

Aanvullende informatie over deelname van uw partner/familielid aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Behandeling met een nitroglycerine pleister in de ambulance bij patiënten met een beroerte

Officiële Nederlandse titel: Multicentrum gerandomiseerde studie naar de behandeling met een nitroglycerine pleister in de ambulance bij patiënten met een herseninfarct of hersenbloeding (MR ASAP).

Geachte heer/mevrouw,

U ontvangt deze brief omdat uw partner/familielid (in het vervolg: uw naaste) klachten had die passen bij een beroerte (herseninfarct of hersenbloeding) en helaas is overleden. Allereerst bieden wij u onze welgemeende condoleances aan voor uw verlies. Via deze weg willen wij u aanvullend informeren over de deelname van uw naaste aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Hierover bent u inmiddels geïnformeerd door de behandelend arts. Het spijt ons zeer dat wij u in deze moeilijke periode met deze brief moeten lastig vallen.

Omdat het in het belang van uw naaste was om hem/haar zo snel mogelijk te vervoeren en behandelen is gevraagd aan de medisch ethische toetsingscommissie om uw toestemming uit te stellen tot na de behandeling. Omdat de risico's van dit onderzoek laag zijn, is de medisch ethische toetsingscommissie hiermee akkoord gegaan. Dit betekent dat uw naaste in de ambulance de te onderzoeken behandeling of de standaardbehandeling al heeft ondergaan. Dit is middels loting bepaald.

Helaas was de conditie van uw naaste erg slecht en is hij/zij overleden alvorens uw naaste of u om toestemming is gevraagd. Het gebruik van de gegevens van uw naaste is mogelijk van groot belang voor toekomstige patiënten met een beroerte. Wij zullen de gegevens daarom gebruiken bij de analyse van de studieresultaten van de gehele groep patiënten. Via deze informatiebrief krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt en welke procedures uw naaste heeft ondergaan. Lees deze informatie rustig door en neem contact op met de onderzoekers als u vragen heeft. U kunt ook de onafhankelijk deskundige, die aan het eind van deze brief genoemd wordt, om aanvullende informatie te vragen. En u kunt er ook over praten met uw vrienden of familie.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet door artsen uit het Universitair Medisch Centrum Utrecht (UMC Utrecht) en Academisch Medisch Centrum (AMC) in Amsterdam en wordt gedaan door artsen en ambulancemedewerkers in verschillende regio's in Nederland.

De medisch ethische toetsingscommissie van het Erasmus Medisch Centrum heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

2. Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is te onderzoeken of patiënten met een beroerte beter herstellen door behandeling met een speciale pleister die in de ambulance wordt aangebracht. Deze speciale pleister bevat de stof nitroglycerine.

3. Achtergrond van het onderzoek

Bij een beroerte kan er sprake zijn van een herseninfarct of een hersenbloeding. Bij een herseninfarct wordt een bloedvat in de hersenen afgesloten door een propje. Daardoor komt er te weinig zuurstof bij een deel van de hersenen en ontstaan er uitvalsverschijnselen.

Een hersenbloeding ontstaat door een scheur in een bloedvat. Het bloed stroomt dan in de hersenen en duwt het hersenweefsel weg. Een hersenbloeding komt minder vaak voor dan een herseninfarct, maar heeft vergelijkbare gevolgen.

De werkzame stof in de pleister is nitroglycerine. Nitroglycerine veroorzaakt een verwijding van de bloedvaten. Dit kan zorgen voor een verbetering van de toevoer van bloed en zuurstof. Daarnaast verlaagt het de bloeddruk. Het middel wordt al tientallen jaren gebruikt bij pijn op de borst (angina pectoris).

Uit eerder wetenschappelijk onderzoek is gebleken dat nitroglycerine mogelijk kan helpen bij het herstel van een beroerte. Door verbeterde bloedtoevoer kan meer zuurstof het aangedane hersengebied bereiken. Een lagere bloeddruk vermindert mogelijk ook de kans op een uitbreiding van de hersenbloeding. Het is belangrijk dat de behandeling zo snel mogelijk plaatsvindt. Daarom wordt deze pleister opgeplakt in de ambulance, al voordat patiënten in het ziekenhuis zijn.

4. Wat meedoen inhoudt

Behandeling

De helft van de proefpersonen heeft een pleister opgeplakt gekregen in de ambulance. De andere helft heeft geen pleister gekregen en krijgt de standaard behandeling. Loting in de ambulance heeft bepaald in welke groep uw naaste zat.

Pleister

Als uw naaste een pleister heeft gekregen in de ambulance, zou deze na 24 uur worden verwijderd. Voor de rest heeft uw naaste dezelfde behandeling gekregen als die uw naaste anders ook zou hebben gekregen.

Als uw naaste geen pleister heeft gekregen heeft hij/zij alleen de standaard behandeling gekregen, dus de behandeling die alle andere patiënten ook krijgen.

