

MOTHER-Studie: Gezondheid van moeder en kind na behandeling van ernstig zwangerschapsbraken (Hyperemesis Gravidarum) met sondevoeding**INFORMATIEBRIEF**

Geachte mevrouw,

Uw dokter, verloskundige of onderzoeksverpleegkundige heeft u net gevraagd mee te doen met de MOTHER-Studie. Deze informatiebrief is er om u te helpen om te beslissen of u wilt meedoen, en is een aanvulling op de informatie die u zojuist heeft gehoord.

Inleiding

U bent opgenomen in het ziekenhuis omdat u een ernstige vorm van zwangerschapsbraken heeft (Hyperemesis Gravidarum). Misschien heeft u last van uitdroging en/of bent u afgevallen. Vrouwen die om deze reden worden opgenomen in het ziekenhuis krijgen meestal extra vocht via een infuus in de arm, met soms ook vitaminen of medicijnen tegen de misselijkheid (dit is standaard zorg). Soms krijgen vrouwen extra vocht en voeding via een slangetje door de neus (sondevoeding). Op dit moment weten artsen niet welke behandeling het beste is voor moeder en kind.

Doel van het onderzoek

De MOTHER-Studie heeft tot doel uit te zoeken of vrouwen met ernstig zwangerschapsbraken beter kunnen worden behandeld met een infuus, of ook met sondevoeding. We kijken hierbij naar het effect van beide behandelingen op de ernst van misselijkheid en braken, de kwaliteit van leven (dit betekent hoe u zich voelt en of u uw normale dingen kunt doen), hoe lang opname in het ziekenhuis nodig is en hoe vaak iemand opnieuw moet worden opgenomen in het ziekenhuis. Ook kijken we naar het gewicht (afvallen/aankomen).

We weten dat baby's van moeders met ernstig zwangerschapsbraken lichter zijn bij de geboorte. Daarom willen we ook onderzoeken of de behandelingen een effect hebben op het geboortegewicht van de baby. Of ernstig zwangerschapsbraken van invloed is op de gezondheid van het kind op de lange termijn weten we niet. Daarom willen we de kinderen graag vervolgen. Om meer te weten te komen over de oorzaak van ernstig zwangerschapsbraken zullen we verder onderzoek doen met wat van uw bloed wat tijdens uw ziekenhuisopname is afgenomen. Ook nemen we na de bevalling wat hapjes van de placenta en wat navelstrengbloed af.

Opzet en belasting

U kunt meedoen aan de MOTHER-Studie als u bent opgenomen in het ziekenhuis wegens zwangerschapsbraken. Wanneer u wilt meedoen, wordt door middel van loting bepaald of u een infuus (standaardbehandeling) of sondevoeding met standaardbehandeling krijgt. Dit betekent dat de computer beslist welke behandeling u krijgt: u evenveel kans op een van beide behandelingen (een kans van 50%).

Als u geloot heeft voor sondevoeding mag u zodra de sonde goed zit en nadat u de sondevoeding zelf kunt instellen met sondevoeding naar huis (na uitleg van de verpleegkundige en diëtist). Het infuus wordt wel verwijderd als dat nog niet gebeurd was. Wanneer u weer voldoende kunt eten náást de sondevoeding (ten minste 1000 calorieën per dag, 1 week lang), kan de sondevoeding worden gestopt. U wordt hierbij begeleid door een diëtist uit het ziekenhuis.

Als u geloot heeft voor standaard zorg mag u naar huis wanneer u weer voldoende kunnen eten en drinken en het infuus niet meer nodig heeft.

Aan álle deelnemers van het onderzoek wordt gevraagd 1 dag per week een dagboekje bij te houden waarin u een aantal korte vragen krijgt over uw klachten, hoeveel u eet en drinkt en wat uw gewicht is. Dit dagboekje houdt u bij totdat u 20 weken zwanger bent.

