

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

De MUSCAT-studie: Behandeling met een onderarms gips versus operatie bij een doorgescheurde gewrichtsband van de duim (skiduim).

*Officiële titel: **M**ulticenter randomized controlled trial on nonoperative versus operative treatment for acute complete tear**S** of the ulnar **C**ollateral lig**A**ment of the **T**humb: cost- effectiveness and functional outcomes.*

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief vragen wij u om mee te doen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. U krijgt deze brief omdat u een scheur heeft opgelopen van de gewrichtsband van uw duim (skiduim) en u daarvoor binnenkort behandeld wordt. 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 C.

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 (in bijlage A vindt u de contactgegevens).
- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.
- Stel vragen aan de onafhankelijk deskundige (op pagina 13 vindt u de contactgegevens).
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek wordt uitgevoerd door artsen en onderzoekers in verschillende ziekenhuizen. Voor dit onderzoek zijn in totaal 126 patiënten nodig. De medisch-ethische toetsingscommissie, de MEC-U, heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

Een doorgescheurde gewrichtsband van de duim wordt ook wel een skiduim genoemd. Tot op heden is de standaard behandeling van een skiduim een operatie gevolgd door gips. Uit eerder onderzoek zijn er aanwijzingen dat een skiduim ook met gips behandeld kan worden, en dat een operatie niet nodig is. Het doel van dit onderzoek is om het resultaat van gipsbehandeling ten opzichte van een operatie te vergelijken. Met het resultaat van de behandeling wordt zowel de functie van uw duim en hand bedoeld als de gevolgen op uw leven (werk, tevredenheid). Hiermee willen we de behandeling voor patiënten in de toekomst verbeteren.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Het is op dit moment niet bekend of een behandeling met gips even goed is als een operatie. Zowel een operatie als gips hebben in het verleden tot goede resultaten geleid. Uit eerder onderzoek is gebleken dat ongeveer 9 van de 10 mensen met een skiduim behandeld kunnen worden met alleen gips gedurende 6 weken zonder een operatie. De verwachting is dat ongeveer 1 op de 10 mensen alsnog een operatie nodig heeft als blijkt dat de gewrichtsband na enkele weken niet goed is genezen. Er is tot op heden geen onderzoek verricht waarbij deze twee behandelingen met elkaar worden vergeleken.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?

Als de chirurg door middel van het onderzoeken van uw duim heeft vastgesteld dat u een volledig doorgescheurde gewrichtsband van de duim heeft bent u geschikt om mee te doen met het onderzoek.

Stap 2: de behandeling

Loting bepaalt welke behandeling u krijgt; gips of een operatie. Dat wil zeggen dat u na het geven van toestemming door een computer willekeurig wordt ingedeeld in één van de twee groepen. U weet dus van te voren niet in welke groep u terecht zult komen. De kans is 50% dat u in de gips-groep wordt ingedeeld en 50% dat u in de operatie-groep wordt ingedeeld. Indien u niet zou deelnemen aan dit onderzoek wordt de behandeling bepaald naar inzicht van uw arts en in overleg met u.

Stap 3: onderzoeken en metingen

U zult evenveel controle afspraken krijgen, ongeacht voor welke behandeling u heeft geloot. Standaard vinden er bij een doorgescheurde gewrichtsband 4 controle afspraken plaats: 3-5 dagen na het SEH bezoek, na 4 weken, en 3 en 6 maanden. Daarnaast zal er een extra controle afspraak plaatsvinden in het kader van het onderzoek 12 maanden na de loting. Tijdens alle controle afspraken zal de functie van de duim worden getest door middel van lichamelijk onderzoek. Daarnaast zullen er een aantal vragenlijsten worden afgenomen om de uitkomsten van de behandeling te evalueren.

De volgende afspraken zullen plaatsvinden:

- 3-5 dagen na het SEH bezoek (standaard afspraak)
 - o Tijdens dit bezoek vindt de loting plaats.
 - o Na de loting zal er indien mogelijk in het kader van het onderzoek een echo van de duim worden gemaakt. De uitslag van de echo zal zowel voor de behandelend arts als voor u onbekend blijven omdat de uitslag van de

Proefpersoneninformatie MUSCAT-Studie, V7
echo niet van invloed is op de keuze van de behandeling.

