

Informatiebrief

LOGICA trial: Laparoscopische versus Open Maag Operatie

Datum:	Onderwerp	Telefoon	E-mail
1 November 2015	LOGICA trial	010-7040112	B.Wijnhoven@erasmusmc.nl

Geachte heer/mevrouw,

U bent in ons ziekenhuis onder behandeling in verband met een tumor van de maag. Wij vragen u vriendelijk om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. U beslist zelf of u wilt meedoen. Voordat u de beslissing neemt, is het belangrijk om meer te weten over het onderzoek. Lees deze informatiebrief rustig door. Bespreek het met partner, vrienden of familie. Lees ook de Algemene brochure voor wetenschappelijk onderzoek. Daar staat veel algemene informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek in.

Hebt u na het lezen van de informatie nog vragen? Dan kunt u terecht bij de onderzoeker. Op bladzijde 4 vindt u haar contactgegevens. Ook is er een onafhankelijke persoon, die veel weet van het onderzoek, zie pagina 4 'Nadere informatie'.

Maagoperatie – 2 methoden

Maagkanker is een aandoening waarvoor een operatie uitgevoerd moet worden om genezing te bereiken. Tijdens deze operatie wordt (een deel van) de maag verwijderd. Het doel van dit onderzoek is om 2 operatiemethoden met elkaar te vergelijken.

Welk behandeling wordt onderzocht?

De wereldwijde standaard operatiemethode die vermeldt staat in de Nederlandse richtlijn is de 'open' methode. Hierbij wordt een snede in de buik gemaakt om (een deel van) de maag en lymfeklieren te verwijderen. Een alternatieve methode is de zogeheten 'kijkoperatie'. Hierbij wordt er door middel van 5 kleine sneetjes toegang tot de buikholtte verkregen. Via deze sneetjes wordt (een deel van) de maag verwijderd. Ongeacht de gebruikte methode gaat deze operatie gepaard met een kans op complicaties zoals naadlekkage en bloedverlies.

Beide operatiemethoden worden al geruime tijd gebruikt in ons ziekenhuis en zijn voldoende onderzocht en veilig bevonden. Beide operatietechnieken zijn bij U mogelijk. In een studie

van het UMC Utrecht hebben we laten zien dat met een kijkoperatie sommige complicaties voorkomen kunnen worden en de ziekenhuisopname enkele dagen korter is. De voordelen van de 'kijkoperatie' zijn nog niet voldoende bewezen. Om dit nader te onderzoeken is de LOGICA-trial opgezet waarin patiënten geopereerd worden met de traditionele 'open' methode of een met de 'kijkoperatie'. Wij vragen uw hulp om aan dit onderzoek mee te werken. Patiënten worden willekeurig (door een lotingprogramma op de computer) ingedeeld tussen beide methoden, uw behandelend arts heeft geen invloed op deze keuze.

Het onderzoek waarvoor uw medewerking wordt gevraagd

Het doel van dit onderzoek is om de voor- en nadelen van de kijkoperatie te vergelijken met de open methode. Zo kan gekeken worden welke van de 2 operatiemethoden in de toekomst de voorkeur zal hebben. De voor- en nadelen worden aan de hand van de volgende waarden getoetst: operatietijd, complicaties, opnameduur en gezondheidstoestand. Door loting wordt beïnvloeding van deze waarden door andere factoren (bv. leeftijd, conditie) voorkomen. Aan dit onderzoek zullen in totaal 210 patiënten deelnemen.

Wat betekent meedoen voor u

Indien u aan het onderzoek deelneemt, zult U dus loten voor één van beide operaties. De operaties zijn hetzelfde, behalve dat de kijkoperatie ongeveer 1 uur langer duurt dan de conventionele operatie. Alle zorg voor en na de operatie is voor beide groepen hetzelfde. Dus behalve een verschil in het type operatie is er geen verschil in de zorg die u krijgt. Daarnaast wordt U gevraagd 1 week voor de operatie, tijdens opname in het ziekenhuis en gedurende 5 jaar na de operatie per post een aantal vragenlijsten in te vullen over uw gezondheidstoestand. Er zal in het kader van dit onderzoek extra bloed worden afgenomen. Vóór de operatie, direct postoperatief en op dag 2 na de operatie (in totaal 3 keer) zullen 2 extra buizen bloed worden afgenomen voor het bepalen van de mate van herstel.

