

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

De PaPa Studie

Officiële titel:

**“De PaPa Studie: Paracetamol als aanvulling op Remifentanil durante Partu.
Multimodale pijnbehandeling tijdens de baring: een RCT.”**

Inleiding

Geachte mevrouw,

Wij vragen u om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. U ontvangt deze brief omdat u binnenkort gaat bevallen. Of u pijnstilling tijdens de bevalling nodig hebt, is op dit moment nog niet te voorspellen. Wanneer u pijnstilling nodig hebt, is er meestal de keuze tussen een ruggenprik/ epidurale analgesie (EDA) en Remifentanil/ PCA: een ‘pijnpompje’. De PaPa Studie is alleen voor vrouwen die Remifentanil gebruiken tijdens hun bevalling.

Voordat u beslist of u wilt meedoen aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie rustig door en vraag de onderzoeker uitleg als u vragen heeft. U kunt ook de onafhankelijk deskundige, die aan het eind van deze brief genoemd wordt, om aanvullende informatie vragen. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie. Verdere informatie over meedoen aan zo’n onderzoek staat in de bijgevoegde brochure ‘Medisch-wetenschappelijk onderzoek’.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek wordt gedaan door Reinier de Graaf, Moeder & Kind Centrum. De medisch-ethische toetsingscommissie Leiden Den Haag Delft heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de brochure ‘Medisch-wetenschappelijk onderzoek’. Voor dit onderzoek zijn naar verwachting tachtig deelnemers nodig.

2. Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is uitzoeken hoe effectief Paracetamol is als aanvullende pijnstiller naast Remifentanil. De werking van Paracetamol vergelijken we met de werking van een placebo. Een placebo is een middel zonder werkzame stof, een ‘nepmiddel’.

3. Achtergrond van het onderzoek

Paracetamol is vaak het middel van eerste keuze bij acute pijn. Tijdens de bevalling wordt Paracetamol echter nauwelijks gebruikt. In Nederland wordt als pijnbehandeling meestal een ruggenprik/ epiduraal of Remifentanil/PCA gegeven. De medicijnen die hierbij gebruikt worden zijn morfine-achtige middelen, ook wel opiaten genoemd. Complicaties bij het gebruik van Remifentanil zijn zeldzaam, maar ernstig: een sterke daling van het zuurstofgehalte in uw bloed, een te langzame of oppervlakkige ademhaling of een te trage hartslag. Ook kunnen bijwerkingen zoals misselijkheid en braken optreden. Onderzoek naar pijnbehandeling na operaties laat zien dat het geven van Paracetamol het gebruik van opiaten vermindert. Er zijn enkele kleine onderzoeken gedaan die laten zien dat Paracetamol tijdens de bevalling even effectief is als bijvoorbeeld Pethidine of Tramadol, met minder bijwerkingen.

4. Wat meedoen inhoudt

Deelname aan het onderzoek start op het moment dat u pijnstilling middels Remifentanil krijgt en eindigt na de geboorte van uw kind. Als u meedoet, duurt dat in totaal enkele uren voor u. De precieze tijdsduur van deelname is moeilijk te voorspellen, omdat de duur van de bevalling niet te voorspellen is.

Eerst bepalen we of u kunt meedoen. Vrouwen ouder dan 18 jaar, die tijdens hun bevalling kiezen voor pijnstilling middels Remifentanil komen in aanmerking voor deelname aan de PaPa Studie. U kunt niet meedoen wanneer u in de vier uur voorafgaand aan de start van Remifentanil, andere pijnstilling heeft gebruikt, wanneer u overgevoelig bent voor Paracetamol, ernstige lever-of nieraandoeningen heeft of ernstig ondervoed bent.

Wanneer u meedoet, krijgt u Remifentanil zoals gebruikelijk. Aanvullend wordt 1 gram Paracetamol (10 mg/ml, dus 100 ml) of Placebo (100 ml NaCl 0,9%/"Fysiologisch zout") via het infuus gegeven. U hoeft hiervoor géén extra infuus of andere interventie te ondergaan. Er wordt geloot welke proefpersonen Paracetamol krijgen en welke placebo. Het onderzoek is dubbelblind opgezet, dit houdt in dat zowel u als de zorgverlener niet weten of u Paracetamol of Placebo krijgt.