- We vragen u 3 vragenlijsten in te vullen.
- 2 weken na het letsel, als u geloot heeft voor gipsbehandeling
 - De handchirurg onderzoekt opnieuw de duim.
 - Indien het gescheurde gewrichtsbandje voldoende is genezen krijgt u nog 2 weken gips. Er wordt een controle afspraak gemaakt.
 - Indien het gescheurde gewrichtsbandje onvoldoende is genezen is een operatie nodig. De operatie wordt gepland binnen 5 werkdagen.
- Na 4 weken gipsbehandeling / 4 weken na operatie (standaard bezoek)
 - We controleren de functie van de duim.
 - U krijgt afneembaar gips, u wordt geadviseerd om dit nog 4 weken te gebruiken. U wordt verwezen naar de handtherapeut.
 - We vragen u 2 vragenlijsten in te vullen.
- 2 maanden na het letsel (geen bezoek)
 - We vragen u 2 vragenlijsten in te vullen. Deze worden per email verstuurd. Indien gewenst kunnen ze ook per post worden ingevuld.
- 3 maanden na het letsel (standaard bezoek)
 - We controleren de functie van de duim.
 - We vragen u 4 vragenlijsten in te vullen.
- 6 maanden na het letsel (standaard bezoek)
 - We controleren de functie van de duim.
 - We vragen u 4 vragenlijsten in te vullen.
- 12 maanden na het letsel (afspraak in het kader van de studie)
 - We controleren de functie van de duim.
 - We vragen u 4 vragenlijsten in te vullen.

Samenvattend vult u voor deze studie in 1 jaar in totaal 21 vragenlijsten in, verdeeld over 6 momenten; start van de studie, 4 weken na gipsbehandeling, 2, 3, 6 en 12 maanden na het oplopen van uw letsel. Zie bijlage C voor een compleet overzicht van

Proefpersoneninformatie MUSCAT-Studie, V7
de vragenlijsten en de tijd die nodig is voor het invullen van de vragenlijsten. De vragenlijsten kunnen online worden ingevuld en hoeven niet verplicht in het ziekenhuis te worden ingevuld. Dit kan en mag wel.

Wat is er anders dan bij gewone zorg?

- Bij gewone zorg wordt uw behandeling bepaald naar inzicht van uw arts en in overleg met u. Voor dit onderzoek is de kans 50% dat u een operatie krijgt en 50% dat u behandeld wordt met gips.
- Normaal gesproken wordt er niet standaard een echo van de duim gemaakt. In het kader van dit onderzoek wordt er, indien dat mogelijk is, een echo gemaakt tijdens of vlak na de eerste poli afspraak (3-5 dagen na het SEH bezoek).
- De vragenlijsten zijn uitsluitend ten behoeve van dit onderzoek en zijn niet noodzakelijk voor uw behandeling. Wij schatten in dat u na 12 maanden ten gevolge van uw deelname aan dit onderzoek maximaal 2 uur tijd kwijt bent aan het invullen van de vragenlijsten en 30 minuten aan één extra polibezoek 12 maanden na het ongeval, exclusief reistijd.

Hoe lang duurt het onderzoek?

Als u meedoet aan het onderzoek duurt dat in totaal 12 maanden.

5. Welke afspraken maken we met u?

Wij willen graag dat het onderzoek goed verloopt, daarom maken we de volgende afspraken met u:

- U kunt alles doen wat u gewend bent.
- U hoeft geen speciale medicatie te nemen en u kunt gewoon uw eigen medicatie blijven gebruiken.
- U komt naar iedere afspraak en vult alle vragenlijsten in. De vragenlijsten zijn extra en worden afgenomen in het kader van de studie.
- U neemt contact op met de onderzoeker in de volgende situaties:
 - U wordt in een ziekenhuis opgenomen of behandeld.

Proefpersoneninformatie MUSCAT-Studie, V7

- U wilt niet meer meedoen aan het onderzoek.
- Uw telefoonnummer, adres of e-mail verandert.

6. Van welke nadelige effecten of ongemakken kunt u last krijgen?

Zoals bij elke behandeling is het mogelijk dat er complicaties optreden.

