

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

**Terugkerende of blijvende klachten na eerdere operatie voor Carpaal 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 Carpaal Tunnel Syndroom na een eerdere operatie hiervoor heeft. De arts gaat bij u binnenkort opnieuw een operatie voor Carpaal 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 en uw handtekening zetten.

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

1. Algemene informatie

Het Jeroen Bosch Ziekenhuis (JBZ) heeft dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we het Jeroen Bosch Ziekenhuis (JBZ) steeds de 'opdrachtgever'. Het onderzoek vindt plaats in meerdere ziekenhuizen:

- St. Antonius Ziekenhuis Nieuwegein
- Haaglanden Medisch Centrum Den Haag (HMC)
- Haga Ziekenhuis
- Rode Kruis Ziekenhuis Beverwijk
- Medisch Spectrum Enschede (MST)
- Medisch Centrum Leeuwarden (MCL)
- Isala Ziekenhuis Zwolle
- Onze Lieve Vrouwen Gasthuis (OLVG)
- Martini Ziekenhuis Groningen
- Zuyderland Medisch Centrum
- 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. De medisch-ethische commissie METC Brabant heeft vastgesteld dat voor dit onderzoek geen verdere ethische toetsing hoeft plaats te vinden.

Achtergrond

De carpaal tunnel ligt aan de handpalmzijde, ongeveer bij de overgang van de arm naar de hand. De carpaal tunnel is een anatomische structuur waardoor de buigpezen en een zenuw van de hand lopen. Ongeveer 9% van de vrouwen en 0.6% van de mannen in Nederland krijgen klachten omdat de carpaal 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 Carpaal Tunnel Syndroom is het operatief openleggen van de carpaal 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 waarom de klachten bij sommige mensen blijven bestaan of waarom de klachten weer terugkomen.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

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

De proefpersonen zullen gevraagd worden om voor de operatie (de tweede operatie voor Carpaal Tunnel Syndroom) en ongeveer 11 maanden na de operatie vragenlijsten in te vullen. Op basis van deze vragenlijsten willen we vergelijken of er één operatietechniek beter is dan de andere.

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

3. 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 waarom u niet kan mee doen aan het onderzoek. Als u niet aan de studie-eisen voldoet, zal 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. Ongeveer na 11 maanden komt u voor de laatste keer naar het ziekenhuis.

Alle ziekenhuis bezoeken behalve de afspraak na 11 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
- Diagnostisch onderzoek: echografie van de zenuw en/of zenuwgeleidingsonderzoek
- 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 11 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 11 maanden na de operatie terug.

4. 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 zwanger worden tijdens het onderzoek?

Wordt u zwanger, dan kunt u niet langer meedoen aan dit onderzoek. Het is belangrijk dat u hierover de behandelde arts informeert.

Toch zwanger?

Wordt u toch zwanger tijdens het onderzoek? Laat dit dan meteen weten aan de onderzoeker. Als u zwanger wordt moet dit gemeld worden, u kunt dan niet langer meedoen aan het onderzoek.

Onverwachte bevindingen

Onverwachte bevindingen tijdens het onderzoek zullen, indien relevant, met de deelnemer worden besproken. Indien nodig kan in overleg met de deelnemer contact worden opgenomen met de huisarts.

5. Wanneer stopt het onderzoek?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Wilt u niet meedoen? Dan krijgt u de gewone behandeling voor Carpaal Tunnel Syndroom .

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

- wanneer alle onderzoeken voorbij zijn. Uw laatste nazorg afspraak is 11 maanden na de operatie en rond deze tijd wordt ook de laatste vragenlijst naar u verstuurd.
- 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 Carpaal 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.

6. 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 in een wetenschappelijk tijdschrift.

Hoe beschermen we uw privacy?

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens een code. Op al uw gegevens zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het ziekenhuis waar u de behandeling voor Carpaal Tunnel Syndroom krijgt. Als we uw gegevens 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. Deze personen kunnen bij uw gegevens komen:

- Een controleur die voor het ziekenhuis 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 het ziekenhuis waar u in behandeling bent en uw gecodeerde gegevens 15 jaar in het JBZ. 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 Carpaal Tunnel Syndroom. Daarvoor zullen uw gegevens 15 jaar worden bewaard in het ziekenhuis waar u de behandeling voor Carpaal Tunnel Syndroom heeft gekregen of gecodeerd in het JBZ. 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 onderzoeker. Dit 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.
- 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 kunt op de website: <https://recare-studie.webnode.nl>

7. We informeren uw huisarts

De onderzoeker informeert uw huisarts middels een poliklinische brief 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.

8. 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.

9. 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.

10. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Overzicht studieprocedures
- C. Toestemmingsformulier

Bijlage A: contactgegevens voor Jeroen Bosch Ziekenhuis

FRM-IIS-05 e v4.0 16-07-2024 – 054244 DCRF-model proefpersoneninformatie voor nWMO onderzoek–

17-Jan-2021

PIF nWMO ReCaRe studie– versie 2.2, 01-10-2025

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 onderzoeksafdelingen

	Baseline	Operatie	2 weken na de operatie	3 maanden na de operatie	11 maanden na de operatie
Patiënt informatie	X				
Toestemmingsformulier	X				
Afspraak in het ziekenhuis voor: echografie (EMG/NCV) en lichamelijk onderzoek	X				X
Afspraak in het ziekenhuis voor: de operatie		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 Carpaal 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 specialist 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 Carpaal Tunnel Syndroom.
- 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):

Patiëntnummer (van geïnccludeerde patiënt):

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

* Doorhalen wat niet van toepassing is.

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

Bedankt voor uw medewerking!