Daarnaast vragen we u op vijf verschillende momenten tijdens het onderzoek een vragenlijst in te vullen. Deze vragenlijsten gaan over hoe uw misselijkheid/braken de kwaliteit van leven beïnvloedt. U ontvangt een vragenlijst direct nadat u besluit deel te nemen aan het onderzoek, twee vragenlijsten tijdens de zwangerschap (bij het dagboekje), een vragenlijst 6 weken na de bevalling en een vragenlijst als uw kind 1 jaar oud is. Het invullen duurt ongeveer 20 minuten per vragenlijst.

Om meer te weten te komen over de oorzaak van ernstig zwangerschapsbraken, willen we graag wat van uw bloed en 'restmateriaal' zoals navelstrengbloed en wat stukjes van de moederkoek (placenta) opslaan voor toekomstig onderzoek. Wanneer u wordt opgenomen in het ziekenhuis, wordt standaard bloed afgenomen om te kijken hoe het met u gaat. Op dat moment nemen we 2 extra buisjes af voor het onderzoek. U wordt dus niet extra geprikt dan voor uw behandeling noodzakelijk is.

Direct na de bevalling zal de verloskundige of arts wat bloed uit de navelstreng afnemen nadat deze is doorgesneden en ook een aantal 'hapjes' van de placenta nemen (de baby voelt hier niets van). U leest hier meer over in de brief ' Proefpersoneninformatie onderzoek met lichaamsmateriaal'.

Na afloop van het onderzoek worden de twee behandelgroepen (standaard zorg of sondevoeding met standaard zorg) met elkaar vergeleken. Daarom is het nodig gegevens van u en uw baby te verzamelen uit het medisch en verloskundig dossier. Deze gegevens zullen worden voorzien van een code waardoor onderzoekers geen persoonlijke informatie zoals naam, geboortedatum of patiëntnummer kunnen zien. Omdat we graag meer willen weten over de gevolgen van zwangerschapsbraken op de lange termijn benaderen we u voor vervolgonderzoek wanneer uw kind ongeveer 2 jaar oud is.

Eventuele risico's van het onderzoek

Sondevoeding wordt veel gebruikt. Soms hebben patiënten last van milde irritatie van de neus- en keelholte. Het is een veilige methode om de voedingstoestand op peil te houden in de thuissituatie. Complicaties komen niet vaak voor, maar in bepaalde situaties is het belangrijk dat u contact opneemt met uw zorgverlener. Bijvoorbeeld wanneer u continu moet hoesten of steeds kleine beetjes moet braken tijdens het toedienen van sondevoeding. In dat geval kan de sonde verplaatst zijn. De sondevoeding moet dan gestopt worden totdat de sonde weer goed zit. Indien u loot voor behandeling met sondevoeding krijgt u uitgebreide uitleg en met wie u contact moet opnemen.

Mogelijke voordelen van het onderzoek

Het is mogelijk dat sondevoeding een positief effect heeft op uw klachten van misselijkheid en braken, uw voedingstoestand verbetert en leidt tot een kortere ziekenhuisopname of minder ziekenhuisopnames dan nu gemiddeld het geval is met standaard zorg. Het kan ook zo zijn dat er geen verschil is tussen beide behandelingen of dat behandeling met sondevoeding minder gunstig is dan standaard zorg. Nadelen van meedoen aan dit onderzoek zijn dat u op verschillende momenten een vragenlijst en dagboek in moet vullen. Ook kunt u last hebben van irritatie van de sonde als u deze behandeling krijgt. Waarschijnlijk zult u geen persoonlijk voordeel ervaren door mee te doen aan dit onderzoek. Maar de resultaten van dit onderzoek kunnen wel van groot nut zijn voor vrouwen met ernstig zwangerschapsbraken in de toekomst. Ook is dit het eerste onderzoek dat kijkt naar de gevolgen van ernstig zwangerschapsbraken voor het kind.

