (umbilico-cerebrale ratio). Als deze ratio afwijkend is, geeft de baby het bloed bij voorrang aan de belangrijkste organen (o.a. de hersenen), ten koste van de groei (brainsparing). In dat geval weten we dat de baby een groeibeperking heeft ten gevolge van een slecht werkende placenta, terwijl een normale UCR dan duidt op een gezonde kleine baby. Omdat baby's met een groeibeperking mogelijk nadelen kunnen ondervinden van langer in de baarmoeder blijven kan ervoor gekozen worden om de bevalling in te leiden. Dit betekent echter weer dat de baby eerder geboren wordt dan als het spontane beloop afgewacht zou worden. Baby's kunnen ook nadelen ondervinden van dit eerder geboren worden. Bij vroegere geboorte verwachten we meer gevolgen van onrijpheid. Er zijn dus mogelijk voordelen en nadelen. Nu is niet bekend of er meer voordelen of nadelen zijn.

4. Wat is de huidige behandeling?

Bij uw baby is vastgesteld dat het een klein kind is vanaf 32 weken zwangerschapsduur of later, en dat er op basis van een afwijkende UCR sprake lijkt te zijn van een groeibeperking.

De huidige standaardbehandeling is afwachten tot ongeveer 38 weken zwangerschapsduur of later. Er wordt één keer in de twee weken een groei-echo gemaakt. Ook wordt er wekelijks een Doppler-echo gemaakt om de doorstroming te meten van de bloedvaten en wanneer dat nodig is worden hartfilmpjes (CTG) gemaakt, soms wekelijks en soms dagelijks. De baby wordt goed gevolgd en als het er op lijkt dat het minder goed met hem of haar gaat, dan laat men de baby eerder geboren worden.

5. Wat meedoen aan het onderzoek inhoudt

Het onderzoek bestaat uit 2 verschillende onderdelen, het cohort en het randomisatieonderzoek. In het cohort volgen we zwangere vrouwen die een kleine baby hebben voor de zwangerschapsduur zonder dat er sprake lijkt te zijn van een groeibeperking (UCR is normaal). Aan het randomisatieonderzoek kunnen vrouwen meedoen wanneer de baby klein lijkt te zijn door een groeibeperking (UCR is afwijkend). U voldoet momenteel aan de voorwaarden om mee te kunnen doen aan het **randomisatieonderzoek**. Hieronder volgt een uitleg over wat dat inhoudt.

Bij randomisatieonderzoek worden twee behandelingen vergeleken. Het is daarbij belangrijk dat de behandeling niet door de dokter of zwangere wordt bepaald. Mocht u

besluiten mee te doen aan dit onderzoek dan wordt doormiddel van loting bepaald welke behandeling u krijgt; (1) eerder bevallen of (2) afwachten.

(1) Wanneer u loot voor **eerder bevallen** dan wordt de bevalling nagestreefd vanaf 34 weken indien er sprake is van een ernstige groeibeperking en vanaf 36 weken indien er sprake is van een minder ernstige groeibeperking. Of u een vaginale bevalling krijgt of een keizersnede is afhankelijk van uw persoonlijke situatie en wordt bepaald door uw behandelend arts in samenspraak met u. De manier van bevallen wordt dus niet beïnvloed door uw deelname aan de studie.

(2) Wanneer u loot voor **afwachten**, krijgt u de standaard behandeling zoals die ook onder punt 4 hierboven beschreven staat.

Wij vragen u op 4 verschillende tijdstippen vragenlijsten in te vullen. Ook willen we graag éénmalig bloed bij u afnemen.

Daarnaast zullen wij u en uw kind uitnodigen 2 jaar na de bevalling voor een uitgebreid ontwikkelingsonderzoek van uw kind.

Wat is anders dan de reguliere behandeling?

Behalve het mogelijk eerder nastreven van de geboorte is uw behandeling hetzelfde als wanneer u niet mee zou doen aan het randomisatieonderzoek. Wat er wel extra zal zijn in het kader van dit onderzoek is een éénmalige bloedafname en het invullen van een aantal vragenlijsten. Wanneer u loot voor afwachten wordt ook de bloeddorstrooming van de hersenen wekelijks gemeten en geregistreerd, in veel ziekenhuizen gebeurt dit al standaard, maar in sommige ziekenhuizen zal dit dus extra zijn in het kader van het onderzoek. Verder verzamelen en gebruiken we uw gegevens en die van uw baby om te analyseren, dit kost voor u of uw baby geen extra moeite.

