

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Schouder uit de kom: vergelijking van twee behandelingen

Officiële titel: Gerandomiseerd onderzoek naar schouderontwrichting bij de eerste keer: chirurgie versus conservatieve zorg (REDUCE)

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze brief omdat u voor de eerste keer een schouderdislocatie ("schouder uit de kom") heeft gehad. We onderzoeken wat de beste resultaten geeft: opereren of (nog) niet.

U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn. Het is veel informatie. Wilt u de informatie doorlezen en beslissen of u wilt meedoen? Als u wilt meedoen, kunt u het formulier invullen dat u vindt in bijlage B.

Stel uw vragen

U kunt uw beslissing nemen met de informatie die u in deze informatiebrief vindt. Daarnaast raden we u aan om het volgende te doen:

- Stel vragen aan de onderzoeker die u deze informatie geeft.
- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.
- Stel vragen aan de onafhankelijk deskundige. Voor contactgegevens zie bijlage A
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Het onderzoek is opgezet door de McMaster University in Hamilton, Canada. Hieronder noemen we McMaster University steeds de 'opdrachtgever'. Het onderzoek wordt uitgevoerd door onderzoekers (artsen) in verschillende ziekenhuizen in verschillende landen.

Voor dit onderzoek zijn 100 deelnemers uit verschillende landen nodig. In Nederland zullen naar verwachting 15 a 20 mensen meedoen.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

Het doel van dit onderzoek is de haalbaarheid te onderzoeken van het uitvoeren van een grotere gerandomiseerde gecontroleerde studie (RCT) om de operatieve behandeling met de niet-operatieve behandeling te vergelijken. We zullen ook onderzoeken of het haalbaar is om een niet-gerandomiseerde studie uit te voeren met hetzelfde onderwerp.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Anterieure schouderdislocatie (schouder naar voren uit de kom) is de meest voorkomende type schouderontwrichting zorgt vaak voor herhaalde ontwrichtingen. Dit kan leiden tot pijn en heeft een negatieve invloed op de levenskwaliteit. Verschillende studies hebben een verband aangetoond tussen herhaalde ontwrichtingen en het risico op slijtage. Behandelopties bij

patiënten waarbij de schouder voor het eerst is ontwricht, zijn niet-operatief (arm in mitella) en operatief.

De standaardbehandeling voor een eerste ontwrichte schouder is een niet-operatieve behandeling, ook bekend als conservatieve behandeling (arm in mitella). Het kan zijn dat opereren na de eerste keer uit de kom de functie verbetert en het risico op verdere ontwrichtingen vermindert. Daarnaast kan het risico op het ontwikkelen van slijtage verminderen. Om deze reden is er discussie over de vraag of de operatie routinematig moet worden uitgevoerd bij patiënten na een eerste schouder ontwrichting.

Er zijn echter geen hoogwaardige onderzoeken die de twee behandelingen met elkaar hebben vergeleken. Er is daarom geen duidelijkheid over welke behandeling de beste resultaten geeft. De uiteindelijke grotere gerandomiseerde gecontroleerde studie zal chirurgen nieuwe informatie geven over de beste behandeling bij een eerste schouderontwrichting. De niet-gerandomiseerde studie (cohort) onderzoekt dezelfde groep mensen en behandelingen. Deze cohort studie zorgt ervoor dat de resultaten meer te generaliseren zijn omdat ook mensen die niet gerandomiseerd willen worden mee kunnen doen aan de studie.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

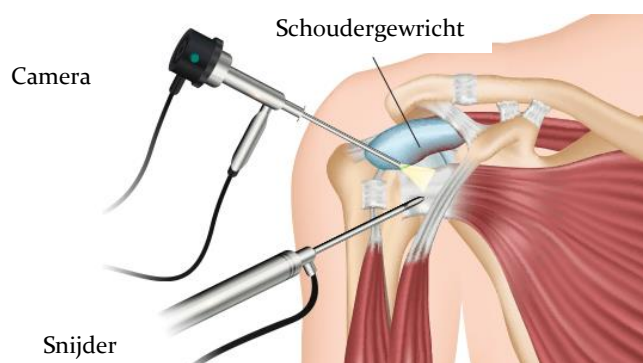
Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal ongeveer twee jaar.

Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?

We willen eerst weten of u geschikt bent om mee te doen. Daarom doet de onderzoeker een aantal onderzoeken:

- Vragenlijst. Als u akkoord gaat met deelname aan dit onderzoek, wordt u gevraagd een vragenlijst in te vullen waardoor duidelijk wordt of u in aanmerking komt voor deelname aan het onderzoek. Deze vragenlijst duurt ongeveer 30 minuten. U wordt gevraagd om informatie over uzelf (bijv. leeftijd, werkstatus) en uw medische voorgeschiedenis te geven.
- Stap 2: de behandeling
Voor dit onderzoek maken we 2 groepen:

- Groep 1. De mensen in deze groep krijgen de chirurgische interventie (opereren). Deze procedure wordt uitgevoerd via kleine sneetjes. De chirurg zal een camera in uw schoudergewricht plaatsen om de gescheurde kraakbeenrand (labrum) te onderscheiden en het terug in zijn oorspronkelijke positie te herstellen. U wordt binnen de eerste 3 maanden geopereerd.



Na de operatie krijgt u een mitella gedurende 4-6 weken, gevolgd door een programma van 6 weken met oefeningen om beter te worden bij de fysiotherapie. Dit is de standaardprocedure. De fysiotherapiesessies worden vergoed door het onderzoek.

- Groep 2. De mensen in deze groep krijgen de niet-chirurgische interventie - conservatieve behandeling. U krijgt gedurende 2 weken een mitella gevolgd door een programma van 6 weken met oefeningen om beter te worden bij de fysiotherapie. De fysiotherapiesessies worden vergoed door het onderzoek.

Loting bepaalt welke behandeling u krijgt. Wilt u dat niet? Dan kunt u dat aangeven. Dan kunt u nog wel deelnemen aan het niet-gerandomiseerde deel van het onderzoek (het cohort). De onderzoeken en metingen (zie stap 3 hieronder) zijn verder hetzelfde, maar u bepaalt zelf welke behandeling u krijgt.

Stap 3: onderzoeken en metingen

Ongeacht welke van de twee behandelingen u krijgt, wordt u gevraagd om 5 vragenlijsten in te vullen op 6 weken en 6, 12 en 24 maanden na de behandeling. Dan vindt ook een lichamelijk onderzoek plaats van uw schouder. Dit kan op afstand via videobellen of fysiek in het ziekenhuis. In de vragenlijsten wordt gevraagd naar uw pijnniveau, welzijn, fysieke functie en levenskwaliteit. Het invullen van deze vragenlijsten duurt ongeveer 15-30 minuten per keer.

Vervolgbezoeken voor dit onderzoek zullen plaatsvinden tijdens uw geplande afspraken in de kliniek of via een telefoontje, wat u het beste uitkomt. We vragen uw e-mailadres zodat u de vragenlijsten op afstand in kunt vullen. Een link om de vragenlijst in te vullen wordt naar het door u opgegeven e-mailadres gestuurd. Als u na uw operatie niet op de afspraak(en) in de kliniek kunt komen, kan de studietoecoördinator, chirurg of een ander lid van het onderzoeksteam telefonisch of per e-mail contact met u opnemen om het bezoek telefonisch af te ronden of de afspraak te verzetten of een afspraak met videobellen te maken.

Wat is er anders dan bij gewone zorg?

Bij gewone zorg krijgt u bij een eerste keer dat de schouder uit de kom gaat, de conservatieve behandeling (mitella). In dit onderzoek kunt u ook geloot worden voor een operatie. Extra bij dit onderzoek is dat u gevraagd wordt om op vier momenten (op 6 weken en 6, 12 en 24 maanden na de behandeling) vijf vragenlijsten in te vullen en een lichamelijk onderzoek van uw schouder te ondergaan.