Risico's, voor- en nadelen

Er is tussen beide groepen geen verschil in het risico om de maagkanker weer terug te krijgen na de operatie. Daarnaast is er op basis van de huidige kennis geen groter risico om te overlijden als gevolg van de kijkoperatie. De kijkoperatie kan mogelijk zelfs complicaties voorkomen. Beide operaties zijn dus veilige procedures. Zowel de open methode als de

kijkoperatie worden verricht door chirurgen met ruime ervaring en expertise op het gebied van maagoperaties. Er zijn geen kosten of vergoedingen verbonden aan deze studie.

Bedenktijd en besluit

Wij adviseren U voldoende de tijd te nemen om na te denken of U aan dit onderzoek wilt meewerken. Ook zult U er wellicht met anderen over willen praten. Hiervoor krijgt U 1 week de gelegenheid. Als U toestemming geeft voor deelname aan het onderzoek, dan vindt er een loting plaats. De uitslag van de loting wordt aan U meegedeeld in hetzelfde poliklinisch bezoek of bij een (telefonische) vervolgspraak. Indien U niet wilt deelnemen aan het onderzoek, dan zult u in aanmerking komen voor de gebruikelijke operatieve behandeling (open methode).

Vertrouwelijkheid van de gegevens

De gegevens die in het kader van dit onderzoek over u verzameld worden, zullen vertrouwelijk worden behandeld. De gegevens worden op aparte formulieren ingevuld, waarop alleen een nummer en voor het onderzoek belangrijke gegevens zijn vermeld, niet uw naam en persoonlijke gegevens. De informatie over het onderzoek wordt dus onder een code verwerkt. In eventuele publicaties zal uw naam niet terug te vinden zijn. Daarnaast zullen wij uw huisarts informeren over uw deelname aan dit onderzoek als u hiermee instemt. U moet hiervoor toestemming geven op het toestemmingsformulier. Als u geen toestemming geeft, kunt u niet meedoen aan het onderzoek. Een paar andere mensen kunnen uw gegevens zien. Deze mensen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is. Mensen die uw gegevens in kunnen zien zijn bijvoorbeeld monitors of auditors. Meer informatie kunt u vinden in de VWS brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek; Algemene informatie voor de proefpersoon'.

Welke medisch-ethische toetsingscommissie heeft dit onderzoek goedgekeurd?

De Medisch-Ethische Toetsingscommissie van het UMC Utrecht heeft dit onderzoek goedgekeurd. Meer informatie over de goedkeuring vindt u in de Algemene brochure wetenschappelijk onderzoek.

Bewaren van onderzoeksgegevens

Uw onderzoeksgegevens worden na afloop van het onderzoek nog 15 jaar bewaard. Het doel hiervan is om daar later een ander onderzoek mee uitvoeren binnen hetzelfde onderzoeksgebied. Een voorbeeld van onderzoek dat wij met uw onderzoeksgegevens kunnen doen, is onderzoek in het kader van een biobank. Voor meer informatie hierover, zie de informatie brief “UMC Utrecht Biobank: Maagtumoren” Ook is het mogelijk dat wij u in de toekomst opnieuw zouden willen benaderen voor onderzoek binnen hetzelfde onderzoeksgebied. Als u niet opnieuw benaderd wilt worden, respecteren wij dat natuurlijk. U kunt uw keuze op het toestemmingsformulier aangeven. U kunt later altijd nog beslissen deze toestemming in te trekken. Na 15 jaar worden alle onderzoeksgegevens vernietigd.

Verzekering

De opdrachtgever van dit onderzoek heeft van de Medisch Ethische Toetsingscommissie van het UMC Utrecht ontheffing gekregen van de verplichting een verzekering af te sluiten die de door de studie veroorzaakte schade van de proefpersoon dekt. De reden van deze ontheffing is dat als het gaat om een vergelijking tussen twee verschillende, doch gebruikelijke, behandelmethoden, de proefpersonenverzekering eventuele schade niet dekt.

Vrijwilligheid van deelname

U bent er geheel vrij in al of niet aan dit onderzoek mee te doen. Verder hebt U altijd het recht om zonder opgave van redenen af te zien van verdere deelname aan het onderzoek. Een beslissing om uw medewerking te beëindigen zal geen nadelige gevolgen hebben op uw verdere behandeling en geen invloed hebben op de zorg en aandacht waarop U in ons ziekenhuis recht hebt. Er kunnen nog andere redenen zijn waarom een onderzoek wordt stopgezet. U zult hiervan tijdig op de hoogte worden gesteld en met U wordt overlegd over het vervolg. Mocht in de periode dat U aan het onderzoek deelneemt nieuwe informatie bekend worden die van invloed kan zijn op uw bereidheid om mee te werken, dan zullen wij U hiervan zo spoedig mogelijk op de hoogte stellen zodat u uw beslissing kunt heroverwegen.