Wat als het anders gaat dan verwacht?

Het beloop van de zwangerschap is niet altijd even goed te voorspellen. In alle gevallen, of u meedoet aan de studie of niet, zal uw arts samen met u, de noodzakelijke besluiten nemen die passen bij uw individuele situatie.

6. Wat wordt er van u verwacht

Wanneer u meedoet aan het DRIGITAT randomisatieonderzoek worden de volgende dingen van u verwacht.

- Éénmalig bloedafname op het moment van loten.
- Vier maal krijgt u vragenlijsten opgestuurd om in te vullen. Dit zal meteen bij start van de studie zijn. Wanneer u met ontslag gaat na de bevalling en bij 12 en 24 maanden na de geboorte van uw kind. De vragenlijsten zijn digitaal en er zijn hiervoor geen extra bezoeken nodig. De vragenlijsten zullen gaan over uw kwaliteit van leven en de ontwikkeling en het gedrag van uw kind.
- Op 2-jarige leeftijd zal een uitgebreid ontwikkelingsonderzoek van uw kind verricht worden. Dit zal plaatsvinden in een academisch ziekenhuis, zoveel mogelijk bij in de buurt.

In bijlage C vindt u een overzicht van de verschillende onderzoekshandelingen.

7. Mogelijke voor- en nadelen

Eerder bevallen wanneer er sprake is van een groeibeperking heeft mogelijk voordelen voor de uitkomst van uw kind, door minder lang blootstelling aan ondervoeding, maar zeker is dat niet. Ook nadelen van eerder bevallen, door de gevolgen van onrijpheid, zijn mogelijk. Deze gevolgen zien we met name in de longen waarbij iets vaker ademhalingsondersteuning nodig is. Ook zien we iets vaker problemen met afweer tegen infecties, voeding, temperatuurregulatie en het op peil houden van het glucosegehalte in het bloed. Dit kan betekenen voor de baby dat opname nodig is.

We weten dat het afwachten van de bevalling wanneer een baby een groeibeperking heeft ook nadelen kan hebben. Het belangrijkste nadeel is een verhoogd risico op het onverwacht overlijden van de baby in de baarmoeder. Of er meer voordelen of nadelen zijn bij het eerder bevallen weten we nu niet. Het kan daarom zijn dat u of uw kind geen voordelen heeft aan het meedoen met deze studie. We verwachten ook geen aanzienlijke nadelen. Indien u besluit aan deze studie mee te doen, helpt u ons er achter te komen of we kleine kinderen met een groeibeperking het beste eerder geboren kunnen laten worden of niet.

Deelname aan het randomisatieonderzoek betekent ook:

- Dat u één keer extra bloed moet laten prikken
- Dat u tijd kwijt bent voor het invullen van vragenlijsten
- Een extra ziekenhuisbezoek wanneer uw kind 2 jaar is

8. Wordt u geïnformeerd als er tussentijds voor u relevante informatie over de studie bekend wordt?

Het onderzoek zal nauwkeurig volgens protocol verlopen en ook gecontroleerd worden op juist verloop en veiligheid. Indien er onverwachte aandachtspunten zijn krijgt u dit uiteraard te horen.

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

Uw medewerking aan deze studie is vrijwillig, u beslist dus zelf of u meedoet aan het onderzoek. 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. U krijgt de behandeling die u anders ook zou krijgen. U kunt er dan voor kiezen om wel mee te doen met het DRIGITAT cohort waarbij alleen uw gegevens en die van uw baby worden verzameld en geanalyseerd. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en mag u altijd stoppen. In dat geval worden de onderzoekshandelingen die nog gepland stonden niet meer uitgevoerd. U krijgt voor de nog resterende tijd de behandeling die u anders ook zou krijgen. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u stopt worden nog wel gebruikt in het onderzoek. Als u wilt, kan verzameld lichaamsmateriaal worden vernietigd. Als er al metingen met dat lichaamsmateriaal zijn gedaan dan worden die gegevens nog wel gebruikt.

10. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als:

- Alle onderzoekshandelingen zoals beschreven onder punt 6 voorbij zijn.
- U zelf kiest om te stoppen.