5. Welke afspraken maken we met u?

We willen graag dat het onderzoek goed verloopt. Daarom maken we de volgende afspraken met u:

- U doet tijdens dit onderzoek **niet** ook nog mee aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek.
- U komt naar iedere afspraak.
- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
 - U wordt in een ziekenhuis opgenomen of behandeld.
 - U krijgt plotseling problemen met uw gezondheid.
 - U wilt niet meer meedoen met het onderzoek.
 - Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

6. Van welke nadelige effecten kunt u last krijgen?

Als u in de operatieve groep zit, ondergaat u een operatie om de schouderontwrichting te behandelen. De mogelijke operatierisico's worden met u besproken als onderdeel van de toestemming voor de operatie.

Iedere operatie heeft risico's. Bij deze operatie bestaat een kleine kans op een ontsteking, een langdurende zwelling, een bloeding in de schouder of een stijve schouder.

Bel meteen de afdeling Orthopedie als u 1 of meer van deze klachten heeft:

- meer dan 38,5 graden koorts
- steeds meer pijn in uw schouder
- pus uit de wond
- uw arm zwelt op, voelt warm of wordt rood

De operatierisico's worden als laag beschouwd. Aan het invullen van de vragenlijsten zijn geen risico's verbonden.

Meer informatie is te vinden op : <https://www.olvg.nl/medische-informatie/operatie-bij-schouderinstabiliteit/>

Als u in de conservatieve groep zit (mitella) kunt u last krijgen van:

Abnormale zwelling van de hand en of onderarm, huidverkleuring of toename van de pijn. In dat geval neemt u contact op met de poli chirurgie of de Spoedeisende Hulp. Soms komt het voor dat de banden om de schouder niet goed of onvoldoende genezen en de schouder opnieuw uit de kom schiet. Als dit vaker voorkomt, kan een operatie overwogen worden. Bespreek dit met uw arts. Soms kan er (tijdelijk) een doof gevoel ontstaan op de bovenarm.

7. Wat zijn de voordelen en de nadelen als u meedoet aan het onderzoek?

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen of gevolgen hebben:

- U kunt last krijgen van de bijwerkingen of nadelige effecten van de operatie.
- Meedoen aan het onderzoek kost u extra tijd.
- U moet zich houden aan de afspraken die horen bij het onderzoek.

Wilt u niet meedoen?

U hoeft niet deel te nemen aan dit onderzoek om behandeld te worden voor uw schouderblessure, deze beslissing heeft geen negatieve gevolgen voor u en uw beslissing heeft geen invloed op uw relatie met uw arts of ziekenhuis. Als u besluit niet deel te nemen aan dit onderzoek, zal de chirurg alle beschikbare behandelingen en hun risico's en voordelen met u bespreken. U krijgt de volledige standaardzorg, behandeling en nazorg, of u nu wel of niet kiest voor deelname aan dit onderzoek. U kunt zich op elk moment terugtrekken uit deelname aan dit onderzoek.

8. Wanneer stopt het onderzoek?

De onderzoeker laat het u weten als er nieuwe informatie over het onderzoek komt die belangrijk voor u is. De onderzoeker vraagt u daarna of u blijft meedoen.

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- Alle afspraken voor het onderzoek zijn voorbij.
- U wilt zelf stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij de onderzoeker. U hoeft er niet bij te vertellen waarom u stopt. U krijgt dan weer de gewone behandeling voor de instabiliteit van uw schouder. U zal dan nog wel uitgenodigd worden voor een standaard nacontrole.
- De onderzoeker of uw arts vindt het beter voor u om te stoppen. De onderzoeker zal u nog wel uitnodigen voor een nacontrole.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - McMaster University in Hamilton, Canada,
 - de overheid, of
 - de medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?

De onderzoekers gebruiken de gegevens die tot het moment van stoppen zijn verzameld.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

Als u wilt, kan de onderzoeker u ongeveer een jaar na afloop van het onderzoek laten weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek.

10. Wat doen we met uw gegevens?

Doet u mee met het onderzoek? Dan geeft u ook toestemming om uw gegevens te verzamelen, gebruiken en bewaren.