De kans op complicaties bij gips zijn:

- Niet goed genezen van de gewrichtsband (bij 1 op de 10 mensen) waarvoor alsnog een operatie nodig is na 2 weken. Dit betekent dat uw duim 2 weken langer in het gips zal zitten.
- Zenuwkneuzing (neuroproxie), gewrichtsslijtage/kraakbeenverandering (artrose), standsafwijking, functiebeperking en blijvende laxiteit/slapheid. ^[L]_[SEP]

De kans op complicaties operatieve behandeling:

- Tijdens en na de operatie: zenuwschade, nabloeding, of infectie (kans is 1%). ^[L]_[SEP]
- Zenuwkneuzing (neuroproxie), gewrichtsslijtage/kraakbeenverandering (artrose), standsafwijking, functiebeperking en blijvende laxiteit/slapheid. ^[L]_[SEP]

7. Wat zijn de voordelen en de nadelen als u meedoet aan het onderzoek?

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen. Omdat nog niet bekend is welke behandeling (operatie of een gips) de beste is voor een skiduim, kunnen wij niet aangeven of u persoonlijk voordeel van uw deelname aan dit onderzoek zal ervaren. Dit onderzoek zal met name voor de toekomstige behandeling van patiënten met een skiduim nuttige informatie opleveren om de behandeling te kunnen verbeteren. Wanneer blijkt dat gips even goede (of betere) resultaten geeft ten opzichte van een operatie, zal toekomstige patiënten een operatie bespaard blijven. Zoals eerder aangegeven, is de verwachting dat ongeveer 1 op de 10 patiënten, 2 weken na het aanbrengen van het gips, toch een operatie nodig

Proefpersoneninformatie MUSCAT-Studie, V7
heeft. In dat geval kunt u de duim 6 weken niet gebruiken (in plaats van 4 weken). Dit is een nadeel van deelname aan het onderzoek.

8. Wanneer stopt het onderzoek?

De onderzoeker laat het u weten als er nieuwe informatie over het onderzoek komt die belangrijk voor u is. De onderzoeker vraagt u daarna of u blijft meedoen.

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- Alle onderzoeken volgens het schema zijn voorbij, dus na 12 maanden.
- U wilt zelf stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. In geen enkel geval zal een voortijdig einde van de studie een risico zijn voor uw gezondheid. Meld het meteen bij de onderzoeker als u stopt. U hoeft er niet bij te vertellen waarom u stopt. U krijgt dan de gewone behandeling van uw arts die u anders ook zou krijgen. De onderzoeker kan voor uw veiligheid nog een of meer controles afspreken.
- De onderzoeker vindt het beter voor u om te stoppen. De onderzoeker zal u nog wel uitnodigen voor een nacontrole.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - o uw ziekenhuis,
 - o de overheid, of
 - o de medisch-ethische commissie 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.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

Als alle deelnemers klaar zijn met het onderzoek laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek. Indien u dat wilt, kan de onderzoeker u ook vertellen wat de uitslag van de echo was.

10. 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 naam
- uw geslacht
- uw geboortedatum
- gegevens over uw gezondheid
- (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen.

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. Uw naam en andere gegevens die u direct kunnen identificeren worden weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn de gegevens tot u te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen in de onderzoeksinstelling. Als we uw gegevens gebruiken, gebruiken we steeds alleen deze code. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

Proefpersoneninformatie MUSCAT-Studie, V7

Om uw gegevens te verzamelen voor het onderzoek zal naast uw behandelend arts ook de coördinerend onderzoeker, zie contactgegevens in de bijlage, toegang hebben tot uw gegevens. De coördinerend onderzoeker ondersteunt uw behandelend arts bij het verzamelen van uw gegevens voor het onderzoek. Hiervoor heeft de coördinerend onderzoeker een aanstelling in uw ziekenhuis en heeft daarmee toegang tot uw elektronisch patiënten dossier. De coördinerend onderzoeker bekijkt alleen de gegevens die nodig zijn voor het onderzoek.

Wie kunnen uw gegevens inzien?

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 de onderzoeker is ingehuurd.
- Nationale toezichthoudende autoriteiten. Bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.
- De coördinerend onderzoeker, zie contactgegevens in de bijlage, heeft dus ook toegang tot deze gegevens.