Tijdens ziekenhuisopname

Voor de studie maken we gebruik van de gegevens die bij de standaard behandeling verzameld zijn, zoals gegevens uit bloedonderzoek en gegevens van bijvoorbeeld een CT-scan. We doen geen extra onderzoeken voor de studie.

Geen beroerte

Het kan voorkomen dat in het ziekenhuis is gebleken dat ondanks de klachten van uw naaste hij/zij geen beroerte had. Indien hij/zij een pleister heeft gekregen in de ambulance, is deze verwijderd. Wij verwachten geen nadelige effecten van de behandeling met deze pleister bij patiënten die geen beroerte blijken te hebben.

Anders dan gebruikelijke zorg

Alle patiënten, met én zonder pleister, krijgen de standaard zorg zoals die in de protocollen van uw ziekenhuis zijn vastgelegd.

5. Mogelijke bijwerkingen en ongemakken

Omdat het medicijn nitroglycerine al vele jaren wordt gebruikt zijn de bijwerkingen goed bekend. Het middel wordt in het algemeen beschouwd als veilig. De meest voorkomende bijwerkingen (bij één of meer van de 100 personen die het middel gebruiken) zijn de volgende: Hoofdpijn, misselijkheid en overgeven.

Meer informatie over de nitroglycerine pleister staat in de bijsluiters, zie **bijlage C**.

6. Mogelijke voor- en nadelen

Eerdere studies lieten zien dat een nitroglycerine pleister kan helpen bij het herstel van de beroerte. Dat wil zeggen: minder invaliditeit en meer overleving. Maar zeker is dat niet.

Nadelen kunnen zijn:

- de mogelijke bijwerkingen die kunnen optreden bij nitroglycerine (zie bijsluiters, **bijlage C**);
- de tijdsinvestering die het van u vraagt (deze is bij deze studie gering).

Al deze zaken zijn hiervoor onder punt 4, 5 en 6 beschreven.

7. Einde van het onderzoek

Deelname aan het onderzoek stopt als het UMC Utrecht, de overheid of de beoordelende medisch ethische toetsingscommissie, besluit om het onderzoek te stoppen.

Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek. Als u dit niet wilt, dan kunt u dit tegen de onderzoeker zeggen. Hij mag het u dan niet vertellen.

8. Gebruik en bewaren van de gegevens van uw naaste

Voor dit onderzoek is het nodig dat de medische en persoonsgegevens van uw naaste worden verzameld en gebruikt. Elke proefpersoon heeft een code gekregen die op de gegevens komt te staan. De naam van uw naaste en andere persoonsgegevens worden weggelaten.

Gegevens van uw naaste

Alle gegevens van uw naaste blijven vertrouwelijk. Alleen de onderzoekers in uw ziekenhuis en het coördinerend onderzoeksteam uit het AMC, UMC Utrecht, Erasmus MC of Maastricht UMC+ weten welke code uw naaste heeft. Daarnaast vragen wij zo nodig medische gegevens op bij andere behandelaars, zoals andere ziekenhuizen of de huisarts. Wij geven de gegevens door aan de opdrachtgever van het onderzoek, maar alleen met die code, nooit de naam van uw naaste. De sleutel voor de code blijft bij de onderzoeker. Ook in rapporten over het onderzoek wordt alleen die code gebruikt.

Een paar mensen kunnen de gegevens van uw naaste zien. Deze mensen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is. Mensen die de gegevens in kunnen zien zijn het onderzoeksteam, de veiligheidscommissie die het onderzoek in de gaten houdt, een externe controleur en de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Zij houden deze gegevens geheim.

De onderzoeker bewaart uw gegevens 15 jaar. Algemene informatie hierover vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

Opvragen van gegevens bij ambulancedienst

Wij zullen de gegevens die door het ambulancepersoneel over uw naaste zijn verzameld opvragen om te onderzoeken hoe het proces vanaf het moment van ontstaan van klachten tot en met de behandeling verloopt en op welke manier dit in de toekomst verder verbeterd kan worden. Dit zijn bijvoorbeeld gegevens over de ernst van de uitvalsverschijnselen en de tijdsduur tussen het ontstaan van de symptomen en de aankomst in het ziekenhuis.

Later gebruik gegevens

Wij willen de gegevens van uw naaste graag bewaren. Misschien kunnen we daar later extra onderzoek mee doen. Het gaat dan bijvoorbeeld om het combineren van gegevens uit deze studie met die van andere studies.

Algemene informatie over de registratie van onderzoeken vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

Dit onderzoek staat ook in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken, namelijk in het ISRCTN Register. Deze website bevat geen informatie die herleidbaar is tot uw naaste als persoon. Wel kan de website een samenvatting van de resultaten tonen. U vindt dit onderzoek onder ISRCTN99503308.

