**Informatie voor deelname
aan medisch-wetenschappelijk onderzoek**

**Terugkerende of blijvende klachten na eerdere operatie voor Carpale Tunnel Syndroom**

*Officiële titel: Revision Carpal Tunnel Release Study: A prospective long-term follow-up study.*

*Korte titel: Revision Carpal Tunnel Release Study (ReCaRe)*

**Inleiding**

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze brief omdat u terugkerende of blijvende klachten van Carpale Tunnel Syndroom na een eerdere operatie hiervoor heeft. De arts gaat bij u binnenkort opnieuw een operatie voor Carpale Tunnel Syndroom doen.

U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn. Het is veel informatie. Wilt u de informatie doorlezen en beslissen of u wilt meedoen?

Als u wilt meedoen, kunt u het formulier invullen dat u vindt in bijlage.

**Stel uw vragen**

U kunt uw beslissing nemen met de informatie die u in deze informatiebrief vindt. Daarnaast raden we u aan om dit te doen:

- Stel vragen aan de onderzoeker die u deze informatie geeft.

- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.

- Lees de informatie op [www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek](https://zenya.domein1.lan/management/hyperlinkloader.aspx?hyperlinkid=f7cb1414-eff1-4679-a978-4470a107f827)

1. **Algemene informatie**

Het Jeroen Bosch Ziekenhusi (JBZ) heeft dir odnerzoek opgezet. Hieronder neomen we het Jeroen Bosch Ziekenhuis (JBZ) steeds de ‘opdrachtgever’. Onderzoekers, dit kunnen dr. Brigitte van der Heijden, dr. Ritsaart Westenbverg, Philippe Sprangers, dr. Kamil Oflazoglu en Liliane Freundt zijn, voeren het onderzoek uit in verschillende ziekenhuisen:

- Antonius Nieuwegein Ziekenhuis

- Haaglanden Medisch Centrum Den Haag

- Haga Ziekenhuis
- Rode Kruis Ziekenhuis Beverwijk

- Slingeland Ziekenhuis Doetinchem

- Medisch Spectrum Enschede

- Medisch Centrum Leeuwarden

- VieCuri Medisch Centrum Venlo

- Isala Zwolle

- Onze Lieve Vrouwe Gasthuis

- Martini Ziekenhuis Groningen

- Het Groene Hart Ziekenhuis Gouda

Deelnemers aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek worden vaak proefpersonen genoemd. Zowel patiënten als mensen die gezond zijn, kunnen proefpersoon zijn.

In Nederland zullen naar verwachting 184 meedoen.

De medisch-ethische commissie METC Brabant heeft vastgesteld dat voor dit onderzoek geen verdere ethische toetsing hoeft plaats te vinden.

Achtergrond

De carpale tunnel ligt aan de handpalmzijde, ongeveer bij de overgang van de arm naar de hand. De carpale tunnel is een anatomische structuur waardoor de buigpeezen en een zenuw van de hand lopen. Ongeveer 9% van de vrouwen en 0.6% van de mannen in Nederland krijgen klachten omdat de carpale tunnel te nauw is. Hierdoor ontstaat druk op de zenuw en dat leidt tot klachten. Typische klachten zijn tintelingen, pijn en/of doof gevoel in de duim en vingers. Soms worden mensen ook wakker door de tintelingen in de hand en in ergere gevallen kan er krachtverlies ontstaan. Een eenvoudige en succesvolle behandeling voor carpale tunnel syndroom is het operatief openleggen van de carpale tunnel. Hierdoor heeft de zenuw weer meer ruimte en zit niet meer in de knel. De meerderheid van de patiënten heeft hier baat van, echter zijn er ongeveer 12% die na een eerste operatie nog steeds klachten hebben of bij wie de klachten na een bepaalde tijd terugkomen. De wetenschap begrijpt nog niet zo goed hoezo de klachten bij sommige mensen blijven bestaan of hoezo de klachten weer terugkomen.

Dit onderzoek heeft als doel vijf verschillende operatietechnieken voor terugkerende en persisterende klachten van carpale tunnel syndroom te vergelijken en uit te zoeken welke de beste behandeling is.

1. **Wat is het doel van het onderzoek?**

Het doel van dit onderzoek is om vijf verschillende operatietechnieken voor mensen die terugkerende of aanhoudende klachten van Carpale Tunnel Syndroom hebben na een eerdere operatie voor Carpale Tunnel.

De proefpersonen zullen gevraagd om voor de operatie (de tweede operatie voor Carpale Tunnel Syndroom) en tot 12 maanden na de operatie vragenlijsten in te vullen. Op basis van deze vragenlijsten willen we vergelijken of er èen operatietechniek beter is dan de andere.