- Het AMC, de overheid of beoordelende medische-ethische toetsingscommissie, besluit om het onderzoek te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

11. Gebruik en bewaren van uw gegevens en lichaamsmateriaal

Voor dit onderzoek worden persoonsgegevens van u en uw baby en uw lichaamsmateriaal (bloed) verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals naam, adres, geboortedatum en om gegevens over de gezondheid van u en uw baby. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van deze onderzoeksgegevens is nodig om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden en de resultaten te publiceren. Wij vragen voor het gebruik van uw lichaamsmateriaal en de gegevens van u en uw baby toestemming.

Vertrouwelijkheid van de onderzoeksgegevens en het lichaamsmateriaal

Om de privacy van u en uw baby te beschermen krijgen de onderzoeksgegevens en uw lichaamsmateriaal een code. De naam en andere gegevens die u of uw baby direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot u of uw baby te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen in de lokale onderzoeksinstelling. In rapporten en publicaties over het onderzoek zult u nooit uw naam of die van uw baby tegen komen en zijn de gegevens niet tot u of uw baby te herleiden. Alleen de onderzoeker en medewerkers die direct bij het onderzoek betrokken zijn in uw behandelend ziekenhuis weten welke code u heeft. Een paar andere mensen kunnen uw medische gegevens en die van uw baby inzien, onder andere de mensen die controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar wordt uitgevoerd zoals vertegenwoordigers van de opdrachtgever van het onderzoek en vertegenwoordigers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg.

Verder is het nodig dat de onderzoeker van het coördinerende centrum (het Academisch Medisch Centrum in Amsterdam) uw contactgegevens ontvangt voor het versturen van vragenlijsten. De 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.

Uw lichaamsmateriaal

Bij de start van de studie, nemen we bloed bij u af (twee buisjes van maximaal 10 mL). Dit wordt gebruikt om bepaalde stofjes (biomarkers) te meten die samen zouden kunnen hangen met de werking van de placenta. Na bepaling van de biomarkers ten behoeve van dit onderzoek wordt uw lichaamsmateriaal vernietigd, tenzij u toestemming geeft voor opslag van het restmateriaal.

Later gebruik gegevens en/of lichaamsmateriaal

Wij willen de onderzoeksgegevens van u en uw baby en het overgebleven deel van de bloedmonsters graag bewaren. Misschien kunnen we daar later extra onderzoek mee doen. Uw gegevens of die van uw baby kunnen worden gebruikt voor onderzoek naar groei en groeibeperking van ongeboren kinderen. Uw bloedmonsters kunnen worden gebruikt voor onderzoek naar bepaalde stofjes in het bloed die samen zouden kunnen hangen met groei(beperking) van een ongeboren kind. Voor het bewaren van het

overgebleven deel van het bloed maken we gebruik van de biobank “Reproduction And Development ~restmateriaal” van het AMC. U ontvangt hierover een aparte informatiebrief, u geeft apart toestemming voor het opslaan van uw bloed in de biobank.

Intrekken toestemming

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens en/of die van uw baby altijd weer intrekken. Dit geldt voor dit onderzoek en ook voor het bewaren en het gebruik voor het toekomstige onderzoek. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in het onderzoek. Als u wilt, wordt uw lichaamsmateriaal na intrekking van uw toestemming vernietigd. Als er al metingen met dat lichaamsmateriaal zijn gedaan, dan worden die gegevens nog wel gebruikt.

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 of klachten over de verwerking van de persoonsgegevens van u en/of uw baby raden we u aan eerst contact op te nemen met de lokale onderzoekers in uw ziekenhuis, zie bijlage A voor de contactgegevens. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling of de Autoriteit Persoonsgegevens, zie hiervoor ook bijlage A.

12. Benaderen voor vervolg onderzoek

Misschien willen wij in de toekomst nog verder vervolgonderzoek doen. We willen graag uw toestemming om u daarvoor te benaderen. U mag op dat moment natuurlijk weigeren om hieraan mee te doen. Om u te zijner tijd weer te kunnen benaderen willen wij graag uw contactgegevens (naam, adres, telefoonnummer en emailadres) opslaan en bewaren. Deze gegevens zullen beveiligd worden opgeslagen en niet gebruikt worden voor andere doeleinden. U kunt hiervoor uw gegevens invullen op de laatste pagina van deze brief.