Tijd om na te denken

Na het lezen van deze informatiebrief kunt u nadenken of u mee wil doen aan dit onderzoek. Het is goed om dit ook met een bekende te overleggen. U kunt altijd vragen stellen aan de persoon die u over het onderzoek heeft verteld of aan een van de artsen die op de volgende bladzijde worden genoemd. Als u besluit dat u mee doet met het onderzoek dan start dit nadat u het toestemmingsformulier heeft ondertekend.

Vrijwillige deelname

Uw deelname aan dit onderzoek is helemaal vrijwillig. Eenmaal gegeven toestemming kunt u altijd, zonder te zeggen waarom weer intrekken. Het wel of niet meedoen aan het onderzoek heeft nooit gevolgen voor uw behandeling of de relatie met uw arts.

Vertrouwelijkheid van uw gegevens

Alle informatie die voor dit onderzoek over u wordt verzameld zal vertrouwelijk worden behandeld. Deze informatie is niet toegankelijk voor buitenstaanders en wordt geregistreerd onder code (zonder vermelding van uw naam, geboortedatum, adres). Deze geanonimiseerde informatie wordt gebruikt voor wetenschappelijke publicatie. Ter controle van de kwaliteit van het onderzoek kan het zijn dat de Inspectie van Volksgezondheid of vertegenwoordigers van het Academisch Medisch Centrum Amsterdam uw dossier mogen bekijken. Dit gebeurt dan onder verantwoordelijkheid van uw arts. Na afloop van het onderzoek wordt het onderzoeksdossier 20 jaar bewaard, hierna wordt dit vernietigd.

Verzekering

Het ziekenhuis heeft een verzekering afgesloten waaruit eventuele schade ten gevolge van het onderzoek betaald kan worden. Dit is een wettelijk verplicht voor elk onderzoek. Wanneer u vindt dat u schade heeft ondervonden door deelname aan het onderzoek, kunt u contact opnemen met de onderzoeker. Informatie over deze verzekering staat in de bijlage.

Ondertekening toestemmingsverklaring

Als u besluit om mee te doen aan het onderzoek, vragen we u de toestemmingsverklaring te ondertekenen. Hiermee geeft u toestemming voor het onderzoek en zegt u dat u deze informatiebrief heeft gekregen en begrepen. Ook geeft u toestemming dat wij uw huisarts doorgeven dat u meedoet aan dit onderzoek. Op een aparte toestemmingsverklaring geeft u toestemming dat wij tijdens het onderzoek verkregen lichaamsmateriaal, namelijk uw bloed, navelstrengbloed en placentaweefsel, zullen opslaan (onder code) voor verder onderzoek. Nadat dit onderzoek is afgerond, kunnen wij contact met u opnemen voor vervolgonderzoek. U kunt altijd op ieder moment zonder te zeggen waarom weer stoppen met het onderzoek.

Indien u niet mee wilt doen aan dit onderzoek is het ook mogelijk om alleen met de vragenlijsten en dagboekjes mee te doen en/of lichaamsmateriaal af te staan. U kunt dit aangeven op een apart formulier. Ook kunt u hier op aangeven of wij dan gebruik kunnen maken van de gegevens van uw zwangerschap en uw baby en of we u eventueel in de toekomst voor vervolgonderzoek mogen benaderen.

Voor vragen over het onderzoek kunt u terecht op de website. U kunt ook contact opnemen met een van de onderzoekers of een onafhankelijk arts (zie bijlage).

Met vriendelijke groet,

Prof. dr. T.J. Roseboom, projectleider
Prof. dr. B.W.J. Mol, gynaecoloog
Dr. R.C. Painter, arts-onderzoeker
Drs. I.J. Grooten, arts-onderzoeker

Overige documenten:

Bijlage contactpersonen MOTHER-Studie
Bijlage verzekeringsinformatie
Proefpersoneninformatie onderzoek met lichaamsmateriaal
Toestemmingsformulier Deel 1 MOTHER-Studie
Toestemmingsformulier Deel 2 Onderzoek met lichaamsmateriaal
Registratieformulier observationeel cohort

Bijlage: Contactpersonen MOTHER-Studie**Nadere informatie:**

www.studies-obsgyn.nl/mother

www.watverwachtu.nl

Voor het stellen van vragen en het inwinnen van nadere informatie voor, tijdens en na het onderzoek kunt u terecht bij uw eigen arts of verpleegkundige:

Lokale arts Academisch Medisch Centrum Maastricht:

Dr. H.C.J. Scheepers

Tel: 043-3876543

Wilt u advies over deelname aan dit onderzoek van een onafhankelijke, niet bij het onderzoek betrokken arts, dan kunt u zich richten tot dr. Timmermans.

