

Informatiebrief voor de **vertegenwoordiger**

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,

Uw partner of familielid is 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 de medische gegevens van uw partner of familielid gecodeerd verzameld worden. Hij/zij krijgt geen andere behandeling dan de standaardzorg. Wel zullen wij hem/haar 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 bloedverdunners: intraveneuze trombolysen. Bij uw partner of familielid 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 uw partner of familielid verwacht?

In dit onderzoek krijgt uw partner of familielid geen andere behandeling dan de standaardzorg. Hij/zij zal dezelfde controles in het ziekenhuis krijgen die hij/zij 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 zijn/haar medisch dossier en om hem/haar over 3 maanden telefonisch te benaderen om een vragenlijst door te nemen. De gegevens die wij verzamelen bestaan uit zijn/haar medische voorgeschiedenis, medicatiegebruik en klinische gegevens van zijn/haar opname. De telefonische vragenlijst gaat over zijn/haar dagelijks functioneren op dat moment.

4. Wat is meer of anders dan de reguliere behandeling(en) die uw partner of familielid krijgt?

Uw partner of familielid krijgt geen andere behandeling dan de reguliere behandeling als hij/zij meedoet aan het onderzoek.

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

Aan deelname aan dit onderzoek zal uw partner of familielid 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 uw partner of familielid vraagt kunnen zijn (deze is echter zeer gering; een telefonisch interview van ca. 10 minuten).

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

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

7. Wat gebeurt er met de gegevens van uw partner of familielid?

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

Het is ook mogelijk dat wij de gegevens van uw partner of familielid in de toekomst willen gebruiken voor een ander onderzoek. Als een nieuw onderzoek gaat plaatsvinden zullen wij uw partner of familielid hiervoor benaderen, en hij/zij kan dan beslissen of wij zijn/haar 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. Uw partner of familielid krijgt geen vergoeding voor deelname.

9. Is uw partner of familielid verzekerd wanneer hij/zij 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 de 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, arts-onderzoeker, AMC, Amsterdam

Academisch Medisch Centrum

Postbus 22660, 1100 DD Amsterdam

Tel: 020 – 566 3547

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)