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens:

- uw naam
- uw geslacht
- uw adres
- uw geboortedatum
- gegevens over uw gezondheid
- (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens?

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. En om de resultaten te kunnen publiceren.

Hoe beschermen we uw privacy?

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens een code. Op al uw gegevens zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het OVLG ziekenhuis. Als we uw gegevens verwerken, gebruiken we steeds alleen die code. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over u ging.

Wie kunnen uw gegevens zien?

Sommige personen kunnen wel uw naam en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien. Dit zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. Deze personen kunnen bij uw gegevens komen:

- Leden van de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt.
- Een controleur die door de opdrachtgever is ingehuurd.
- Nationale toezichthoudende autoriteiten. Bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

Deze personen houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Hoe lang bewaren we uw gegevens?

We bewaren uw gegevens 15 jaar in het OVLG ziekenhuis en net zo lang (ook 15 jaar) bij de opdrachtgever.

Mogen we uw gegevens gebruiken voor ander onderzoek?

Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van instabiliteit van de schouder en de behandeling daarvan of om u te benaderen om aan een vervolgonderzoek deel te nemen. Daarvoor zullen uw gegevens 5 jaar worden bewaard in het ziekenhuis. In het toestemmingformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek. U krijgt dezelfde zorg.

Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?

Tijdens het onderzoek kunnen we toevallig iets vinden dat belangrijk is voor uw gezondheid. De onderzoeker neemt dan contact op met uw huisarts of specialist. U bespreekt dan met uw huisarts of specialist wat er moet gebeuren. U geeft met het formulier toestemming voor het informeren van uw huisarts of specialist.

Kunt u uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens weer intrekken?

U kunt uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens op ieder moment intrekken. Dit geldt voor het gebruik in dit onderzoek en voor het gebruik in ander onderzoek. Maar let op: trekt u uw toestemming in, en hebben onderzoekers dan al gegevens verzameld voor een onderzoek? Dan mogen zij deze gegevens nog wel gebruiken.

We sturen uw gegevens naar een land buiten de Europese Unie

In dit onderzoek sturen we uw gecodeerde gegevens ook naar een land buiten de Europese Unie (Canada). In dit land gelden niet de privacyregels van de Europese Unie. Wij vragen hiervoor uw toestemming. Uw gegevens worden alleen met een code doorgegeven.

Wilt u meer weten over uw privacy?

- Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op www.autoriteitpersoonsgegevens.nl.
- Heeft u vragen over uw rechten? Of heeft u een klacht over de verwerking van uw persoonsgegevens? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor uw onderzoek is dat:
 - Omdat de opdrachtgever buiten de EU is gevestigd is Dr. M.P.J. van den Bekerom aangewezen om als zijn vertegenwoordiger op te treden. Zie voor contactgegevens in bijlage A.
- Als u klachten heeft over de verwerking van uw persoonsgegevens, raden we u aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van het OLVG gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?

Op de volgende website(s) vindt u meer informatie over het onderzoek: www.ClinicalTrials.gov. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt het onderzoek door te zoeken op *NCT05715021*.

11. Krijgt u een vergoeding als u meedoet aan het onderzoek?

Aan deelname aan dit onderzoek zijn voor u geen extra kosten verbonden. U ontvangt een vergoeding van €50 (€12,50 per follow-up bezoek) voor uw tijd als u deelneemt aan dit onderzoek. Deze vergoeding is afhankelijk van de succesvolle afronding van de studiebezoeken, zoals eerder beschreven, en wordt betaald op het moment van het 2-jaar follow-up bezoek. De fysiotherapiesessies tijdens het programma met oefeningen om beter te worden na de behandeling worden vanuit het onderzoek vergoed (2 sessies per week voor 6 weken, maximaal 45 euro per sessie). Eventuele extra fysiotherapie behandelingen zullen voor eigen rekening zijn. Voor dit onderzoek heeft u verder de standaard vervolgafspraken in het ziekenhuis. U hoeft voor dit onderzoek niet extra naar het ziekenhuis te komen.

