

Proefpersoneninformatie

Bestralings-geïnduceerde hartschade meten d.m.v. het bepalen van bloedwaarden

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 de longen of van de slokdarm. De behandeling zal bij u bestaan uit radiotherapie soms in combinatie met chemotherapie. In sommige gevallen wordt de behandeling met radiotherapie en chemotherapie gevolgd door een operatie.

In het kader van de voorbereiding van de bestraling wordt bij alle patiënten een zogenaamde plannings-CT gemaakt. Op deze plannings-CT scan wordt door uw behandelend radiotherapeut aangegeven waar de tumor zich bevindt, naar aanleiding waarvan het te bestralen gebied wordt bepaald en een bestralingsplan wordt berekend. Hierbij wordt geprobeerd om de benodigde stralingsdosis zo goed mogelijk in het te bestralen gebied toe te dienen en de gezonde weefsels zoveel mogelijk te sparen.

De belangrijkste gezonde organen die in de buurt liggen zijn het hart en de longen. Aangezien de tumor vlak bij deze organen ligt zal er altijd een gedeelte van de bestralingsdosis ook in deze organen terecht komen. Hierbij moet een keus gemaakt worden tussen een iets hogere dosis in de longen of een wat hogere dosis in het hart.

Om deze afweging te kunnen maken hebben we goede informatie nodig over de mate waarin deze behandeling schade aanricht tijdens en na de behandeling. Er is al veel bekend over het effect van de bestralingsdosis in de longen en we houden hier dan ook rekening mee bij het maken van het bestralingsplan. Over de eventuele schade aan het hart is veel minder bekend wat het moeilijk maakt om de juiste afwegingen te maken.

Uit onderzoek blijkt dat er bloedwaardes zijn die de schade en de functie van het hart goed in de gaten kunnen houden. Bij andere ziektes is ook gebleken dat mensen met verhoogde bloedwaardes ook daadwerkelijk vaker klachten van het hart krijgen. Voor de schade die door de bestraling aangericht zou kunnen worden weten we nog niet of deze waardes gevoelig genoeg zijn om ook de bestralingschade te kunnen meten.

Doel van het onderzoek

Doel van dit onderzoek is om te kijken of deze bloedwaarden inderdaad de schade aan het hart kunnen meten. Hiervoor zullen de uitslagen naast de bestralingsplannen gelegd worden. Er zal ook specifiek gekeken worden in de controles of u klachten of medicijnen krijgt die mogelijk iets met het hart en/ of de longen te maken hebben. Maar dit is een onderdeel van onze normale controles nadien en geen extra onderdeel van dit onderzoek. Bij mogelijke bevindingen wordt u op de hoogte gesteld door uw behandelende arts.

Eventueel zal er extra informatie opgevraagd worden bij de huisarts. Voor dit verzoek om extra informatie zullen we u niet altijd benaderen, wel kunt u aangeven dat u dit liever niet hebt..

Wie kunnen deelnemen aan het onderzoek

Alle patienten met longkanker of slokdarmkanker, 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 verandert er niks aan de te geven behandeling.

Vlak voorafgaand aan de behandeling en in de laatste week van de bestraling zal bloed geprikt worden. (Als er in die week ook om andere redenen bloed geprikt wordt kan dat in 1 keer.)

Tijdens de controles nadien, op 4 weken, 6 maand, 1 en 2 jaar na afloop van de behandeling zal nog een keer bloed geprikt worden. Dit zal over het algemeen gepland worden gelijktijdig met een routine controle in dit ziekenhuis. Deze controle zou overigens ook bij de chirurg of longarts kunnen plaatsvinden. Per keer wordt 10 ml bloed afgenomen, in totaal 60 ml ten behoeve van het onderzoek.

Voor- en nadelen van het onderzoek

Voordelen: U zult zelf geen direct voordeel ondervinden van deelname aan dit onderzoek. Het is mogelijk dat de resultaten van dit onderzoek in de toekomst ons zullen helpen een nog betere afweging te maken welke bestralingstechniek we kiezen.

Nadelen: In totaal zal er in een periode van 2 jaar 6 keer bloed geprikt worden. Aangezien er na afloop van de behandeling geen goede reden is om bloed af te nemen zult u hiervoor extra geprikt moeten worden. Meestal zal dit op een moment plaatsvinden dat er al een controle in het ziekenhuis gepland is. U hoeft hiervoor dan niet apart te komen. Mocht dit onverhoopt wel het geval zijn, dan kunnen we de reiskosten voor u vergoeden.

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 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 minimaal 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 de standaard follow-up programma worden verzameld zullen vertrouwelijk worden behandeld. Deze gegevens worden gebruikt voor het onderzoek en zullen onder een code worden opgeslagen. Alleen de onderzoeksarts weet 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. Indien u dit liever niet heeft kunt u niet meedoen aan het onderzoek.

Verzekering

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

Reiskosten

Indien u voor de extra bezoeken aan de polikliniek, verband houdende met uw medewerking aan dit onderzoek, reiskosten moet maken zullen wij deze gaarne vergoeden.

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. 050-3619382). 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 Prof. Dr. J.Pruim (tel. 050-3611319).

TOESTEMMINGSVERKLARING

Voor deelname aan het wetenschappelijk onderzoek:

Bijhouden van bestralings-geïnduceerde hartschade dmv bepaling van bloedwaarden

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.

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:

Bijhouden van bestralings-geïnduceerde hartschade dmv bepaling van bloedwaarden

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.

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