Onafhankelijk arts:

Dr. A. Timmermans, gynaecoloog AMC.

Tel: 020-5663654

U kunt zich ook richten tot een van de onderzoekers:

Projectleider:

Prof. dr. T.J. Roseboom, professor vroege ontwikkeling en gezondheid, afdeling gynaecologie en verloskunde, AMC

Tel: 020-5663919

Onderzoekers:

Drs. I.J. Grooten, arts-onderzoeker, afdeling gynaecologie en verloskunde, MCA

Tel: 06-22971381 / 020-5665810.

E-mail: mother@studies-obsgyn.nl

Dr. R.C. Painter, arts-onderzoeker, afdeling gynaecologie en verloskunde, AMC

E-mail: r.c.painter@amc.uva.nl

Voor vragen met betrekking tot opslag van lichaamsmateriaal kunt u ook contact opnemen met:

Dr. C. Ris-Stalpers, onderzoeker afdeling Verloskunde AMC

Tel: 020-5665625

Bijlage: Verzekeringsinformatie**Informatie over verzekeringstechnische aspecten voor patiënten die deelnemen aan het onderzoek.**

Overeenkomstig de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen heeft de AMC Medical Research B.V. voor medisch-wetenschappelijk onderzoek een verzekering afgesloten die door het onderzoek veroorzaakte schade door dood of letsel van de proefpersoon dekt.

- Dit betreft schade die zich tijdens of binnen vier jaar na de deelname aan onderzoek openbaart en gemeld is binnen 4 jaar na beëindiging van de deelname aan het onderzoek.
- Het bedrag waarvoor de verzekering is afgesloten bedraagt € 450.000 per proefpersoon, met een maximum van €3.500.000 voor het gehele onderzoek en € 5.000.000 voor schade ten gevolge van medisch-wetenschappelijk onderzoek die per verzekeringsjaar wordt gemeld.

De verzekering biedt dekking

- voor schade ten gevolge van de verwezenlijking van de aan deelname aan het wetenschappelijk onderzoek verbonden risico's waarover men niet schriftelijk is ingelicht;
- voor schade ten gevolge van de verwezenlijking van de risico's waarover de deelnemer wél is ingelicht, maar die zich in ernstiger mate voordoet dan is voorzien;
- voor schade ten gevolge van de verwezenlijking van de risico's waarover de deelnemer wél is ingelicht, maar die zeer onwaarschijnlijk werd geacht.

De verzekering biedt geen dekking

- voor schade die het gevolg is van het uitblijven van een vermindering van de gezondheidsproblemen van de proefpersoon, dan wel het gevolg is van de verdere verslechtering van de gezondheidsproblemen, indien de deelname aan het wetenschappelijk onderzoek plaatsvindt in het kader van de behandeling van die gezondheidsproblemen;
- voor schade door aantasting van de gezondheid van de proefpersoon waarvan aannemelijk is dat deze zich ook zou hebben geopenbaard wanneer de proefpersoon niet aan het onderzoek had deelgenomen;
- voor schade ten gevolge van deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek waarbij in de kring van beroepsgenoten gebruikelijke handelingen op het gebied van de geneeskunst met elkaar worden vergeleken en aannemelijk is dat de schade het gevolg is van de toegepaste handelingen;
- voor schade die zich bij een nakomeling van de proefpersoon openbaart als gevolg van een nadelige inwerking van het onderzoek op de proefpersoon of de nakomeling;
- voor schade die het gevolg is van het niet of niet volledig opvolgen van aanwijzingen en instructies door de proefpersoon, indien de proefpersoon daartoe althans in staat is.

