

Het effect van Baerveldt-implant chirurgie op het endotheel in het hoornvlies.

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), waarbij de kwaliteit van een laag cellen in het hoornvlies wordt gemeten na een oogdruk verlagende operatie door middel van een Baerveldt-implantaat. 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. 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. 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?

Binnenkort krijgt u een zogenaamd Baerveldt-implantaat om de druk in uw oog te verminderen. Dit is een standaardbehandeling. Ook als u besluit om niet aan deze studie mee te doen, krijgt u dit implantaat. Meer informatie over de operatie kunt u vinden in de brochure *'Drainage-implant bij glaucoom (Baerveldt implant)'*. Met een siliconenslangetje wordt de afvoer van vocht uit het oog bevorderd. Het uiteinde hiervan komt te zitten tussen de iris en de achterkant van het hoornvlies. In dit onderzoek willen wij nagaan wat het effect is van dit slangetje op het hoornvlies.

2. Welke behandeling wordt onderzocht?

In deze studie onderzoeken wij het effect van de afstand van een Baerveldt-implantaat tot de achterzijde van het hoornvlies. Van de cellen aan de achterzijde van het hoornvlies (het endotheel) wordt de kwaliteit gemeten. Als u instemt met deelname aan deze studie dan zullen er aansluitend aan de gebruikelijke controlebezoeken enkele extra metingen worden gedaan. Daarbij wordt gemeten wat de afstand is tussen het uiteinde van het siliconenslangetje en de achterzijde van het hoornvlies, en wordt het aantal endotheelcellen geteld.

3. Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?

Als u aan deze studie meedoet, zal uw operatie precies hetzelfde zijn als wanneer u niet zou meedoen. In het schema hieronder kunt u zien op welk moment de gebruikelijke controle onderzoeken plaats vinden (witte vakjes) en wanneer er extra

Het effect van Baerveldt-implant chirurgie op het endotheel in het hoornvlies.

metingen zullen worden uitgevoerd (grijze vakjes). In zijn geheel duurt de studie twee jaar. Deelname aan deze studie kost u in totaal 5 uur extra tijd.

	voor operatie	dag 1	week 2	week 6	maand 3	maand 6	maand 12	maand 24
oogdruk	x	x	x	x	x	x	x	x
gezichtscherpte	x				x	x	x	x
oogcontrole met spleetlamp	x	x	x	x	x	x	x	x
OCT voorzijde oog	x				x	x	x	x
hoornvlies meting	x				x	x	x	x
extra tijd voor studiemetingen	1 uur				1 uur	1 uur	1 uur	1 uur

OCT (dit staat voor Optische Coherentie Tomografie) wordt al veel gebruikt om de achterkant van het oog, met name het netvlies, te kunnen bekijken. Deze methode wordt inmiddels ook voor de voorkant van het oog gebruikt: het hoornvlies, de iris en het gebied daartussen (de voorste oogkamer). Met een ander instrument worden foto's van het hoornvlies gemaakt. Bij deze metingen wordt uw oog niet aangeraakt en ze zijn niet pijnlijk.

4. Wat wordt er van u verwacht?

Als u besluit aan deze studie mee te werken, wordt u gevraagd in te stemmen met de bovengenoemde extra metingen voor deze studie.

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

U heeft geen voordeel van deelname aan deze studie. De risico's zijn verwaarloosbaar.

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. U krijgt gewoon de operatie 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 lettercijfercode staat. Alleen de onderzoeker houdt een lijst bij waarop staat welke lettercijfercode 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. Deze 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.

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.

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.

Het effect van Baerveldt-implant chirurgie op het endotheel in het hoornvlies.

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: T. Nieuwendijk, 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
- Drainage-implant bij glaucoom (Baerveldt implant)

Het effect van Baerveldt-implant chirurgie op het endotheel in het hoornvlies.

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 minimaal 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: __ / __ / __