Metingen

Remifentanil werkt door eigen toediening, middels een PCA pomp (Patient Controlled Analgesia). Dat betekent dat u zelf kunt regelen hoe vaak u op de knop drukt voor een dosis Remifentanil. Op de infuuspomp zit een blokkade, u kunt zo vaak drukken als u wilt, maar u kunt uzelf niet overdoseren. Als u meedoet aan de PaPa Studie wordt bijgehouden hoe vaak u op de knop drukt en hoe vaak de pomp werkelijk een dosis afgeeft. Dit wordt elk half uur geregistreerd tot drie uur na het starten van de Remifentanil pomp (als u dan nog niet bevallen bent). Verder wordt genoteerd of er noodzaak was tot zuurstoftoediening, of en hoe vaak u moest overgeven en hoe lang de ontsluiting in minuten duurde vanaf het starten van de pijnbehandeling. Van uw kind worden de Apgarscore en navelstrengbloedgas (pH-waarde) genoteerd. De Apgarscore is een test waarmee een snelle indruk van de algemene toestand van een pasgeboren baby (neonaat) verkregen kan worden. Deze score wordt bij

elke pasgeboren baby bepaald. De navelstrengbloedgas/ pHwaarde geeft aanvullende informatie over de conditie van de pasgeboren baby. In het Reinier de Graaf wordt bij elke bevalling een navelstrengbloedgas bepaald. Uit de navelstreng wordt een kleine hoeveelheid bloed afgenomen, hier merken u en uw baby niets van.

Anders dan bij gebruikelijke zorg

In het eerste uur na het starten van de Remifentanil is continu een zorgverlener bij u aanwezig op de kamer, dit is ook buiten de studie om de afspraak. Het noteren van de verzoeken en toedieningen van Remifentanil wordt buiten de PaPa Studie om niet gedaan. Van uw eventuele deelname aan de PaPa Studie zult u weinig merken ten opzichte van de normale zorg bij Remifentanil. Het aflezen van de infuuspomp is niet belastend voor u. De overige gegevens die van belang zijn voor de PaPa Studie (zuurstoftoediening, frequentie braken, duur ontsluiting, Apgarscore en navelstrengbloedgas) worden ook op dit moment al standaard bijgehouden.

5. Wat wordt er van u verwacht

U hoeft bij deelname aan de PaPa Studie niets anders te doen dan wat u zou doen zonder deelname aan de studie. De behandeling met Remifentanil en de zorg die u daarbij ontvangt zijn gelijk. Het enige verschil is dat bovengenoemde gegevens opgeschreven zullen worden op een checklist die hiervoor bij u op de kamer ligt.

Het is belangrijk dat u het aangeeft wanneer u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek.

6. Mogelijke bijwerkingen Paracetamol

Zeer zelden (bij minder dan 1 op de 100 mensen):

Overgevoeligheid voor paracetamol. Dit merkt u aan huiduitslag, galbulten en een enkele keer aan benauwdheid. Raadpleeg bij deze verschijnselen uw zorgverlener (verpleegkundige). Zij zal dit melden aan de klinisch verloskundige en/of arts-assistent en gynaecoloog. Geef aan uw apotheek door dat u overgevoelig bent voor paracetamol. Het apotheekteam kan er dan op letten dat u in de toekomst geen Paracetamol krijgt.

7. Mogelijke voor- en nadelen

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen. Paracetamol kan het gebruik van Remifentanil (opiaat) verminderen, maar zeker is dat niet. Wanneer u meedoet aan de PaPa Studie krijgt u pijnstilling met Remifentanil zoals gebruikelijk, gecombineerd met Paracetamol of Placebo (fysiologisch zout/ NaCl 0,9%). Fysiologisch zout wordt standaard al gegeven als infuusvloeistof voor het aansluiten van Remifentanil. Een nadeel van meedoen aan het onderzoek kan zijn dat u overgevoelig blijkt voor Paracetamol terwijl u dit nog niet wist. Deze kans is echter klein (kleiner dan 1:100). Al deze zaken zijn hiervoor onder punt 4, 5 en 6 beschreven.

8. Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u niet wilt meedoen, wordt u op de gebruikelijke manier behandeld wanneer u pijnstilling tijdens de bevalling nodig heeft.

Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek.

U wordt dan weer op de gebruikelijke manier behandeld. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit direct melden aan uw zorgverlener. De gegevens die zijn verzameld tot het moment dat u stopt worden wel meegenomen in het onderzoek. Als na het starten van de PaPa Studie belangrijke, nieuwe informatie naar boven komt, wordt u hierover geïnformeerd en wordt opnieuw gevraagd of u wilt deelnemen.

9. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als

- u zelf kiest om te stoppen
- u onverwachte lichamelijke reacties krijgt die mogelijk te maken hebben met de combinatie van Remifentanil en Paracetamol.
- Het Reinier de Graaf, de overheid of de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissie, besluit om het onderzoek te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u wanneer u dit wenst over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek. Dit gebeurt ongeveer een jaar na uw deelname. De onderzoeker kan u ook vertellen in welke groep u zat (Paracetamol of Placebo) Als u dit niet wilt, dan kunt u dit tegen de onderzoeker zeggen. Zij mag het u dan niet vertellen.

10. Gebruik en bewaren van uw gegevens

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, adres, geboortedatum en om gegevens over uw gezondheid. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw gegevens is nodig om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren. Wij vragen voor het gebruik van uw gegevens uw toestemming.

Vertrouwelijkheid van uw gegevens

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens een code. Uw naam en andere gegevens die u direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot u te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen in de lokale onderzoeksinstelling. De gegevens die naar de opdrachtgever worden gestuurd bevatten alleen de code, maar niet uw naam of andere gegevens waarmee u kunt worden geïdentificeerd. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

Toegang tot uw gegevens voor controle

Sommige personen kunnen op de onderzoekslocatie toegang krijgen tot al uw gegevens. Ook tot de gegevens zonder code. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Personen die ter controle inzage krijgen in uw gegevens zijn: de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt, een monitor van het Reinier de Graaf en nationale toezichhoudende autoriteiten, bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Bewaartermijn gegevens

Uw gegevens worden op de onderzoekslocatie bewaard volgens de standaardtermijn van vijftien jaar. U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of u hiermee instemt. Indien u niet instemt met het bewaren van uw gegevens, kunt u nog steeds deelnemen aan de PaPa Studie. Uw gegevens worden vervolgens na verwerking verwijderd.

Bewaren en gebruik van gegevens voor ander onderzoek

Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van pijnbehandeling tijdens de baring. Daarvoor zullen uw gegevens 15 jaar worden bewaard. U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of u hier wel of niet mee instemt. Indien u hier niet mee instemt, kunt u gewoon deelnemen aan het huidige onderzoek.

Informatie over onverwachte bevindingen

Tijdens dit onderzoek kan er bij toeval iets gevonden worden dat niet van belang is voor het onderzoek maar wel voor u. Als dit belangrijk is voor uw gezondheid, dan zult u op de hoogte worden gesteld door uw verloskundig zorgverlener. U kunt dan met uw huisarts of specialist bespreken wat er gedaan moet worden. Ook hiervoor geeft u toestemming.

Intrekken toestemming

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens altijd weer intrekken. Dit geldt voor dit onderzoek en voor eventueel toekomstige onderzoek. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in het onderzoek.

Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen.

Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat:
Het Reinier de Graaf. Zie bijlage A voor contactgegevens en website.

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de onderzoekslocatie. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van het Reinier de Graaf of de Autoriteit Persoonsgegevens.

Registratie van het onderzoek

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken namelijk www.trialregister.nl. Daarin zijn geen gegevens opgenomen die naar u herleidbaar zijn. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt dit onderzoek onder Trial NL7863.

11. 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 en de uitzonderingen. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

12. Informeren huisarts en verloskundige

Na de bevalling wordt altijd een brief met een samenvatting van het verloop gestuurd. Hieraan zal worden toegevoegd dat u deelnam aan de PaPa Studie. Uw huisarts en verloskundige zijn dus op de hoogte dat u heeft meegedaan aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. Als u dit niet goed vindt, kunt u niet meedoen aan dit onderzoek.

13. Geen vergoeding voor meedoen

De studiemedicatie en registratie van gegevens voor het onderzoek kosten u niets. U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek.

14. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met de hoofonderzoeker, Mw. M.A.A. Lansbergen-Mensink. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke gynaecoloog, Dr. N. van Gemund. Zij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek. Indien u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit bespreken met de onderzoeker of uw behandelend arts. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot de klachtenfunctionaris van het Reinier de Graaf. Alle gegevens vindt u in **bijlage A**: Contactgegevens.

15. Ondertekening toestemmingsformulier

U kunt in afwachting van uw bevalling nadenken over deelname aan de PaPa Studie. Wanneer u tijdens de bevalling pijnstilling nodig hebt, en de keuze valt op Remifentanyl, wordt u gevraagd te beslissen over deelname aan dit onderzoek. Indien u toestemming geeft, zullen wij u vragen deze op de bijbehorende toestemmingsverklaring schriftelijk te bevestigen. Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek. Zowel uzelf als de onderzoeker ontvangen een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw aandacht.

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Toestemmingsformulier(en)
- D. Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon' (versie februari 2019)

Bijlage A: contactgegevens voor Reinier de Graaf

Onderzoeker:

Mw. Marjolein (M.A.A.) Lansbergen-Mensink

Reinier de Graafweg 5, 2625AD Delft

Afdeling 2C: Moeder&Kind centrum

Marjolein1.Lansbergen@rdgg.nl

015-2604085

015-2603769

Research medewerker:

Mw. A. van der Ster

A.vanderSter@rdgg.nl

015-2603979

Onafhankelijk arts:

Dr. N.van Gemund, gynaecoloog

n.vangemund@franciscus.nl

010 - 461 6202

Klachten:

Mevrouw G. Kloppers-Hozee

015-2604441

Reinier de Graaf Afdeling Klachtenopvang

T.a.v. klachtenfunctionaris

Antwoordnummer 10263

2600WB Delft

Voor meer informatie over uw rechten:

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:

Mw. A. Hulshof-Buurman

06-28792929

fg@rdgg.nl

Bijlage B: informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft het Reinier de Graaf 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 van uw deelname aan het onderzoek. 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 2015'. Dit besluit staat in de Wettenbank van de overheid (<https://wetten.overheid.nl>).

Bij schade kunt u direct contact leggen met de verzekeraar per telefoon of e-mail.

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam:	Centramed
Adres:	Maria Montessorilaan 9, 2719 DB Zoetermeer
Telefoonnummer:	070-3017070
E-Mail:	Info@centramed.nl
Polisnummer:	624.529.703

De verzekering biedt een dekking van € 650.000 per proefpersoon en € 5.000.000 voor het hele onderzoek € 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 uw gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u niet aan het onderzoek had meegedaan;
- schade door het niet (volledig) opvolgen van aanwijzingen of instructies;
- schade aan uw nakomelingen, als gevolg van een negatief effect van het onderzoek op u of uw nakomelingen;
- schade door een bestaande behandelmethode bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden.

Bijlage C: toestemmingsformulier proefpersoon

Toestemmingsverklaring PaPa Studie

PaPa Studie

ToetsingOnline nummer NL70766.098.19, versie 3, oktober 2019

Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende 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 en verloskundige te vertellen dat ik meedoe aan dit onderzoek.

Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot al mijn gegevens kunnen krijgen. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.

Ik geef toestemming voor het informeren van mijn huisarts, verloskundige en/of behandelend specialist van onverwachte bevindingen die van belang (kunnen) zijn voor mijn gezondheid.

Ik geef **wel**
 geen
toestemming om mijn persoonsgegevens langer te bewaren en te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van pijnbehandeling tijdens de baring.

Ik geef **wel**
 geen
toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.

Ik wil **wel**
 niet
geïnformeerd worden over welke behandeling ik heb gehad/in welke groep ik zat.

Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

De PaPa Studie

Proefpersoneninformatie

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:

Naam:

Functie:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

=====

* Doorhalen wat niet van toepassing is.

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

Bijlage D:

<https://www.rijksoverheid.nl/documenten/brochures/2014/09/01/medisch-wetenschappelijk-onderzoek-algemene-informatie-voor-de-proefpersoon>



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Medisch- wetenschappelijk onderzoek

Algemene informatie voor de proefpersoon

