

PATIENTENINFORMATIE

Titel onderzoek: Lange termijn effect van een multidisciplinair assessment en pre-partum groepstraining(motherfit) van eerst-zwangeren met stress urine-incontinentie vergeleken met de gebruikelijke zorg: een gerandomiseerde studie.

Inleiding

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 tijdens uw zwangerschap last heeft gekregen van ongewenst urineverlies.

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. En u kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie.

Verdere informatie over meedoen aan een onderzoek staat in de bijgevoegde brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek' (Bijlage A).

1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet door het Pelvic care Center Maastricht (PcCM), het bekkenbodemcentrum van het Maastricht Universitair Medisch Centrum (MUMC+) en wordt uitgevoerd in medewerking van gynaecologen en verloskundigen uit verschillende ziekenhuizen (MUMC+, Zuyderland Ziekenhuis te Sittard en Heerlen, Laurentius Ziekenhuis te Roermond, Maxima Medisch Centrum te Eindhoven), verloskundige praktijken en speciaal daarvoor opgeleide fysiotherapeuten in de regio.

Voor dit onderzoek zijn 150 proefpersonen nodig.

De medisch-ethische toetsingscommissie van het MUMC+ heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Doel van het onderzoek

In dit onderzoek wordt onderzocht of intensieve bekkenbodemspier groepstraining tijdens de zwangerschap op langere termijn tot minder urineverlies leidt vergeleken met gebruikelijke zorg.

3. Achtergrond van het onderzoek

De eerste zwangerschap en bevalling zijn de belangrijkste oorzaak voor het ontstaan van urineverlies in het leven van een vrouw. Eén op de drie vrouwen heeft last van ongewenst urineverlies met als gevolg vermindering van de kwaliteit van leven. De spieren van de bekkenbodem zijn betrokken bij het ophouden van urine. Het is bekend dat intensief trainen van deze bekkenbodemspieren tijdens en na de zwangerschap urineverlies op de korte termijn kan verminderen. Er is nog nooit onderzocht of intensieve bekkenbodemspiertraining in een groep (motherfit groepstraining) tijdens de zwangerschap op lange termijn tot minder urineverlies leidt en of deze training leidt tot vermindering van kosten in de gezondheidszorg.

4. Wat houdt meedoen in?

Als u meedoet, duurt studiedeelname tot 18 maanden na uw bevalling.

Vanaf uw eerste controle tijdens de zwangerschap beoordeelt uw gynaecoloog/verloskundige of u kunt deelnemen aan dit onderzoek. Zo ja, dan bespreekt hij/zij kort met u de inhoud van het onderzoek en geeft u schriftelijke informatie over het onderzoek. Daarnaast kunt u op een speciaal voor deze studie ontworpen website (www.motherfit.net) informatie krijgen over de zwangerschap. Ook kunt u daar de informatie uit deze brief nalezen door in te loggen met de gebruikersnaam: motherfit en het wachtwoord: motherfit2017.

U wordt gevraagd of de onderzoeker u telefonisch of per email over het onderzoek mag benaderen. Dit gebeurt alleen na uw toestemming. Als u na het contact met de onderzoeker besluit om deel te nemen, wordt u gevraagd de toestemmingsverklaring ondertekend terug te sturen. Na ontvangst van uw toestemming ontvangt u per email een link naar de beveiligde motherfit vragenlijsten. Nadat de vragenlijsten via de computer zijn ingevuld, wordt een loting via de computer verricht. Daarmee wordt door middel van toeval bepaald of u wordt ingedeeld in de groep die gebruikelijke zorg krijgt voor het urineverlies, of dat u de motherfit strategie krijgt. De kans om ingedeeld te worden in één van beide groepen is nagenoeg gelijk.

Voor het onderzoek vragen wij u vijf keer een set van vragenlijsten in te vullen: twee keer tijdens de zwangerschap en drie keer na de bevalling. Deze drie momenten na de bevalling zijn gepland na de bevalling op 6 weken en na 6 en 18 maanden. U ontvangt een uitnodiging voor het invullen per

email. Tijdens uw controlebezoek verricht uw gynaecoloog/verloskundige een vaginaal bekkenbodemonderzoek om te controleren of u de bekkenbodemspieren kunt aan- en ontspannen.

Als u bent ingeloot voor de groep die groepstraining ontvangt, dan gaat u tussen week 12 en 24 starten met 8 motherfit groepstrainingen, één keer per week.

Wat is anders dan bij de gebruikelijke zorg?

Zowel gebruikelijke zorg als de motherfit strategie zijn gangbaar. Dit betekent dat u bij deelname een algemeen erkende begeleiding krijgt voor het behandelen van urineverlies. Het invullen van de set vragenlijsten op verschillende momenten en het bekkenbodemonderzoek zijn extra. Uw antwoorden op de vragenlijsten en bevindingen van bekkenbodemonderzoek geven ons inzicht in de lange termijn effecten van de motherfit groepstraining.

5. Wat wordt er van u verwacht?

Om het onderzoek goed te laten verlopen, is het belangrijk dat u zich aan de volgende afspraken houdt.

De afspraken zijn dat u:

- De oefeningen voor de bekkenbodem doet volgens de uitleg van uw trainer.
- Niet ook nog aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek meedoet.
- Afspraken voor bezoeken en invullen van vragenlijsten nakomt.
- De onderzoekers na de loting op geen enkel moment iets over uw toewijzing naar één van beide groepen meedeelt.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- Als u in een ziekenhuis wordt opgenomen of behandeld.
- Als u plotseling gezondheidsklachten krijgt.
- Als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek.
- Als uw contactgegevens wijzigen.

6. Wat zijn mogelijke bijwerkingen?

Er zijn geen schadelijke bijwerkingen te verwachten. Uw gynaecoloog/verloskundige controleert dat zorgvuldig tijdens uw controles. Mocht u tijdens de training klachten ervaren dan bespreekt u dit met uw fysiotherapeut. Die zoekt met u naar een oplossing om verdere klachten te voorkomen.

7. Wat zijn mogelijke voor- en nadelen van deelname aan dit onderzoek?

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen.

Deelname vergroot mogelijk (uw bewustzijn over) hoe het met uw bekkenbodemp is gesteld..

Deelname aan het onderzoek betekent ook:

- Dat u extra tijd kwijt bent (invullen vragenlijsten kost gemiddeld 15 minuten per keer. Dit kan via de link naar de vragenlijsten op een voor u geschikt moment gedaan worden).
- Dat u afspraken heeft waaraan u zich moet houden.

Bovenstaande items zijn ook reeds onder punten 4 t/m 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 voor uw urineverlies.

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

De gegevens die tot dat moment zijn verzameld worden gebruikt voor het onderzoek.

Als er nieuwe informatie over het onderzoek is die belangrijk voor u is, laat de onderzoeker dit aan u weten. U wordt dan gevraagd of u blijft meedoen.

9. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als:

- Alle bezoeken zoals beschreven onder punt 4 voorbij zijn.
- U zelf kiest om te stoppen.
- De onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen.

- Het MUMC+, 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 over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek. Het totale onderzoek duurt 4 jaar.

10. Gebruik en bewaren van uw gegevens

Voor dit onderzoek is het nodig dat uw medische en persoonsgegevens worden verzameld en gebruikt. Elke proefpersoon krijgt een unieke code die op de gegevens komt te staan. Uw naam en andere persoonsgegevens worden weggelaten.

Uw gegevens

Al uw gegevens blijven vertrouwelijk. Alleen de hoofdonderzoeker weet welke code u heeft.

Sommige mensen mogen uw medische en persoonsgegevens inzien. Dit is om te controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar uitgevoerd is. Algemene informatie hierover vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

Uw gegevens kunnen worden ingezien door het onderzoeksteam, de Inspectie voor de Gezondheidszorg, een monitor in opdracht van het MUMC+, en de (Medisch Ethische Toetsingscommissie) METC van het MUMC+. Zij houden uw gegevens geheim. Als u de toestemmingsverklaring ondertekent, geeft u toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van uw medische en persoonsgegevens.

De onderzoeker bewaart uw gegevens 15 jaar.

Op de toestemmingsverklaring wordt ook gevraagd of u in de toekomst opnieuw benaderd mag worden voor vervolgonderzoek.

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. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

12. Informeren huisarts

Wij sturen uw huisarts altijd een brief om te laten weten dat u meedoet 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 motherfit groepstraining voor het onderzoek wordt normaliter gewoon door uw zorgverzekering vergoed. Bekijk de voorwaarden met betrekking tot vergoeding door uw zorgverzekeraar goed na en/of bespreek dit met uw motherfittrainer/behandelaar. U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek. Wel ontvangt u een tegemoetkoming voor onkosten (zoals reiskosten) van €50 in de vorm van VVV cadeaubonnen (deze zijn onbelast).

14. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met Heidi Moosdorff, onderzoeker, 043-3875639 (ma – wo) en mobiel 0633400758 (ma – wo & vr). Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij een onafhankelijke arts: dr. H. Fiolet, internist, Maastricht University Medical Center +, Maastricht, T: 043-38775040. Hij weet veel over het onderwerp van dit onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek.

Alle gegevens van de onafhankelijk arts vindt u in Bijlage C: Contactgegevens onafhankelijk arts.

15. Ondertekening toestemmingsformulier

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen over deelname aan dit onderzoek. Indien u toestemming geeft, zullen wij u vragen deze op de bijbehorende toestemmingsverklaring in tweevoud schriftelijk te bevestigen (Bijlage D). Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek.

Een origineel handtekeningenblad wordt door de onderzoeker bewaard. U krijgt het andere originele exemplaar van deze toestemmingsverklaring terug.

Dank voor uw aandacht.

16. Bijlagen bij deze informative

- A. Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon' (versie 01-09-2014)
- B. Informatie over de verzekering
- C. Contactgegevens onafhankelijk arts
- D. Toestemmingsformulier(en) en antwoordenvolp