

Gerandomiseerde studie naar het monitoren van longfunctie bij de opvang van te vroeg geboren bij de geboorte

**MONitoR-studie
(MONitoring Neonatale Resuscitatie-studie)**

Proefpersoneninformatie ten behoeve van een wetenschappelijk onderzoek naar het monitoren van longfunctie bij de opvang van te vroeg geboren bij de geboorte

Verantwoordelijke onderzoeker:
A.B. te Pas, kinderarts-neonatoloog
E. Lopriore, kinderarts-neonatoloog
Afdeling: Neonatologie
Tel.: 2909

Geachte mevrouw, mijnheer,

In aansluiting op het gesprek met uw behandelend arts ontvangt u hierbij de schriftelijke informatie met betrekking tot een wetenschappelijk onderzoek waarvoor uw medewerking is gevraagd.

Wij vragen u niet onmiddellijk om een beslissing te nemen. Neemt u rustig enige bedenktijd voordat u beslist of uw kind meedoet of niet. Wij raden u aan om uw deelname te bespreken met uw partner, familie of anderen.

Mocht u behoefte hebben uw vragen voor te leggen aan een arts die niet direct bij dit onderzoek betrokken is, dan kunt u de naam en het telefoonnummer van deze onafhankelijke arts vinden op de laatste pagina van deze informatie.

Inleiding

De meeste te vroeg geboren baby's zullen bij de geboorte moeite hebben met ademen en hebben daarbij hulp nodig. De kinderartsen zullen de ademhaling dan ondersteunen of zelfs de ademhaling overnemen door beademing te geven. Omdat de longen van een te vroeggeborene bij de geboorte kwetsbaar zijn proberen we in deze periode de noodzaak te vermijden om een beademingspijpje in de luchtwegen te plaatsen (intubatie) en te starten met beademing met behulp van een beademingstoestel. Daarom wordt initieel beademing gegeven door een masker over de neus en mond te plaatsen en daarover ademdeugen te geven. Het kan echter vrij lastig zijn om bij een te vroeggeborene op deze manier een goede beademing te geven. Daarbij is het ook lastig om de mate van de bewegingen van de borstkas (en dus het effect van de beademing op de longen) te beoordelen.

Indien een flow meter in het beademingscircuit wordt geplaatst krijgen we meer feedback door te meten wat de longen in en uit gaat en dus hoe goed er beademt wordt. De gegevens

zijn dan zichtbaar op een monitor. Met deze feedback kan de arts besluiten zijn techniek of juist de instellingen aan te passen indien dat nodig is. Op onze afdeling wordt 1 monitor gebruikt en kunnen de artsen het als feedback gebruiken indien het meetapparaat beschikbaar is. In de nationale en internationale reanimatie richtlijnen wordt echter het gebruik van een monitor dan ook niet als standaardzorg geadviseerd. Er is namelijk op dit moment onvoldoende informatie beschikbaar of het gebruik van deze monitor inderdaad leidt tot het beter beademen van de te vroeggeborene. Het doel van dit onderzoek is om het effect van deze monitor op de opvang van te vroeggeborenen te bepalen.

Indien blijkt dat het een monitor inderdaad tot een betere opvang leidt, zullen nationale en internationale richtlijnen hierin moeten worden herzien. Dit heeft dan geen effect op de zorg van uw baby, maar wel op de zorg van toekomstige te vroeggeborenen

Werkwijze

Door middel van loting (randomisatie) zal worden bepaald of bij de pasgeborene een longfunctie monitor of niet gebruikt zal worden. We doen dit met behulp van gesloten, genummerde enveloppen, waarin op een papier staat “monitor” of “geen monitor”. De enveloppen worden pas vlak voor de geboorte geopend, zodat niemand van tevoren weet wat er gebruikt gaat worden. Het onderzoeksteam zal registreren wat er gebeurt bij de gebruikte methoden. In beide groepen wordt opgenomen wat de monitor registreert. Het enige verschil is dat in de “monitor” groep de gegevens op de monitor zichtbaar zijn voor de arts die de baby opvangt en het dus als feedback kan gebruiken, in de “geen monitor” groep zijn de gegevens van de monitor niet zichtbaar.