Nadere informatie

Het kan zijn dat u nog vragen heeft na het lezen van deze brief. Ook kunnen er later nog dingen zijn waarover U iets wil vragen. U kunt daarvoor terecht bij de zaalarts, uitvoerend chirurg of de onderzoeker. Er is ook een onafhankelijke chirurg die niet betrokken is bij het

onderzoek, maar die wel vragen erover kan beantwoorden. Dit is Drs. L.M.G. Moons, MDL-arts, UMC Utrecht (088-7559665).

Hoe te handelen bij klachten?

Als u klachten heeft over de studie kunt U dit melden aan de onderzoeker. Mocht U ontevreden zijn over de gang van zaken bij de uitvoering het onderzoek en een klacht willen indienen dan kunt u contact opnemen met de Klachtenopvang van het Erasmus MC. De klachtenopvang is bereikbaar via tel. 010-7033198 en klachtenopvang@erasmusmc.nl.

Ondertekening toestemmingsformulier

Als U besluit mee te werken dan zullen wij U vragen een toestemmingsformulier te ondertekenen. Hiermee bevestigt U uw voornemen om aan het onderzoek mee te werken. U blijft de vrijheid behouden om wegens voor U relevante redenen uw medewerking te stoppen. De arts zal het formulier eveneens ondertekenen en bevestigt daarmee dat hij U heeft geïnformeerd over het onderzoek, de informatiebrief met bijlage(n) heeft overhandigd en bereid is om waar mogelijk in te gaan op nog opkomende vragen.

Door middel van deze brief hebben wij geprobeerd U het één en ander uit te leggen over dit onderzoek. Het uiteindelijke doel blijft natuurlijk het optimaal behandelen van uw ziekte.

Met vriendelijke groet,

Dr. B.P.L. Wijnhoven
Hoofdonderzoeker Erasmus MC

Prof. dr. R. van Hillegersberg
Hoofdonderzoeker LOGICA-trial

Bijlagen

- *Bijlage 1: Algemene brochure wetenschappelijk onderzoek*
- *Bijlage 2: Toestemmingsformulier deelname*

Toestemmingsformulier

LOGICA trial: Laparoscopische versus Open Maag Operatie versie 5, 01 November 2015

Ik heb de informatiebrief (datum 18 augustus 2015) voor de proefpersoon gelezen. Ik kon aanvullende vragen stellen. Mijn vragen zijn genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.

Ik weet dat meedoen helemaal vrijwillig is. Ik weet dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.

Ik geef toestemming om mijn huisarts te vertellen dat ik meedoe aan dit onderzoek.

Ik geef toestemming om de specialist(en) die mij behandelt te vertellen dat ik meedoe aan dit onderzoek.

Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen zien. Mensen die mijn gegevens in kunnen zien zijn bijvoorbeeld monitors, auditors etc. Meer informatie staat in de Algemene brochure van VWS.

Ik geef toestemming om mijn gegevens te gebruiken, voor de doelen die in de informatiebrief staan.

Ik weet dat mijn onderzoeksgegevens na het onderzoek nog 15 jaar bewaard worden en daarna worden vernietigd.

Ik geef toestemming om mijn adresgegevens aan de studietoelators uit het UMC Utrecht te verstrekken zodat zij mij vragenlijsten kunnen sturen 6 weken, 3, 6, 9 maanden en 1-5 jaar na de operatie.

Toestemmingsformulier versie 4, 18 augustus 2015

Ik wil de resultaten van het onderzoek op groepsniveau ontvangen ja/nee

Ik geef toestemming om in de toekomst benaderd te worden voor
eventuele deelname aan een nieuw onderzoek ja/nee

Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam proefpersoon:

Handtekening: Datum : __ / __ / __

Ik verklaar hierbij dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de proefpersoon zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening: Datum: __ / __ / __

Aanvullende informatie is gegeven door (indien van toepassing):

Naam:

Functie:

Handtekening: Datum: __ / __ / __

* Doorhalen wat niet van toepassing is.