

Proefpersoneninformatie

Onderzoek naar veranderingen van de ligging van tumor en organen in de buik gedurende de radiotherapie van baarmoederhals-, schaamlip-, of kanker van de anus(kringspier).

Geachte mevrouw, meneer,

In aansluiting op het gesprek met uw behandelend arts ontvangt u hierbij schriftelijke informatie met betrekking tot het wetenschappelijk onderzoek waarvoor uw medewerking is gevraagd. U krijgt deze schriftelijke informatie mee om een en ander nog eens rustig door te kunnen lezen en over deelname aan het onderzoek na te denken.

Inleiding en achtergrond van het onderzoek

U bent in ons ziekenhuis onder behandeling wegens kanker van baarmoederhals-, schaamlip-, of kanker van de anus(kringspier). De behandeling zal bij u bestaan uit radiotherapie, soms in combinatie met chemotherapie. Het kan zijn dat de bestraling aansluitend aan een operatie gegeven wordt.

In het kader van de voorbereiding van de bestraling wordt bij alle patiënten een zogenaamde plannings-CT scan gemaakt. Op deze plannings-CT scan wordt door uw behandelend radiotherapeut aangegeven waar de (oorspronkelijke) tumor zich bevindt. Dit is echter slechts een momentopname. De ligging van de (oorspronkelijke) tumor, maar ook de gezonde weefsels kan namelijk elke dag net iets anders zijn. Om hier rekening mee te houden wordt een vaste veiligheidsmarge genomen, die ervoor moet zorgen dat het te bestralen gebied goed bestraald wordt

Op de planning-CT scan wordt vervolgens een bestralingsplan berekend, waarbij wordt geprobeerd om de benodigde stralingsdosis zo goed mogelijk in het te bestralen gebied toe te dienen en de gezonde weefsels, zoals darmen en blaas, zoveel mogelijk te ontzien. Wanneer de tumor vlakbij of in deze organen ligt, zal er echter altijd een gedeelte van de bestralingsdosis in deze organen terecht komen, met het daarbij behorende risico op bijwerkingen.

Met protonen radiotherapie zou het in de toekomst mogelijk moeten zijn om gezonde weefsels beter te ontzien dan met de huidige fotonen radiotherapie. Echter, protonen zijn gevoeliger voor veranderingen in de ligging van de tumor en gezonde weefsels dan de huidige fotonen. Een vaste marge, zoals we die nu nemen bij fotonen radiotherapie lijkt daarom bij protonen radiotherapie onvoldoende om een adequate bestraling van het (oorspronkelijke) tumorgebied te waarborgen.

Om in de toekomst protonentherapie voor kanker van het bekken mogelijk te maken, is het belangrijk dat we meer inzicht krijgen in de veranderingen in ligging van de (oorspronkelijke) tumor, gezonde weefsels en de patiënt als geheel, en de consequenties hiervan voor de bestralingsplannen.

Om meer inzicht te krijgen in de gevolgen van een veranderende ligging van de (oorspronkelijke) tumor en gezonde organen voor protonen radiotherapie zullen in het kader van deze studie wekelijks nieuwe plannings-CT scans worden gemaakt.

Doel van het onderzoek

Doel van dit onderzoek is inzicht krijgen in de veranderingen van de ligging van de (oorspronkelijke) tumor, gezonde weefsels en de patiënt als geheel gedurende de radiotherapeutische behandeling. Deze kennis zal gebruikt worden om de huidige techniek verder te optimaliseren en om de optimale techniek voor de protonentherapie te ontwikkelen. Hiertoe zal gedurende de behandelperiode wekelijks een plannings-CT scan worden gemaakt. Deze scans worden gebruikt om de veranderingen in ligging van de (oorspronkelijke) tumor en gezonde organen inzichtelijk te krijgen. Daarnaast zullen op deze scans verschillende bestralingsplannen worden doorgerekend om zo te komen tot de beste methode om met dergelijke veranderingen om te gaan.

U zult bestraald worden volgens de huidige standaard; voor u verandert de behandeling dus niet. Het onderzoek richt zich op het verbeteren van de bestralingstechnieken voor toekomstige patiënten. Indien echter op de extra gemaakte controle CT scans een dusdanige afwijking in positie gevonden wordt die van invloed kan zijn op uw bestraling dan zal er indien dat nodig is een nieuw bestralingsplan gemaakt worden.