13. Verzekering voor proefpersonen

Voor iedereen die meedoet aan een wetenschappelijk onderzoek wordt een verzekering afgesloten, dus ook voor u als u meedoet aan dit onderzoek. De verzekering dekt schade als gevolg van het onderzoek. Dit geldt voor schade die naar boven komt tijdens het onderzoek, of binnen vier jaar na het einde van het onderzoek. In de bijlage bij deze informatiebrief vindt u de verzekerde bedragen, de uitzonderingen en de adresgegevens van de verzekeraar en de contactpersoon.

14. Geen vergoeding voor meedoen

De extra bloedbepalingen bij start van de studie en het ontwikkelingsonderzoek op 2-jarige leeftijd kosten u niets behalve mogelijke reiskosten. Deze kosten kunt u declareren en dus een vergoeding voor ontvangen. U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek.

15. Heeft u vragen

Bij vragen kunt u contact opnemen met de onderzoeker in uw ziekenhuis. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke gynaecoloog. Zij weet veel over het onderzoek, maar heeft niet te maken met dit onderzoek. Bij klachten kunt u het beste terecht bij de klachtenfunctionaris van uw ziekenhuis. Alle gegevens vindt u in bijlage A: Contactgegevens

16. 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.

Het handtekeningenblad wordt door de onderzoeker bewaard. U krijgt een kopie of een tweede exemplaar van deze toestemmingsverklaring.

Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Schema onderzoekshandelingen in het randomisatieonderzoek
- D. Toestemmingsformulier randomisatieonderzoek 'DRIGITAT'

Bijlage A: Contactgegevens

U kunt meer informatie over het onderzoek krijgen bij uw arts of een van de onderzoekers van het LUMC

Dr. M. Sueters
Lokale hoofdonderzoeker LUMC en gynaecoloog
071-5262896

Birgit van der Goes en Marianne Tendeloo
Researchmedewerkers LUMC
verloskundestudies@lumc.nl
06-213 68 237

Onafhankelijk arts

Indien u twijfelt over deelname kunt u een onafhankelijke arts raadplegen, die zelf niet bij het onderzoek betrokken is, maar die wel veel weet van het onderzoek. Ook als u vóór of tijdens het onderzoek vragen heeft die u liever niet aan uw arts stelt, kunt u contact opnemen met de onafhankelijke arts: Dr. A. Timmermans . Zij is bereikbaar via a.timmermans@amc.nl en het telefoonnummer 020-5663754

Klachten

Als u niet tevreden bent over het onderzoek of de behandeling kunt u dit melden aan uw arts. Wilt u dit liever niet, dan kunt u terecht bij het patiëntenservicebureau in het LUMC, locatie H2-11 (routenummer 473, tegenover het Leidseplein). Hier kunt u melding maken van uw onvrede en het klachtenformulier invullen. Het patiëntenservicebureau informeert u zo snel mogelijk over een mogelijke oplossing en kan eventueel de klachtenfunctionaris inschakelen. U kunt ook het klachtenformulier digitaal invullen. Zie website LUMC [pagina klacht indienen](#)

Meer informatie over uw rechten bij verwerking van (persoons)gegevens

Wanneer u vragen heeft over de bescherming van uw privacy kunt u contact opnemen met onze Functionaris Gegevensbescherming (FG) Yvonne Zegers via infoavg@lumc.nl. De FG is de contactpersonen van het LUMC voor de bescherming van uw privacy.

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen:
<https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/>

Voor vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens kunt u terecht bij de bovenaan deze pagina vermelde researchmedewerker en/of hoofdonderzoeker in dit ziekenhuis. Daarnaast kunt u ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming.

Bijlage B: Informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft het AMC 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 ervan. 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. Dit besluit staat op www.ccmo.nl, de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (zie 'Bibliotheek' en dan 'Wet- en regelgeving').

Bij schade kunt u direct contact leggen met de verzekeraar [of schaderegelaar].

De verzekeraar van het onderzoek is:	
Naam verzekeraar:	Centramed B.A.
Adres verzekeraar:	Postbus 7374 2701 AJ Zoetermeer
Telefoon:	070 301 70 70
E-mail:	info@centramed.nl
Polisnummer:	624.528.303

De verzekering biedt een dekking van € 650.000 per proefpersoon met een maximum van € 5.000.000 voor het hele onderzoek en € 7.500.000 voor schade ten gevolge van medisch-wetenschappelijk onderzoek die per verzekeringsjaar wordt gemeld.

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.

