

SLO-onderzoek bij de laserbehandeling van hinderlijke glasvochttroebelingen.

Schiedamse Vest 180
Postbus 70030
3000 LM Rotterdam



www.oogziekenhuis.nl
tel.: 010-4023449

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u vriendelijk om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek (studie) naar de effectiviteit van een laserbehandeling voor glasvochttroebelingen. 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. 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?

Bij u zijn glasvochttroebelingen (floaters) in het oog vastgesteld. Dit wordt veroorzaakt door veroudering van het glasvocht en kan geen kwaad. Wel kan het zicht hinderlijk worden belemmerd. Meestal zakken de troebelingen binnen ongeveer drie maanden naar beneden en verdwijnen de klachten vanzelf. Bij sommige patiënten, zoals bij u, blijft de troebeling in het centrum van het gezichtsveld hangen en zakt niet naar beneden.

In overleg met uw oogarts is besloten dat u behandeld zult worden met de YAG-laser. Mogelijk kunnen daarmee uw klachten worden verminderd. Op dit moment bestaat er nog geen goede meetmethode (diagnostische test) om vast te stellen wat het effect is van de laser-behandeling. Daarom willen wij een paar extra metingen doen.

2. Welke diagnostische test wordt onderzocht?

Met deze studie willen wij vaststellen of glasvochttroebelingen goed gemeten kunnen worden met een zogeheten scanning laser oftalmologisch (SLO) onderzoek. Daarbij wordt een afbeelding van uw netvlies gemaakt. Als er glasvochttroebelingen zijn dan kunnen deze als schaduw op uw netvlies worden waargenomen.

3. Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?

Om na te gaan wat het effect is, wordt voorafgaand aan de laserbehandeling een SLO onderzoek gedaan en daaropvolgend na één maand en na zes maanden. Ook vragen wij u een vragenlijst in te vullen.

SLO-onderzoek bij de laserbehandeling van hinderlijke glasvochttroebelingen.

4. Wat is meer of anders dan de reguliere behandeling die u krijgt?

De laserbehandeling van uw floaters is precies hetzelfde als wanneer u niet aan deze studie deelneemt. Het SLO onderzoek en het invullen van de vragenlijst (zie punt 3) gebeurt speciaal voor deze studie.

5. Welke bijwerkingen kunt u verwachten?

Het SLO onderzoek is niet pijnlijk en de risico's zijn verwaarloosbaar.

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

Als u deelneemt aan deze studie heeft u daarvan zelf geen voordeel. Het SLO onderzoek voor deze studie wordt gedaan aansluitend bij ander oogonderzoek waarvoor u al naar Het Oogziekenhuis komt. Samen met het invullen van de vragenlijst duurt dat telkens ongeveer een half uur. Uw oogarts kan besluiten om de laserbehandeling te herhalen (tot maximaal drie behandelingen). In dat geval is een extra controlebezoek noodzakelijk, inclusief een SLO meting. De totale duur van de studiemetingen bedraagt dus minimaal 1.5 uur en maximaal 2.5 uur.

7. 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 behandeling die u anders ook zou krijgen. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen. Ook tijdens het onderzoek.

8. Wat gebeurt er als het onderzoek is afgelopen?

Voor individuele deelnemers en/of huisarts heeft de uitkomst van deze studie geen direct belang. Om die reden zal de uitslag niet worden bekend gemaakt aan de deelnemers. Wel wordt gestreefd naar publicatie van de resultaten in een wetenschappelijk tijdschrift.

9. Bent u verzekerd bij deelname aan dit onderzoek?

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.

SLO-onderzoek bij de laserbehandeling van hinderlijke glasvochttroebelingen.

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 mag 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. 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,
- de medewerkers die controleren of de studie op de juiste wijze wordt uitgevoerd.

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 alleen voor dit onderzoek gebruikt.

11. Zijn er extra kosten of 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. U ontvangt geen vergoeding voor deelname aan deze studie.

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 Toetsingscommissie Erasmus MC. Meer informatie over de goedkeuring vindt u in de algemene brochure.

SLO-onderzoek bij de laserbehandeling van hinderlijke glasvochttroebelingen.

13. Wilt u verder nog iets weten?

Als u vragen of klachten heeft over deze studie, dan kunt u tijdens kantooruren contact op nemen met Peter van Etten (oogarts in opleiding) of Koen van Overdam (oogarts gespecialiseerd in netvlieschirurgie): 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: Dr. E. La Heij 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.

SLO-onderzoek bij de laserbehandeling van hinderlijke glasvochttroebelingen.

Schiedamse Vest 180
Postbus 70030
3000 LM Rotterdam



tel.: 010-4023449
email: www.oogziekenhuis.nl

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.

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

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

Ik vind het goed om aan dit onderzoek mee te doen.

Naam proefpersoon :

Handtekening : Datum : __ / __ / __

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 :

Handtekening : Datum: __ / __ / __