

Metingen van de zenuwvezels in het netvlies met SD-OCT.

Schiedamse Vest 160
Postbus 70030
3000 LM Rotterdam

www.oogziekenhuis.nl
tel.: 010-4023449



Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u vriendelijk om mee te doen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek (studie) met een nieuwe methode voor het opsporen van veranderingen in het netvlies bij aandoeningen van de oogzenuw. 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. Lees ook de Algemene brochure. Daarin staat veel algemene informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek. Heeft u na het lezen van de informatie nog vragen? Dan kunt u terecht bij de onderzoekers.

Omdat wij ook gegevens van het beginstadium van de aandoening willen verzamelen, willen wij graag nog deze dag een meting voor deze studie bij u doen. Maar als u dat liever niet wilt dan hoeft dat niet. Deelname is vrijwillig (zie hoofdstuk 6 van deze informatiebrief).

Lees deze informatiebrief als u weer thuis bent nog eens rustig door om te beslissen of u ook aan het vervolg van deze studie wilt deelnemen. Bespreek het met partner, vrienden of familie. Ook is er een onafhankelijke persoon, die veel weet van het onderzoek. Op bladzijde 4 vindt u de nodige contactgegevens.

1. Wat is het doel van het onderzoek?

Uw oogarts heeft een oogaandoening bij u vastgesteld die neuritis optica wordt genoemd. Hierbij treedt een ontstekingsreactie op van de oogzenuw die vaak gepaard gaat met pijn aan het oog. Ook kan het gezichtsvermogen afnemen. Herstel duurt vaak meerdere maanden. In deze studie willen wij meten welk effect neuritis optica heeft op de oogzenuw en hoe dat verandert in de tijd.

2. Welke diagnostische test wordt onderzocht?

Om vast te stellen hoe het herstel verloopt en of er sprake is van blijvende schade aan de oogzenuw worden er verschillende metingen, zoals bijvoorbeeld van het gezichtsveld, verricht. Dit maakt deel uit van de standaard klinische zorg bij neuritis optica. Voor deze studie zullen extra metingen worden gedaan met OCT (optische coherentie tomografie). OCT is een methode om de binnenkant van het oog in beeld te brengen, zoals het netvlies en de oogzenuw. Een standaard OCT-scan wordt gemaakt met het apparaat en de bijbehorende software, zoals geleverd door de fabrikant. In deze studie willen wij nagaan of de kwaliteit van de OCT-scans kan worden verbeterd met nieuwe software.

Metingen van de zenuwvezels in het netvlies met SD-OCT.

3. Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?

Het onderzoek en de behandeling van uw aandoening zal op precies dezelfde manier verlopen als wanneer u niet aan deze studie meedoet. Voor deze studie worden bij patiënten met neuritis optica (en nog twee andere neuro-oftalmologische aandoeningen) extra OCT-scans gemaakt die met nieuwe, door ons ontwikkelde, software zal worden geanalyseerd. Een OCT-scan wordt gemaakt door een lichtbundel het oog in te sturen. Van dat licht komt een deel terug dat we kunnen analyseren om vast te stellen of de zenuwcellen in het oog nog gezond zijn. Op die manier hopen wij nauwkeuriger informatie te kunnen verkrijgen van het verloop van aandoeningen van de oogzenuw, zoals neuritis optica.

4. Wat wordt er van u verwacht?

Als u besluit aan deze studie mee te werken, wordt er in de loop van 12 maanden een aantal malen een OCT-scan bij u gemaakt. Dit gebeurt aansluitend aan de reguliere controlebezoeken. Voor deze studie willen wij echter een paar extra metingen doen en daarom vragen wij u tweemaal vaker naar Het Oogziekenhuis te komen dan gebruikelijk, namelijk één week en drie maanden na uw eerste bezoek aan de oogarts. In het schema hieronder vindt u een overzicht van de metingen voor deze studie. De grijs gekleurde vakjes geven aan welke extra metingen en bezoeken voor deze studie nodig zijn.

Week	0	1	2	4	13	26	52
standaard oogmetingen	X	X	X	X	X	X	X
SD-OCT	X	X	X	X	X	X	X

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

Een nadeel van deze studie is dat twee extra bezoeken aan Het Oogziekenhuis noodzakelijk zijn. U heeft zelf geen voordeel van deelname aan deze studie. Misschien hebben patiënten in de toekomst voordeel van een betere onderzoeksmethode voor het vaststellen van aandoeningen van de oogzenuw. De extra bezoeken duren elk ongeveer twee uur. De SD-OCT metingen die aansluitend bij de reguliere bezoeken plaatsvinden, kosten telkens ongeveer een half uur extra tijd.

6. Wat gebeurt er als u niet wenst deel te nemen aan dit onderzoek?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft niets te tekenen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen. Als u patiënt bent, krijgt u gewoon de behandeling die u anders ook zou krijgen. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen. Ook tijdens het onderzoek.

7. Wat gebeurt er als het onderzoek is afgelopen?

U kunt stoppen met deelname aan dit onderzoek wanneer u dat wenst. U hoeft geen reden te geven waarom u wilt stoppen. Wij hopen de resultaten van dit onderzoek te kunnen publiceren in een wetenschappelijk tijdschrift.

8. Bent u verzekerd wanneer u aan het onderzoek meedoet?

De toetsende commissie heeft ontheffing verleend van de verplichting een verzekering af te sluiten voor de deelnemers aan dit onderzoek, omdat zij van mening is dat dit onderzoek weinig of geen risico met zich meebrengt.

9. Wordt u geïnformeerd als er tussentijds voor u relevante informatie over de studie bekend wordt?

Het onderzoek zal zo nauwkeurig mogelijk volgens plan verlopen. Maar de situatie kan veranderen. Bijvoorbeeld door nieuwe informatie. Als dat zo is, bespreken we dat direct met u. U beslist dan zelf of u met het onderzoek wilt stoppen of doorgaan. Het kan gebeuren dat nieuwe informatie leidt tot een herziening van de informatiebrief. Als dat gebeurt, vragen wij u deze opnieuw te lezen en te bespreken met uw partner, vrienden of familie. Ook vragen wij u dan het toestemmingsformulier opnieuw te ondertekenen.

10. Wat gebeurt er met uw gegevens?

In de algemene brochure is uitgelegd dat de onderzoeker gegevens over u verzamelt en deze vertrouwelijk behandelt. Dit betekent dat een aantal personen uw medische status en de gegevens van het onderzoek mogen inzien. Deze personen mogen de gegevens gebruiken voor dit onderzoek, maar zij mogen deze gegevens alleen bekend maken zonder daarbij uw naam of andere persoonlijke gegevens te vermelden. Uw identiteit blijft dus altijd geheim. De onderzoeker bewaart de gegevens met een code. Dit betekent dat op de studie-documenten in plaats van uw naam enkel een letter-cijfercode staat. Alleen de onderzoeker houdt een lijst bij waarop staat welke letter-cijfercode bij welke naam hoort.

Normaal gesproken heeft alleen uw behandelend arts en zijn/ haar team inzage in uw gegevens. Als u meedoet aan deze studie krijgen meer mensen inzage in uw medische gegevens en studiegegevens. De personen zijn:

- de medewerkers van het onderzoeksteam,
- de leden van de toetsingscommissie die de studie heeft goedgekeurd,
- de bevoegde medewerkers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg.

Na de studie worden de gecodeerde gegevens gedurende 15 jaar bewaard. Dit is nodig om alles goed te kunnen controleren. Daarna worden de gegevens vernietigd. De gegevens worden enkel voor dit onderzoek gebruikt.

Metingen van de zenuwvezels in het netvlies met SD-OCT.

11. Zijn er extra kosten/is er een vergoeding wanneer u besluit aan dit onderzoek mee te doen?

Onze onderzoekers hebben geen persoonlijk profijt van uw deelname aan dit onderzoek. Voor de twee extra bezoeken (na 1 week en 3 maanden) ontvangt u € 25 per bezoek. Reiskosten voor de extra bezoeken worden vergoed op basis van het tarief voor openbaar vervoer, 2^e klasse.

12. Welke medisch-ethische toetsingscommissie heeft dit onderzoek goedgekeurd?

Voor dit onderzoek is goedkeuring verkregen van de Directie van Het Oogziekenhuis Rotterdam na een positief oordeel van de Medisch Ethische Toetsings Commissie Erasmus MC. Meer informatie over de goedkeuring vindt u in de Algemene brochure.

13. Wilt u verder nog iets weten?

Als u over dit onderzoek vragen of klachten heeft, kunt u tijdens kantooruren contact opnemen met het onderzoeksteam, tel.: 010-4023449.

Indien u twijfelt over deelname kunt u een onafhankelijke oogarts raadplegen, die zelf niet bij het onderzoek betrokken is, maar die wel deskundig is op het gebied van dit onderzoek: Y. Sharifi, via 010-4023449. Ook als u voor of tijdens de studie vragen heeft die u liever niet aan de onderzoekers stelt, kunt u contact opnemen met de onafhankelijke oogarts.

Als u niet tevreden bent met het onderzoek of de behandeling kunt u contact opnemen met de klachtenfunctionaris van Het Oogziekenhuis Rotterdam:

e-mail: klachten@oogziekenhuis.nl

telefoonnummer: 010 401 76 84

Indien u na zorgvuldige overweging besluit deel te nemen aan dit wetenschappelijk onderzoek, dan vragen we u om samen met de onderzoeker het toestemmingsformulier te ondertekenen en te dateren.

Met vriendelijke groet,

Het onderzoeksteam.

14. Bijlagen.

- Algemene brochure
- Toestemmingsformulier
- Informatiebrief OZR: Oogzenuwontsteking

Metingen van de zenuwvezels in het netvlies met SD-OCT.

Schiedamse Vest 160
Postbus 70030
3000 LM Rotterdam



www.oogziekenhuis.nl

tel.: 010-4023449

Toestemmingsformulier voor deelname aan bovenstaand onderzoek.

Ik heb de informatiebrief 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 weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen zien. Die mensen staan vermeld in de informatiebrief onder punt 10.

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

Ik geef toestemming om mijn gegevens maximaal 15 jaar na afloop van dit onderzoek te bewaren.

Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam proefpersoon :

Handtekening :

Datum: __ / __ / __

Ik verklaar hierbij dat ik de 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 :

Handtekening :

Datum: __ / __ / __