Voorts wordt de proefpersoon verzocht dienaangaande contact op te nemen met:

Dr. J.W. Ganzevoort, 020-5663769

Bijlage C: Schema onderzoekshandelingen in het randomisatieonderzoek

Tijdstip

Start studie (vanaf 34 weken zwangerschapsduur)



Bevalling



12 maanden na bevalling



24 maanden na bevalling

Onderzoekshandeling

- Invullen vragenlijst EQ5D-5L* + enkele vragen over afkomst, opleidingsniveau en drank en/of drugsgebruik
- Bloed afname

- Invullen vragenlijst EQ5D-5L*

(Bij ontslag uit het ziekenhuis)

- Invullen vragenlijst EQ5D-5L*
- Invullen vragenlijst over lengte, gewicht en algemene gezondheid van uw kind.

- Invullen vragenlijsten EQ5D-5L, ASQ en CBCL*
- Invullen vragenlijst over lengte, gewicht en algemene gezondheid van uw kind
- Bezoek aan ziekenhuis voor ontwikkelingsonderzoek Bayley-III**

***Vragenlijsten:**

EQ5D-5L

- Beschrijving: Vragenlijst over uw kwaliteit van leven. U beantwoordt vragen over 5 verschillende onderwerpen: mobiliteit, zelfzorg, dagelijkse activiteiten, pijn/ongemak en angst/depressie
- Duur invullen: 5-10 minuten

ASQ

- Beschrijving: Vragenlijst over de ontwikkeling van uw kind. U beantwoordt vragen over 5 verschillende onderwerpen: Communicatie, grove motoriek, fijne motoriek, probleem oplossen en persoonlijk sociaal functioneren
- Duur invullen: 10-15 minuten

CBCL

- Beschrijving: Vragenlijst over het gedrag van uw kind.
- Duur invullen: 15-20 minuten

****Bayley-III onderzoek:**

- Dit onderzoek is bedoeld om spelenderwijs de verstandelijke, motorische en taalontwikkeling van uw kind te onderzoeken
- De totale afname duur van de test is 90 minuten
- De test wordt afgenomen door een getrainde psycholoog in een academisch ziekenhuis. We zullen proberen de test plaats te laten vinden in een academisch ziekenhuis dat bij u in de buurt ligt, zodat uw reistijd beperkt wordt.
- Ook zal u als ouder een vragenlijst moeten invullen
- De vader van uw kind zal ook toestemming moeten geven voor dit onderzoek. Uw ontvangt apart een informatiefolder en een toestemmingsverklaring voor dit onderzoek.

Bijlage D: Toestemmingsverklaring randomisatieonderzoek 'DRIGITAT': geboorte nastreven of afwachten bij afwijkende UCR na 34 weken (indien erg klein) of 36 weken (indien minder ernstig klein)

- Ik heb de informatiebrief over het 'DRIGITAT'-onderzoek 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 helemaal vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef toestemming voor het informeren van mijn huisarts dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik weet dat sommige mensen de gegevens van mij en mijn kind kunnen inzien. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens en die van mijn kind op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan.
- Ik geef toestemming om mijn contactgegevens beschikbaar te stellen aan de onderzoeker van het coördinerend centrum voor het versturen van de vragenlijsten, en ten behoeve van de follow-up van dit onderzoek.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn bloedmonsters op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan.
- Ik geef toestemming om de onderzoeksgegevens van mij en mijn kind 15 jaar na afloop van dit onderzoek te bewaren.
- Ik geef toestemming dat gegevens van mij, mijn zwangerschap en bevalling en van mijn kind worden opgevraagd bij andere ziekenhuizen mocht ik of mijn kind in een ander ziekenhuis worden opgenomen ten tijde van dit onderzoek.
- Ik geef toestemming voor mijn deelname aan dit gerandomiseerde onderzoek naar het nastreven van geboorte dan wel afwachten.

Naam:

Datum:

Emailadres:

(voor het versturen van de vragenlijsten)

Handtekening:

- Ik verklaar hierbij dat ik deze patiënt volledig mondeling en schriftelijk heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek. Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de patiënt zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Datum:

Handtekening:

Ik geef **wel/geen*** toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw telefonisch of schriftelijk te benaderen voor een vervolgonderzoek. Hiervoor vragen wij u onderstaande contactgegevens in te vullen. Uw gegevens zullen vertrouwelijk behandeld worden. (*Doorhalen wat niet van toepassing is)

Naam:

Adres:

Telefoonnummer:

Email:

Email partner of familielid: