

Informatiebrief voor de patiënt

## Thrombolysis and Uncontrolled Hypertension (TRUTH)

*Thrombolysis and Uncontrolled Hypertension (TRUTH)*  
*Informatiebrief over de studie naar de verschillende behandelstrategieën van bloeddrukverlaging in het kader van mogelijke behandeling met sterke bloedverdunners (intraveneuze trombolyse)*

Geachte mevrouw, geachte mijnheer,

U bent getroffen door een herseninfarct. Dit is voor u een ingrijpende gebeurtenis, toch willen we u nu vragen om na te denken over deelname aan wetenschappelijk onderzoek. Vanuit circa 40 Nederlandse ziekenhuizen wordt bij ongeveer 1200 patiënten met een acuut herseninfarct onderzoek gedaan naar wat de beste behandelstrategie is wanneer de bloeddruk te hoog is voor behandeling met sterke bloedverdunners (intraveneuze trombolyse). Wanneer u besluit mee te doen met dit onderzoek zullen uw medische gegevens gecodeerd verzameld worden. U krijgt geen andere behandeling dan de standaardzorg. Wel zullen wij u over 3 maanden telefonisch benaderen om een korte vragenlijst af te nemen.

Voordat u de beslissing neemt, is het belangrijk om meer te weten over het onderzoek. Lees deze informatiebrief rustig door. Bespreek het eventueel met partner, vrienden of familie. Ook is er een onafhankelijke arts, die veel weet van het onderzoek. Lees ook de Algemene brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'. Daar staat veel algemene informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek in.

Heeft u na het lezen van de informatie nog vragen? Dan kunt u terecht bij de onderzoekers. Onderaan deze brief vindt u de contactgegevens van de onderzoekers en de onafhankelijke arts.

### **1. Wat is het doel van het onderzoek?**

Patiënten met een acuut herseninfarct kunnen worden behandeld met sterke bloedverduunners: intraveneuze trombolysen. Bij u was de bloeddruk hiervoor (in eerste instantie) te hoog. Het medicijn mag dan, wegens een verhoogde kans op een hersenbloeding, niet worden gegeven. Op dit moment is het onbekend of en hoe we in deze situatie de te hoge bloeddruk moeten behandelen. Dit vraagstuk willen we beantwoorden in dit onderzoek.

### **2. Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?**

Omdat het onduidelijk is hoe te handelen bij een te hoge bloeddruk voor intraveneuze trombolysen wordt dit in de Nederlandse ziekenhuizen verschillend gedaan. In dit onderzoek zullen we de verschillende handelwijzen vergelijken.

### **3. Wat wordt er van u verwacht?**

In dit onderzoek krijgt u geen andere behandeling dan de standaardzorg. U zult dezelfde controles in het ziekenhuis krijgen die u ook zou krijgen als u besluit niet aan het onderzoek mee te doen, ook zullen er geen extra onderzoeken of extra bloedafnames plaatsvinden. Wij vragen u toestemming voor het gecodeerd verzamelen van gegevens uit uw medisch dossier en om u over 3 maanden telefonisch te benaderen om een vragenlijst door te nemen. De gegevens die wij verzamelen bestaan uit uw medische voorgeschiedenis, medicatiegebruik en klinische gegevens van uw opname. De telefonische vragenlijst gaat over uw dagelijks functioneren op dat moment.

### **4. Wat is meer of anders dan de reguliere behandeling(en) die u krijgt?**

U krijgt geen andere behandeling dan de reguliere behandeling als u meedoet aan het onderzoek.

### **5. Wat zijn mogelijke voor- en nadelen van deelname aan dit onderzoek?**

Aan deelname aan dit onderzoek zult u zelf geen voordelen ondervinden. Voor de toekomst kan het onderzoek wel nuttige gegevens opleveren. Een mogelijk nadeel van deelname zou de tijdsinvestering die het van u vraagt kunnen zijn (deze is echter zeer gering; telefonisch interview van ca. 10 minuten).

### **6. Wat gebeurt er als u niet wenst deel te nemen aan dit onderzoek?**

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Wat u ook besluit, het zal geen gevolgen hebben voor uw behandeling en begeleiding van uw familie. Als u besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en uw toestemming weer intrekken.

### **7. Wat gebeurt er met uw gegevens?**

In de algemene brochure vindt u informatie over wat er met uw gegevens gebeurt. Hierin staat o.a. vermeld wie er inzage hebben in uw gegevens om te controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is. Uw medische gegevens zullen tot 3 maanden na start van uw behandeling worden verzameld. Vervolgens worden alle gegevens nog 15 jaar bewaard. Uw medische gegevens worden gecodeerd bewaard. Dit betekent dat uw persoonsgegevens niet bij uw medische gegevens worden bewaard, en dat uw medische gegevens alleen via een code herleidbaar zijn tot u. De code is alleen toegankelijk voor de onderzoekers.

Het is ook mogelijk dat wij uw gegevens in de toekomst willen gebruiken voor een ander onderzoek. Als een nieuw onderzoek gaat plaatsvinden zullen wij u hiervoor benaderen, en u kunt dan beslissen of wij uw gegevens hiervoor mogen gebruiken.

**8. Zijn er extra kosten/is er een vergoeding wanneer u besluit aan dit onderzoek mee te doen?**

Aan deelname aan dit onderzoek zijn geen kosten verbonden. U krijgt geen vergoeding voor deelname.

**9. Bent u verzekerd wanneer u aan het onderzoek meedoet?**

Omdat er geen risico's zijn verbonden aan deelname aan dit onderzoek, is een extra verzekering niet nodig.

**10. Wilt u verder nog iets weten?**

Waarschijnlijk heeft u tijd nodig om erover na te denken of u aan dit onderzoek wilt meedoen. Ook zult u er wellicht met anderen over willen praten. Hiervoor krijgt u uiteraard de gelegenheid. U heeft maximaal 30 dagen bedenktijd, wel willen wij bij voorkeur tijdens klinische opname of bij het eerste consult op de polikliniek uw antwoord weten. Interesse aan deelname kunt u laten weten aan uw behandelend arts van de neurologie of aan de lokale onderzoeker, waarvan de contactgegevens onderaan deze brief staan. Mocht u verdere vragen hebben, dan kunt u die voorleggen aan uw behandelend arts of de onderzoekers. Als u voor of tijdens het onderzoek vragen heeft die u liever niet aan de onderzoeker stelt, kunt u contact opnemen met een onafhankelijke arts, die zelf niet bij het onderzoek betrokken is.

**11. Bijlagen**

- Algemene brochure medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen
- Contactgegevens
- Toestemmingsformulier in tweevoud

**Contactgegevens**

*Hoofdonderzoekers*

Dr. N.D. Kruyt, neuroloog, LUMC, Leiden

Dr. P.J. Nederkoorn, neuroloog, AMC, Amsterdam

*Arts-onderzoeker*

Drs. T.P. Zonneveld

Academisch Medisch Centrum

Postbus 22660, 1100 DD Amsterdam

Tel: 020-5663547

E-mail: truth@amc.nl

*Onafhankelijk arts*

Dr. R.M.A. de Bie, neuroloog

Academisch Medisch Centrum

Postbus 22660, 1100 DD Amsterdam

Tel: 020-5663842 (keuze 3)