De studie heeft geen enkel invloed op de behandeling van de proefpersoon, want de proefpersoon krijgt de standaardzorg die de behandelende arts los van deze studie zou kiezen.

1. **Hoe verloopt het onderzoek?**

*Hoelang duurt het onderzoek?*

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal ongeveer 12 maanden.

*Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?*

We willen eerst weten of u geschikt bent om mee te doen. Daarom kijkt de arts naar uw leeftijd (>18 jaar), uw gezondheidstoestand en uw medische voorgeschiedenis.

Er zijn een aantal redenen hoezo u niet kan mee doen bij het onderzoek. Als u niet aan de studieisen voldoet, zou de arts dit aan u uitleggen.

*Stap 2: de operatie*

De behandelende arts gaat de operatietechniek toepassen waarin hij/zij de meeste ervaring heeft of waarvoor u samen met uw behandelende arts heeft gekozen.

*Stap 3: onderzoeken en metingen*

Voor het onderzoek is het nodig dat u voor de operatie voor een gesprek en standaardonderzoeken naar het ziekenhuis komt. De operatie zelf vindt uiteraard ook in het ziekenhuis plaats. 2 weken na de operatie moet u voor het verwijderen van de hechtingen naar het ziekenhuis komen en om te kijken of er problemen zijn opgetreden. Na 12 maanden komt u voor de laatste keer naar het ziekenhuis. Tijdens deze afspraak kijkt uw behandelende arts naar uw hand en vraagt of er nog klachten zijn.

Alle ziekenhuis bezoeken behalve de afspraak na 12 maanden zijn standaard bij deze behandeling. Een bezoek duurt 10 – 20 minuten.

Tijdens de eerste afspraak (voor de operatie) wordt het volgende gedaan:

- Ziektebeloop en klachten uitvragen

* Lichamelijk onderzoek: sensibiliteit (onderzoek van het gevoel in de vingers) en krachtmeting
* Diagnostisch onderzoek: echografie van de zenuw en/of NCV
* U vult een vragenlijst in. De vragen gaan over de klachten die u ervaart.

Gedurende de komende 12 maanden gaan wij u 3 keer een iets langere vragenlijst via de mail sturen. De vragen gaan over de klachten die u ervaart. Het kost u ongeveer 5-8 minuten om deze vragenlijst in te vullen. Verder krijgt u nog 3 korte vragenlijsten die tussen 1-3 minuten duren om in te vullen.

*Stap 4: nacontrole*

De nacontrole vindt 12 maanden na de operatie plaats.

*Wat is er anders dan bij gewone zorg?*

Er is bij dit onderzoek niet zoveel anders dan bij gewone zorg. U krijgt dezelfde operatie die de behandelende arts normaliter bij u ook zou doen. Het enige verschil met gewone zorg is dat u één keer voor de operatie en drie keer na de operatie online een vragenlijst moet invullen en u komt nog één keer extra voor diagnostisch onderzoek 12 maanden na de operatie terug.

1. **Welke afspraken maken we met u?**

We willen graag dat het onderzoek goed verloopt. Daarom maken we de volgende afspraken met u

* U komt naar iedere afspraak.
* U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
	+ U krijgt plotseling problemen met uw gezondheid.
	+ U wilt niet meer meedoen met het onderzoek.
	+ Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

*Mag u of uw partner zwanger worden tijdens het onderzoek?*

Vrouwen die zwanger zijn, kunnen niet meedoen aan dit onderzoek. Vrouwen mogen ook niet zwanger worden tijdens het onderzoek.

De onderzoeker vertelt u hoe u het beste een zwangerschap voorkomt. Praat hierover met uw partner.

*Toch zwanger?*

Wordt u toch zwanger tijdens het onderzoek? Laat dit dan meteen weten aan de onderzoeker. U moet dan in overleg met de onderzoeker zo snel mogelijk stoppen met dit onderzoek. Ten slotte melden we de zwangerschap aan de opdrachtgever van dit onderzoek.

1. **Wanneer stopt het onderzoek?**

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Wilt u niet meedoen? Dan krijgt u de gewone behandeling voor carpale tunnel syndroom.

Als u wel meedoet, dan stopt voor u het onderzoek wanneer:

* Alle onderzoeken volgens het schema zijn voorbij. Uw laatste nazorg afspraak is 11 maanden na de operatie en hierbij wordt ook de laatste vragenlijst naar u verstuurd.
* Het einde van het hele onderzoek is bereikt
* U bent zwanger geworden
* U wilt zelf stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij de onderzoeker. U hoeft er niet bij te vertellen waarom u stopt. U krijgt dan sowieso de gewone behandeling voor carpale tunnel syndroom.
* Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
	+ Jeroen Bosch ziekenhuis
	+ de overheid, of
	+ de nWMO Adviescommissie die het onderzoek beoordeelt.

*Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?*

De onderzoekers gebruiken de gegevens die tot het moment van stoppen zijn verzameld.

1. **Wat doen we met uw gegevens?**

Doet u mee met het onderzoek? Dan geeft u ook toestemming om uw gegevens te verzamelen, gebruiken en bewaren.

*Welke gegevens bewaren we?*

We bewaren deze gegevens:

- uw geslacht

- uw leeftijd

- gegevens over uw gezondheid

- (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen, inclusief medische beelden van het echografisch onderzoek.

- ondertekend toestemmingsformulier met uw handtekening

*Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens*

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. En om de resultaten te kunnen publiceren.

*Hoe beschermen we uw privacy?*

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens een code. Op al uw zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het ziekenhuis waar u de behandeling voor carpale tunnel syndroom krijgt. Als we uw gegevens en verwerken, gebruiken we steeds alleen die code. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over u ging.

*Wie kunnen uw gegevens zien?*

Sommige personen kunnen wel uw naam en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien. Dit zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. Deze personen kunnen bij uw gegevens komen:

* Leden van de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt.
* Een controleur die door het Jeroen Bosch Ziekenhuis is ingehuurd. OF Een controleur die voor de het onderzoeksteam werkt.
* Het onderzoeksteam

Deze personen houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

*Hoelang bewaren we uw gegevens?*

We bewaren uw gegevens 15 jaar in de deelnemende centras.

Uw verzamelde gegevens kunnen ook van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van carpale tunnel syndroom en de behandelmethode. Daarvoor zullen uw gegevens 15 jaar worden bewaard in alle deelnemende centras. In het toestemmingformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek. U krijgt dezelfde zorg.

*Mogen we uw gegevens gebruiken voor ander onderzoek?*

Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van het carpale tunnel syndroom. Daarvoor zullen uw gegevens 15 jaar worden bewaard in het ziekenhuis waar u de behandeling voor carpale tunnel syndroom heeft gekregen. In het toestemmingformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek. U krijgt dezelfde zorg.

*Kunt u uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens weer intrekken?*

U kunt uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens op ieder moment intrekken. Zeg dat dan tegen de onderzoekerDit geldt voor het gebruik in dit onderzoek en voor het gebruik in ander onderzoek. Maar let op: trekt u uw toestemming in, en hebben onderzoekers dan al gegevens verzameld voor een onderzoek? Dan mogen zij deze gegevens nog wel gebruiken.

*Wilt u meer weten over uw privacy?*

* Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op [www.autoriteitpersoonsgegevens.nl](https://zenya.domein1.lan/management/hyperlinkloader.aspx?hyperlinkid=1b81c782-df0a-4c7c-bd01-3ca2e80faa7a).
* Heeft u vragen over uw rechten? Of heeft u een klacht over de verwerking van uw persoonsgegevens? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Zie bijlage A voor contactgegevens, en website.
* Als u klachten heeft over de verwerking van uw persoonsgegevens, raden we u aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van uw instelling. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

*Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?*

U kun op de website: https://recare-studie.webnode.nl

1. **We informeren uw huisarts en/of behandelend specialist**

De onderzoeker stuurt uw huisarts e-mail om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. In spoed situaties kunnen we contact opnemen met uw huisarts, bijvoorbeeld over uw medische geschiedenis of over de medicijnen die u gebruikt.

1. **Heeft u vragen?**

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan het onderzoeksteam of de hoofdonderzoeker. Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker of de arts die u behandelt. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar de klachtenbemiddelaar/klachtencommissie van uw ziekenhuis/instituut. In bijlage A staat waar u die kunt vinden.

1. **Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?**

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. Daarna vertelt u de onderzoeker of u de informatie begrijpt en of u wel of niet wilt meedoen. Wilt u meedoen? Dan vult u het toestemmingsformulier in dat u bij deze informatiebrief vindt. U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw tijd.

1. **Bijlagen bij deze informatie**

A. Contactgegevens

B. Overzicht studieprocedures

C. Toestemmingsformulier(en)

**Bijlage A: contactgegevens voor Jeroen Bosch Ziekenhuis**

Contact: Dr. E.P.A. van der Heijden

Telefoonnummer: 0644009575

E-mailadres: brigittevanderheijden0@gmail.com

Klachten:

As u zich zorgen maakt over enig aspect van dit onderzoek, neemt u dan contact op met iemand van het onderzoeksteam.

