

Appendix 1

Proefpersoneninformatie voor deelname aan onderzoek “Snel herstel na omgekeerde schouderprothese”

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u vriendelijk om mee te doen aan een wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. Dit onderzoek wordt uitgevoerd door het Dijklander ziekenhuis in Hoorn en Purmerend en het St Anna ziekenhuis in Geldrop. De toetsingscommissie van de METc van Amsterdam UMC heeft beoordeeld dat dit onderzoek niet onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) valt. Voordat u beslist of u wilt meedoen aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie rustig door en vraag de onderzoeker uitleg als u vragen heeft. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie.

1. Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om de verbetering van uw schouderfunctie te bepalen nadat u geopereerd bent voor een omgekeerde schouderprothese en u een actieve nabehandeling onder begeleiding van een fysiotherapeut heeft ondergaan. Dit zal worden gemeten met behulp van vragenlijsten en met lichamelijk onderzoek. De uiteindelijke resultaten zullen worden gepubliceerd als een wetenschappelijk artikel.

2. Wat meedoen inhoudt

Als u meedoet aan dit onderzoek zult u na de operatie een actief oefenprogramma volgen onder begeleiding van de fysiotherapeut. Op dit moment is dit ook al het geval, alleen zal dit oefenprogramma eerder van start gaan, namelijk de eerste dag na de operatie. Verder krijgt u voor de operatie en 6 weken, 3 maanden en 12 maanden erna het verzoek om (digitale) vragenlijsten in te vullen met betrekking tot de pijn en functie van uw schouder. Dit wordt nu ook al gevraagd aan alle patiënten, maar voor het onderzoek krijgt u eenmalig 3 maanden na de operatie een extra vragenlijst met betrekking tot de zorgkosten die u gemaakt heeft. U hoeft niet vaker naar het ziekenhuis te komen dan de gebruikelijke controles. Meedoen aan het onderzoek heeft verder geen gevolgen voor uw operatie of uw behandeling in het ziekenhuis.

3. Mogelijke voor- en nadelen

U heeft zelf geen voordeel van meedoen aan dit onderzoek, behalve dat we verwachten dat u eerder weer uw schouder actief kunt gebruiken. Nadeel kan zijn dat het u extra tijd kost om eenmalig een extra vragenlijst in te vullen. Dit alles zal uw verdere behandeling in het ziekenhuis niet beïnvloeden.

4. Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Doet u mee aan het onderzoek? Dan kunt u zich altijd bedenken. U mag tijdens het onderzoek stoppen. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit direct melden aan de onderzoeker. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek.

5. Gebruik en bewaren van uw gegevens

Voor dit onderzoek worden uw gegevens verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, geboortedatum, de operatie en om gegevens over uw gezondheid. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw gegevens is nodig om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden en de resultaten te

kunnen publiceren. Elk proefpersoon krijgt een code die op de gegevens komt te staan. Dit heet gecodeerd. Uw naam wordt dan niet meer gebruikt.

Uw gegevens

Al uw gegevens blijven vertrouwelijk. Alleen de onderzoekers van het ziekenhuis waar u geopereerd bent weten uw code. Voor het onderzoek worden uw onderzoeksgegevens gecodeerd gedeeld tussen het Dijklander ziekenhuis en het St Anna ziekenhuis. De onderzoeksgegevens zijn bij publicatie in een (wetenschappelijk) tijdschrift niet te herleiden naar u.

Als u de toestemmingsverklaring ondertekent, geeft u toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van uw medische en persoonsgegevens.

De onderzoeker bewaart uw gegevens 15 jaar. Daarna worden de persoonsgegevens vernietigd.

6. Vergoeding voor meedoen

De behandeling voor het onderzoek kost u niets. U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek.

7. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met het onderzoeksteam.

Dijklander Ziekenhuis:

- Derk van Kampen, Orthopedisch chirurg Tel: 0299 - 457132
- Lieke de Vries, Onderzoekscoördinator Tel: 0229 - 855562
- Polikliniek Orthopedie, locatie Purmerend: Tel: 0299 - 457132
- Polikliniek Orthopedie, locatie Hoorn: Tel: 0229 – 257821

St Anna ziekenhuis:

- Rob Bogie, Orthopedisch chirurg Tel: 040 - 2864864
- Anke Kornuijt, Onderzoeker / fysiotherapeut Tel: 040 - 2864280
- Polikliniek orthopedie Tel: 040 - 2864864

Dank voor uw aandacht.

Bijlage: Toestemmingsformulier proefpersoon**“Snel herstel na omgekeerde schouderprothese”**

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende 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 of te stoppen met het onderzoek. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef toestemming voor het informeren van mijn huisarts en fysiotherapeut dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef de onderzoekers toestemming mijn medische gegevens te gebruiken voor dit onderzoek.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan. Ik geef toestemming om mijn gegevens nog 15 jaar na dit onderzoek te bewaren.
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Ik verklaar 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: __ / __ / __