12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

U bent niet extra verzekerd voor dit onderzoek. Want meedoen aan het onderzoek heeft geen extra risico's. Vanwege het lage risico van de studie hoeft er vanuit de ethische commissie (MEC-U)

geen extra proefpersoon verzekering afgesloten te worden. Wel heeft het OLVG een wettelijke aansprakelijkheidsverzekering bij Centramed.

13. We informeren uw huisarts

De onderzoeker stuurt uw huisarts een bericht om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid.

14. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan het onderzoeksteam. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar de onafhankelijk deskundige, voor contactgegevens zie bijlage A. Hij weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek.

Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker of de arts die u behandelt. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar de klachtenfunctionaris van het OLVG Ziekenhuis. In bijlage A staat waar u die kunt vinden.

15. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. Daarna vertelt u de onderzoeker of u de informatie begrijpt en of u wel of niet wilt meedoen. Wilt u meedoen? Dan vult u het toestemmingsformulier in dat u bij deze informatiebrief vindt. U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw tijd.

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens OLVG ziekenhuis
- B. Toestemmingsformulier

Bijlage A: contactgegevens voor OLVG Ziekenhuis

Hoofdonderzoeker:

Dr. D.F.P Van Deurzen

Orthopedisch chirurg

Coördinerend onderzoeker:

Dr. S.N.W. Vorrink

Researchcoördinator Orthopedie

OLVG Ziekenhuis

Locatie Oost

Oosterpark 9

1091 AC Amsterdam

Tel. onderzoeksbureau: 020 599 3653

Maandag-Vrijdag (09:00- 17:00)

Onafhankelijk arts:

Prof. Dr. R.W. Poolman

Orthopedisch chirurg

OLVG

Tel: 020 599 1065

Klachten:

Deze studie wordt uitgevoerd met toestemming van de Raad van Bestuur van dit ziekenhuis. Het OLVG Ziekenhuis vindt het belangrijk dat patiënten, proefpersonen en bezoekers tevreden zijn. Toch kan het gebeuren dat u niet tevreden bent en een klacht wilt indienen. In dat geval kunt u het beste eerst praten met de onderzoeksarts of uw behandelend arts. Als u dat liever niet doet, kunt u ook contact opnemen met de klachtenfunctionaris van het ziekenhuis:

Klachtenfunctionaris OLVG

Adres: Postbus 95500, 1090 HM Amsterdam

Telefoon, locatie Oost: 020 599 2293. Locatie West: 020 510 8348 (bereikbaar op: alle werkdagen)

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling (Oost+West):

Drs. A.J.P. (Arthur) Tebbe

telefoon: 020 599 4096

Bijlage B: Toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij **Schouder uit de kom: vergelijking van twee behandelingen**

Ik geef toestemming om deel te nemen aan:

☐ De gerandomiseerde studie (loting bepaald de behandeling die u ontvangt)

☐ De cohort studie (u bepaalt zelf welke behandeling u ontvangt)

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn goed genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen met het onderzoek. Of om ermee te stoppen. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik wil stoppen.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn huisarts te laten weten dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn huisarts of specialist informatie te geven over onverwachte bevindingen uit het onderzoek die van belang zijn voor mijn gezondheid.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens te verzamelen en gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om mijn gegevens in te zien voor deze controle.
- Ik weet dat mijn gecodeerde gegevens naar landen buiten de EU worden gestuurd waar privacyregels van de EU niet gelden. Ik geef hiervoor toestemming.
- Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming om mijn gegevens te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja ☐	Nee ☐

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is (proefpersoon):

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Ik verklaar dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek. Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die de toestemming van de proefpersoon kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd weten aan deze proefpersoon.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):.....

Handtekening:.....

Datum: __ / __ / __

Aanvullende informatie is gegeven door (indien van toepassing):

Naam: Functie:

Handtekening: Datum: __ / __ / __

De proefpersoon krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met kopie van het toestemmingsformulier.