Als uw zorgen niet zijn weggenomen of u wilt dit liever niet bespreken met het onderzoeksteam, dan kunt u uw klacht telefonisch voorleggen aan een van de klachtenfunctionarissen van het Jeroen Bosch Ziekenhuis via 073-5532639.

U kunt ook een e-mail sturen aan klachtenfunctionarissen@jbz.nl of gebruik maken van het online klachtenformulier te vinden via https://www.jeroenboschziekenhuis.nl/Publicaties/109713/Patienten-Klachten.

Functionaris voor de Gegevensbescherming van het Jeroen Bosch Ziekenhuis is bereikbaar per email via: privacy@jbz.nl

Voor meer informatie over uw rechten: De Functionaris voor de Gegevensbescherming van het Jeroen Bosch Ziekenhuis is bereikbaar per email via: privacy@jbz.nl. Meer informatie is te vinden op https://www.jeroenboschziekenhuis.nl/privacyverklaring.

**Bijlage B: Schema onderzoekshandelingen**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Baseline  | Chirurgie | 2 weken | 3 manden | 11 manden |
| Patiënt informatie | X |  |  |  |  |
| Toestemmingsformulier  | X |  |  |  |  |
| Afspraak in het ziekenhuis voor: echografie (EMG/NCV) en lichamelijk onderzoek | X |  |  |  | X |
| Afspraak in het ziekenhuis voor: ingreep |  | X |  |  |  |
| Vragenlijst 1 (online) | X |  |  | X | X |
| Vragenlijst 2(online) | X |  | X | X | X |
| Vragenlijst 3(online) |  |  |  | X | X |
| Vragenlijst 4(online) |  |  |  | X | X |

**Bijlage C: toestemmingsformulier proefpersoon (voor proefpersoon)**

Behorende bij terugkerende of blijvende klachten na eerdere operatie voor Carpale Tunnel Syndroom

* Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn goed genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
* Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen met het onderzoek. Of om ermee te stoppen. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik wil stoppen.
* Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn specialis die mij behandelt te laten weten dat ik meedoe aan dit onderzoek.
* Ik geef de onderzoeker toestemming om informatie op te vragen bij mijn specialist(en) die mij behandelt over mijn ziektebeloop van carpale tunnel.
* Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn huisarts of specialist informatie te geven over onverwachte bevindingen uit het onderzoek die van belang zijn voor mijn gezondheid.
* Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens te verzamelen en gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden.
* Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen al mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om mijn gegevens in te zien voor deze controle.
* Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Ik geef toestemming om mijn gegevens te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.  | Ja ☐ | Nee☐ |
| Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek. | Ja ☐ | Nee☐ |

.

Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is (deelnemer):

Handtekening: Datum : \_\_ / \_\_ / \_\_

-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Ik verklaar dat ik deze deelnemer volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de deelnemer zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening: Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_

----------------------------------------------------------------------------------------------------------------

\* Doorhalen wat niet van toepassing is.

*De deelnemer krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een versie van het getekende toestemmingsformulier.*

**Bijlage C: toestemmingsformulier proefpersoon (voor onderzoeksmap)**

Behorende bij terugkerende of blijvende klachten na eerdere operatie voor Carpale Tunnel Syndroom

* Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn goed genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
* Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen met het onderzoek. Of om ermee te stoppen. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik wil stoppen.
* Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn specialis die mij behandelt te laten weten dat ik meedoe aan dit onderzoek.
* Ik geef de onderzoeker toestemming om informatie op te vragen bij mijn specialist(en) die mij behandelt over mijn ziektebeloop van carpale tunnel.
* Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn huisarts of specialist informatie te geven over onverwachte bevindingen uit het onderzoek die van belang zijn voor mijn gezondheid.
* Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens te verzamelen en gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden.
* Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen al mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om mijn gegevens in te zien voor deze controle.
* Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Ik geef toestemming om mijn gegevens te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.  | Ja ☐ | Nee☐ |
| Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek. | Ja ☐ | Nee☐ |

.

Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is (deelnemer):

Handtekening: Datum : \_\_ / \_\_ / \_\_

-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Ik verklaar dat ik deze deelnemer volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de deelnemer zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening: Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_

----------------------------------------------------------------------------------------------------------------

\* Doorhalen wat niet van toepassing is.

*De deelnemer krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een versie van het getekende toestemmingsformulier.*