9. Verzekering voor proefpersonen

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door het onderzoek. Niet alle schade is gedekt. In **bijlage B** vindt u meer informatie over de verzekering. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

10. Informeren huisarts

De behandelend arts stuurt de huisarts van uw naaste een brief over het overlijden van uw naaste. Tevens zal deze melden aan de huisarts dat uw naaste heeft deelgenomen aan dit onderzoek.

11. Geen vergoeding voor meedoen

Meedoen aan het onderzoek kost u of uw naaste niets. U of uw naaste wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek.

12. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met

Dr. M.C. Visser, neuroloog VUmc

020 – 444 4444

Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke arts. Hij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek.

Prof. dr. R.M.A. de Bie, neuroloog

020 – 566 3842

Bij klachten kunt u het beste terecht bij de klachtenfunctionaris/klachtencommissie van uw ziekenhuis. Alle gegevens vindt u in **bijlage A**: Contactgegevens.

13. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Bijwerkingen nitroglycerine pleister
- D. Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon' (versie 01-03-2017)

Bijlage A: Contactgegevens voor het VUmc

Hoofdonderzoeker:

Dr. M.C. Visser, neuroloog

Te bereiken via: 020 – 444 4444

Onafhankelijk arts:

Prof. dr. R.M.A. de Bie, neuroloog AMC

Te bereiken via: 020 - 566 3842

Als u klachten heeft kunt u dit melden aan de onderzoeker of aan uw behandelend arts. Mocht u ontevreden zijn over de gang van zaken bij het onderzoek en een klacht willen indienen dan kunt u contact opnemen met de klachtenfunctionaris. Deze zijn bereikbaar via tel. (020) 444 0700 / 444 3555

Bijlage B: Informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft UMC Utrecht een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door deelname aan het onderzoek. Dit geldt voor schade tijdens het onderzoek of binnen vier jaar na het einde ervan. Schade moet u binnen die vier jaar aan de verzekeraar hebben gemeld.

De verzekering dekt niet alle schade. Onderaan deze tekst staat in het kort welke schade niet wordt gedekt.

Deze bepalingen staan in het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Dit besluit staat op www.ccmo.nl, de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (zie 'Bibliotheek' en dan 'Wet- en regelgeving').

Bij schade kunt u direct contact leggen met de verzekeraar.

De verzekeraar van het onderzoek is:

| | |
|-----------------|---------------------------------------|
| Naam: | CNA Insurance Company Ltd |
| Adres: | Strawinskylaan 703, 1077 XX Amsterdam |
| Telefoonnummer: | 020 - 57 37 274 |
| Polisnummer: | 10201366 |
| Contactpersoon: | Mw. Esther van Herk |

De verzekering biedt een dekking van € 650.000 per proefpersoon en maximaal € 5.000.000 voor het hele onderzoek en maximaal € 7.500.000 per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever.

De verzekering dekt de volgende schade **niet**:

- schade door een risico waarover u in de schriftelijke informatie bent ingelicht. Dit geldt niet als het risico zich ernstiger voordoet dan was voorzien of als het risico heel onwaarschijnlijk was;
- schade aan de gezondheid van uw naaste die ook zou zijn ontstaan als uw naaste niet aan het onderzoek had meegedaan;
- schade door het niet (volledig) opvolgen van aanwijzingen of instructies;
- schade aan de nakomelingen van uw naaste, als gevolg van een negatief effect van het onderzoek op uw naaste of de nakomelingen van uw naaste;
- schade door een bestaande behandelmethode bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden.

Bijlage C: Bijwerkingen nitroglycerine pleister

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 personen):

- hoofdpijn, misselijkheid, braken

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10 personen):

- versnelde hartslag (tachycardie)
- duizeligheid (inclusief duizeligheid als gevolg van het omhoog komen uit een zittende of liggende houding)
- slaperigheid
- bloeddrukdaling onder andere bij snel opstaan uit een zittende of liggende houding (orthostatische hypotensie)
- lichaamszwakte (asthenie)

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 100 personen):

- allergische huidreacties (zoals uitslag)
- huidontsteking als gevolg van overgevoeligheid op de toedieningsplaats (allergische contact dermatitis)
- flauwvallen (soms samengaand met hartritme stoornissen)
- jeuk op de plaats van de pleister
- branderig gevoel en roodheid van de huid op de plaats van toediening (erythema) (dit verdwijnt wanneer de pleister verwijderd is)
- huidirritatie

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 1.000 personen):

- rood worden van de huid (flush)
- verhoogde hartslag

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 personen):

- zuurbranden

Onbekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld):

- hartkloppingen
- rood worden van de huid (rash)
- zuurstoftekort in het bloed (hypoxemie)

Bron: Overgenomen uit Bijsluiter Deponit T 5 mg/24 uur, pleister voor transdermaal gebruik. College ter Beoordeling van Geneesmiddelen. Goedgekeurd december 2016.