Wie kunnen deelnemen aan het onderzoek?

Alle patiënten met baarmoederhals-, schaamlip- en kanker van de kringspier, waarbij radiotherapie deel uitmaakt van de in opzet genezende of curatieve behandeling kunnen in principe deelnemen aan het onderzoek. Bovendien dient u 18 jaar of ouder en in een goede lichamelijke of geestelijke conditie te zijn, zodat u aan het onderzoek kunt deelnemen.

Opzet van het onderzoek

Indien u toestemming geeft voor deelname aan het onderzoek, wordt gedurende de bestralingsperiode wekelijks een plannings-CT gemaakt. Voor u verandert er verder niets aan de te geven behandeling.

Voor- en nadelen van het onderzoek

Voordelen: Het is mogelijk dat de resultaten van dit onderzoek in de toekomst leiden tot verbeteringen in de huidige techniek, danwel tot het ontwikkelen van een bestralingstechniek voor de protonentherapie. U zult zelf daarom geen direct voordeel ondervinden van deelname aan dit onderzoek.

Nadelen: In totaal zult u 5 extra plannings-CT scans ondergaan. De extra stralenbelasting als gevolg van deze extra scans is verwaarloosbaar als we deze afzetten tegen de stralenbelasting die u ontvangt als gevolg van de behandeling zelf. We gaan er daarom van uit dat deze scans geen gevolgen hebben voor uw gezondheid. U hoeft niet apart te komen voor de CT-scans. Wel kost dit per CT-scan ongeveer 15 tot 30 minuten. De CT-scans zullen worden gecombineerd met de afspraak die u hebt voor de bestralingen.

Vrijwilligheid van deelname

Uw behandelend arts heeft gevraagd of u aan dit onderzoek wilt meewerken. U bent volledig vrij in uw keuze om wel of niet mee te doen. Als u besluit om niet mee te doen, zult u dezelfde behandeling krijgen dan wanneer u besluit om wel mee te doen. Op elk moment heeft u het recht om zonder opgave van reden zich terug te trekken uit het onderzoek, ook nadat u schriftelijk heeft verklaard te zullen meedoen. Deze beslissing zal geen nadelige gevolgen hebben, of van risico zijn voor uw verdere behandeling, en geen invloed hebben op de zorg en aandacht, waarop u in ons ziekenhuis recht hebt. Ook uw behandelend arts kan het in uw belang achten het onderzoek voortijdig te beëindigen. Hij/zij zal dit dan met u bespreken. Het zou kunnen zijn dat we na afloop van dit onderzoek misschien nog meer informatie nodig hebben en een vervolgonderzoek zouden willen plannen. We zouden u bij deze alvast willen vragen of we u daar dan voor mogen benaderen. Ook daarvoor zult u dan weer nieuwe proefpersoneninformatie voor krijgen en zal er om toestemming gevraagd worden. Wilt u liever niet meer benaderd worden voor een vervolgonderzoek bij ons, dan kunt u dat bij deze al aangeven.

Bedenktijd

Wij adviseren u voldoende tijd te nemen om erover na te denken of u aan dit onderzoek wilt meewerken, de bedenktijd die u hiervoor krijgt is 48 uur. Ook zult u er wellicht met anderen over willen praten. Hiervoor krijgt u uiteraard de gelegenheid.

Vertrouwelijkheid van de gegevens

Alle gegevens die ten behoeve van uw behandeling in het kader van het standaard follow-up programma worden verzameld, zullen vertrouwelijk worden behandeld. Deze gegevens worden tevens gebruikt voor dit onderzoek en zullen onder een code worden opgeslagen. Alleen de onderzoeksarts en datamanager weten welke code bij uw onderzoeksgegevens horen. De onderzoeksgegevens kunnen worden gecontroleerd door toezichthoudende instanties als bijvoorbeeld de Inspectie voor de Gezondheidszorg. De onderzoeksgegevens kunnen dan worden vergeleken met gegevens uit uw medisch dossier. Degene die deze controles uitvoeren, hebben allen een geheimhoudingsplicht. Alle gebruikelijke waarborgen ter bescherming van uw privacy in het ziekenhuis zullen ook tijdens het onderzoek gelden. Uw naam zal nooit openbaar worden gemaakt. De resultaten van het onderzoek kunnen worden gepubliceerd in wetenschappelijke artikelen. Ook hierin zal nooit uw naam worden genoemd. Wij zullen uw huisarts informeren over uw deelname aan dit onderzoek.