Beide groepen krijgen dezelfde optimale zorg volgens het huidige beleid. Hier bestaat geen verschil tussen. Ook zal het niet nodig zijn om extra onderzoeken te verrichten bij uw baby na de geboorte.

Deze studie richt zich alleen op pasgeborenen, die zijn geboren bij een zwangerschapsduur van minder dan 28 weken. Het onderzoeksteam zal ook informatie halen uit het patiëntendossier van uw baby, om uit te zoeken hoe het met hem/haar gaat tot ontslag uit het ziekenhuis. Uw baby wordt zo goed mogelijk verzorgd en behandeld, onafhankelijk van in welke groep hij/zij is geloot.

De eventuele risico's van het onderzoek

Aan dit onderzoek zijn geen risico's verbonden. Beide methodes zijn veilig om voldoende zuurstoflevering aan alle organen (ook de hersenen) te waarborgen. In onze kliniek worden pasgeborenen zowel zonder en als met monitor opgevangen. Er zijn geen complicaties beschreven bij het gebruik van de monitor.

Tijdstip van toestemming voor deelname

Uw toestemming wordt voor de geboorte van uw kind gevraagd. We weten echter uit ervaring dat de situatie dit soms niet toelaat. Omdat beide methoden in de praktijk worden gebruikt, zal dan achteraf toestemming worden gevraagd om de gegevens van uw kind te mogen gebruiken voor de studie.

Vrijwilligheid van deelname

Uw medewerking aan dit onderzoek is vrijwillig. Als u toestemming geeft om uw kind aan dit onderzoek mee te laten doen, heeft u te allen tijde de vrijheid om op die beslissing terug te komen. U hoeft hiervoor geen reden op te geven. Wel wordt u gevraagd dit direct aan uw behandelend arts te melden.

Ook uw behandelend arts kan deelname van uw kind aan het onderzoek stopzetten als deze vindt dat dit ten aanzien van uw kind beter is. Uw arts bespreekt dit dan met u. Wanneer tijdens het onderzoek nieuwe informatie bekend wordt, zal de behandelend arts dit eveneens met u bespreken. Als u besluit niet deel te nemen aan dit onderzoek, zal uw kind opgevangen worden en behandeld worden volgens het huidige beleid. Het wel of niet meedoen heeft op geen enkele wijze gevolgen voor de verstandhouding met de arts.

Vertrouwelijkheid van de gegevens

U kunt ervan verzekerd zijn dat alle gegevens, die tijdens dit onderzoek onder code (d.w.z. zonder vermelding van uw naam en adres) over uw kind verzameld worden, vertrouwelijk behandeld worden en dat niet-bevoegde buitenstaanders geen inzage hebben in de gegevens. De resultaten van dit onderzoek kunnen gebruikt worden in een wetenschappelijke publicatie, maar ook dan zijn de gegevens anoniem en dus niet tot uw kind als persoon herleidbaar.

Tot slot

Mocht u naar aanleiding van deze informatie nog vragen hebben met betrekking tot dit onderzoek, dan kunt u daarmee terecht bij uw behandelend arts, de arts-onderzoeker of de onafhankelijk arts. Voor algemene informatie over deelname aan wetenschappelijk onderzoek verwijzen wij u naar de brochure “Gevraagd voor medisch-wetenschappelijk onderzoek”.

Wanneer u besluit aan dit onderzoek deel te nemen, vragen we u op de volgende pagina (het informed consent) een handtekening te zetten. Met de ondertekening verplicht u zich nergens toe (uw handtekening is niet 'bindend'), maar geeft u te kennen dat u deze informatie ontvangen en begrepen heeft en weet wat er van u verwacht wordt met betrekking tot het onderzoek.

Arts-onderzoeker:

Arjan te Pas

Afdeling: Neonatologie

Telefoonnummer: 071-5264160

Pieper: 9733

Onafhankelijke arts:

Arno Roest

Afdeling: kindercardiologie

Telefoonnummer: 071-5262835

Pieper: 8292