De verzekering dekt uitsluitend de schade van natuurlijke personen. De dekking van specifieke schades en kosten is tot bepaalde bedragen beperkt. Om aanspraak te kunnen maken op schadevergoeding dient de proefpersoon in geval van vermeende schade als gevolg van het onderzoek dit te melden aan:

Naam verzekeraar: Centramed B.A.
Adres verzekeraar: Postbus 191, 2270 AD Voorburg
Polisnummer: 620.872.806

Voorts wordt de proefpersoon verzocht dienaangaande contact op te nemen met Prof. dr. T.J. Roseboom, AMC (tel. 020-5663919)

TOESTEMMINGSFORMULIER Deel 1**Voor deelname aan de MOTHER-studie: Gezondheid van moeder en kind na behandeling van ernstig zwangerschapsbraken (Hyperemesis Gravidarum) met sondevoeding**

Ik ben naar tevredenheid over de studie geïnformeerd en heb de schriftelijke informatie goed gelezen.

- Ik ben in de gelegenheid geweest om vragen over de studie te stellen en mijn vragen zijn naar tevredenheid beantwoord.
- Ik heb goed over deelname aan de studie kunnen nadenken.
- Ik geef toestemming voor het informeren van mijn huisarts over mijn deelname aan de studie.
- Ik geef toestemming om relevante informatie uit mijn ziekenhuisdossier en dat van mijn kind te halen.
- Ik geef toestemming dat gegevens over mij verzameld in het kader van dit onderzoek gedurende 20 jaar worden bewaard.
- Ik weet dat de onderzoeksgegevens vertrouwelijk worden behandeld.
- Ik weet dat de onderzoeker ter controle van de studie inzage in mijn gegevens kan geven aan de Inspectie voor de Gezondheidszorg of daartoe aangewezen monitors/auditors.
- Ik heb geen bezwaar om na afloop van de studie benaderd te worden voor vervolgonderzoek en ik weet dat ik kan weigeren daaraan deel te nemen.
- Ik geef toestemming dat mijn contactgegevens vanwege bovenstaande worden geregistreerd.
- Ik heb de informatie over onderzoek met lichaamsmateriaal gelezen en het toestemmingsformulier deel 2: 'onderzoek met lichaamsmateriaal' ondertekend.

Ik stem geheel vrijwillig in met deelname aan dit onderzoek. Ik behoud daarbij het recht deze instemming weer in te trekken zonder dat ik daarvoor een reden hoef te geven.

Achternaam en voorletters :

Geboortedatum :

Adres :

Telefoonnummer vast/mobiel :

E-mailadres :

Naam en adres partner/naaste :

.....

Handtekening : Datum:

In te vullen door counselend arts/ verloskundige/ onderzoeksverpleegkundige:

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

Naam :

Functie :

Handtekening : Datum:

TOESTEMMINGSFORMULIER Deel 2**Onderzoek met lichaamsmateriaal in het kader van de MOTHER-Studie**

- Ik verklaar hierbij op voor mij duidelijke wijze te zijn ingelicht over de aard, risico's en belasting van het onderzoek met lichaamsmateriaal.
- Ik heb de schriftelijke informatie ontvangen en goed gelezen.
- Mijn vragen zijn naar tevredenheid beantwoord.
- Ik geef toestemming dat de onderzoekers 2 extra bloedmonsters afnemen tijdens een reguliere bloedafname in het kader van mijn ziekenhuisopname wegens zwangerschapsbraken.
- Ik geef toestemming dat nadat ik bevallen ben en de navelstreng van mijn kind is afgeklemd er navelstrengbloed voor dit onderzoek wordt afgenomen (ongeveer 4 buisjes, dit is afhankelijk van de hoeveelheid navelstrengbloed dat beschikbaar is).
- Ik geef toestemming voor het afnemen van 5 'hapjes' uit de placenta nadat ik van de placenta bevallen ben.
- Ik geef toestemming dat tijdens het onderzoek verkregen lichaamsmateriaal (bloed, navelstrengbloed en placentaweefsel) gecodeerd wordt opgeslagen voor verder onderzoek in de MOTHER-PANDA biobank van het AMC.
- Ik weet dat dit materiaal gedurende 20 jaar wordt opgeslagen.
- Ik weet dat zowel onderzoekers uit het AMC en onderzoekers die samenwerken met de MOTHER-PANDA biobank mijn materiaal voor onderzoek mogen gebruiken.
- Ik geef toestemming dat ik wordt geïnformeerd (en mijn behandelend arts) over onderzoeksresultaten die voor belang zijn voor mijn gezondheid. Met mijn toestemming wordt ook de huisarts geïnformeerd.
- Ik weet dat ik zal worden geïnformeerd wanneer onderzoeksresultaten van belang kunnen zijn voor mijn familie.
- Wanneer lang na dit onderzoek opnieuw onderzoek wordt verricht met mijn materiaal en deze onderzoeksresultaten zijn mogelijk voor mijn gezondheid van belang, dan wordt eerst schriftelijk contact gezocht of ik nog steeds op de hoogte wil worden gebracht van de bevindingen.
- Ik geef toestemming dat mijn contactgegevens vanwege bovenstaande worden geregistreerd.

Ik stem geheel vrijwillig in met het gebruik van mijn lichaamsmateriaal in het kader van de MOTHER-Studie en voor toekomstig onderzoek naar zwangerschapscomplicaties. Ik behoud daarbij het recht deze instemming weer in te trekken zonder dat ik daarvoor een reden hoef op te geven.

Achternaam en voorletters :

Geboortedatum :

Adres :

Telefoonnummer vast/mobiel :

E-mailadres :

Handtekening : Datum:

In te vullen door counselend arts/ verloskundige/

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

Naam :

Functie :

Handtekening : Datum:

REGISTRATIEFORMULIER DEELNAME OBSERVATIONEEL COHORT MOTHER STUDIE

Indien u alléén wilt deelnemen aan het invullen van dagboek en vragenlijsten en/of lichaamsmateriaal wilt afstaan en/of geen bezwaar heeft dat u in de toekomst mogelijk wordt gevraagd voor vervolgonderzoek, kunt u dat hieronder aangeven:

- Ik heb WEL / GEEN BEZWAAR * tegen het invullen van een dagboek en vragenlijsten.
- Ik heb WEL / GEEN BEZWAAR * tegen het gebruik van mijn lichaamsmateriaal voor verder onderzoek. Indien u geen bezwaar heeft, lees dan goed de informatiefolder 'Onderzoek met lichaamsmateriaal'. U dient het toestemmingsformulier Deel 2 te ondertekenen.
- Ik heb WEL / GEEN BEZWAAR * tegen het opvragen van gegevens over mijn zwangerschap en bevalling door de onderzoekers.
- Ik heb WEL / GEEN BEZWAAR * om na afloop van de studie benaderd te worden voor vervolgonderzoek (ik weet dat ik op dat moment kan weigeren daaraan deel te nemen).
- Ik stem toe dat vanwege bovenstaande mijn contactgegevens worden geregistreerd.

** Doorhalen wat niet van toepassing is*

Contactgegevens:

Achternaam en voorletters :

Geboortedatum :

Adres :

Telefoonnummer vast/mobiel :

E-mailadres :

Naam en adres partner/naaste :

.....

Werkinstructie voor counselend arts/ verloskundige/ onderzoeksverpleegkundige:

- Meldt een observationele patiënte aan door deze in te voeren in ALEA (alsof je randomiseert), maar vul in bij 'written informed consent': NO
- Noteer in het dossier dat patiënte aan het observationele cohort deelneemt met bijbehorend studienummer (zie ALEA).
- Mail voor deelname aan vragenlijsten/dagboeken het e-mailadres met bijbehorend studienummer van de deelneemster door aan mother@studies-obsgyn.nl