Verzekering

Voor het onderzoek is ontheffing van de verzekeringplicht verleend door de medisch-ethische toetsingscommissie van het UMCG.

Tot slot

Mocht u verdere vragen hebben over de behandeling of de studie dan kunt u altijd contact opnemen met uw behandelend radiotherapeut. Ook kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke onderzoeker, J.C.Beukema, radiotherapeut-oncoloog (tel. 050-3610025). U kunt uw vragen ook stellen aan een onafhankelijk arts die niet bij het onderzoek betrokken is maar wel op de hoogte van de aard en inhoud van het onderzoek, namelijk dr. W. Noordzij, nucleair geneeskundige (tel. 050-3612670).

TOESTEMMINGSVERKLARING

Voor deelname aan het wetenschappelijk onderzoek:

Onderzoek naar veranderingen in de ligging van tumor en organen in het bekken gedurende de radiotherapie van baarmoederhals-, schaamlip-, of kanker van de anus(kringspier) (RACE-studie).

Ik ben naar tevredenheid over het onderzoek geïnformeerd. Ik heb de schriftelijke informatie goed gelezen. Ik ben in de gelegenheid geweest om vragen te stellen over het onderzoek. Mijn vragen zijn naar tevredenheid beantwoord. Ik heb goed over deelname aan het onderzoek kunnen nadenken. Ik heb het recht mijn toestemming op ieder moment weer in te trekken zonder dat ik daarvoor een reden hoeft te geven. Tevens ben ik op de hoogte dat gegevens uit het medisch dossier worden gebruikt voor het onderzoek en dat de huisarts wordt geïnformeerd over mijn deelname aan deze studie.

Ik geef toestemming voor deelname aan het onderzoek. Daarnaast wil ik **wel/niet*** meer benaderd worden voor een eventueel vervolgonderzoek op de afdeling radiotherapie.

*doorhalen wat niet van toepassing is

Achternaam en voorletters :

Geboortedatum :

Handtekening :

Datum :

Ondergetekende verklaart dat de hierboven genoemde persoon zowel schriftelijk als mondeling over het bovenvermelde onderzoek geïnformeerd is. Hij/zij verklaart tevens dat een voortijdige beëindiging van de deelname door bovengenoemd persoon van geen enkele invloed zal zijn op de zorg die hem of haar toekomt.

Naam :

Functie :

Handtekening :

Datum :

Exemplaar voor de proefpersoon

TOESTEMMINGSVERKLARING

Voor deelname aan het wetenschappelijk onderzoek:

Onderzoek naar veranderingen in de ligging van tumor en organen in het bekken gedurende de radiotherapie van baarmoederhals-, schaamlip-, of kanker van de anus(kringspier) (RACE-studie).

Ik ben naar tevredenheid over het onderzoek geïnformeerd. Ik heb de schriftelijke informatie goed gelezen. Ik ben in de gelegenheid geweest om vragen te stellen over het onderzoek. Mijn vragen zijn naar tevredenheid beantwoord. Ik heb goed over deelname aan het onderzoek kunnen nadenken. Ik heb het recht mijn toestemming op ieder moment weer in te trekken zonder dat ik daarvoor een reden hoeft te geven. Tevens ben ik op de hoogte dat gegevens uit het medisch dossier worden gebruikt voor het onderzoek en dat de huisarts wordt geïnformeerd over mijn deelname aan deze studie.

Ik geef toestemming voor deelname aan het onderzoek. Daarnaast wil ik **wel/niet*** meer benaderd worden voor een eventueel vervolgonderzoek op de afdeling radiotherapie.

*doorhalen wat niet van toepassing is

Achternaam en voorletters :

Geboortedatum :

Handtekening :

Datum :

Ondergetekende verklaart dat de hierboven genoemde persoon zowel schriftelijk als mondeling over het bovenvermelde onderzoek geïnformeerd is. Hij/zij verklaart tevens dat een voortijdige beëindiging van de deelname door bovengenoemd persoon van geen enkele invloed zal zijn op de zorg die hem of haar toekomt.

Naam :

Functie :

Handtekening :

Datum :

Exemplaar voor de onderzoeksarts