Deze personen houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven. Het is geen enkel probleem als u besluit om geen toestemming te geven voor deze inzage in uw vertrouwelijke gegevens. Echter, het is dan niet mogelijk om mee te doen aan deze studie.

Deze personen houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven. Het is geen enkel probleem als u besluit om geen toestemming te geven voor deze inzage in uw vertrouwelijke gegevens. Echter, het is dan niet mogelijk om mee te doen aan deze studie.

Hoe lang bewaren we uw gegevens?

Uw onderzoekdossier zal nog 15 jaar na afloop van deze studie worden bewaard.

Proefpersoneninformatie MUSCAT-Studie, V7
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 type letsel van uw duim en de behandeling daarvan. Daarvoor zullen uw gegevens 15 jaar worden bewaard. U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of u hier mee instemt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek. U krijgt dezelfde zorg.

Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?

Tijdens dit onderzoek kan er bij toeval iets gevonden worden dat niet van belang is voor het onderzoek maar wel voor u. Als dit belangrijk is voor uw gezondheid, dan zult u op de hoogte worden gesteld door uw behandelend arts. U kunt dan met uw behandelend specialist bespreken wat er gedaan moet worden. U geeft met het formulier toestemming voor het informeren van uw behandelend specialist.

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

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens altijd weer intrekken. Dit geldt ook voor het bewaren en het gebruik voor het toekomstige onderzoek. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden wel gebruikt in het onderzoek.

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. Voor uw onderzoek is dat: de coördinerend onderzoeker (zie bijlage A voor de contactgegevens).
- Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan om eerst contact op te nemen met het onderzoeksteam. U kunt ook naar de Functionaris voor de Gegevensbescherming van uw ziekenhuis gaan. Of u dient

Proefpersoneninformatie MUSCAT-Studie, V7
een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens. U kunt deze contact gegevens terugvinden in bijlage A.

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?

Op de volgende website(s) vindt u meer informatie over het onderzoek.

- Informatie over het onderzoek is te vinden op www.muscatstudie.nl. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen.
- Ook kunt u terecht op <https://www.trialregister.nl/>. U vindt het onderzoek door te zoeken op www.clinicaltrials.gov (nummer: NL78886.100.21).

11. Krijgt u een vergoeding als u meedoet aan het onderzoek?

U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek. U kunt voor het laatste ziekenhuisbezoek, 12 maanden na het ongeval, een reis-/parkeerkostenvergoeding krijgen gezien dit ziekenhuisbezoek geen standaard bezoek is. Voor een vergoeding kunt u contact opnemen met de contactpersoon van de MUSCAT-studie, zie gegevens op pagina 13.

12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

U bent niet extra verzekerd voor dit onderzoek. Want als u meedoet aan het onderzoek, heeft u dezelfde risico's als bij de gewone behandeling van een skiduum. Daarom hoeft de hoofdonderzoeker van het Diaconessenhuis van de medisch-ethische toetsingscommissie, de MEC-U, geen extra verzekering af te sluiten.

13. We informeren uw huisarts en uw behandelend specialist

Wij sturen uw huisarts en behandelend specialist altijd een brief/e-mail om te laten

Proefpersoneninformatie MUSCAT-Studie, V7
weten dat u meedoet aan het onderzoek. Zonder uw toestemming hiervoor, kunt u niet meedoen.

14. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan de onderzoeker en andere leden van het onderzoeksteam (contactgegevens in bijlage A). Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar de onafhankelijke arts (contactgegevens in bijlage A). Deze persoon weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek.

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 klachtenfunctionaris van het Groene Hart Ziekenhuis, tel. 0182 – 505974. Ook kunt u schriftelijk een klacht indienen. Vermeld dan uw naam en geboortedatum in uw brief. Het adres is: Klachtenfunctionaris van het Groene Hart Ziekenhuis, Groene Hart Ziekenhuis, Bleulandweg 10, 2803 HH Gouda. De contactgegevens kunt u ook terugvinden in Bijlage A.

15. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen over deelname aan dit onderzoek. Wilt u meedoen? Vult u dan het toestemmingsformulier in dat u bij deze informatiebrief vindt. Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek. Zowel u als de onderzoeker krijgen een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw tijd.

Bijlagen bij deze informatie

A. Contactgegevens

B. Schema onderzoek handelingen

C. Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon' van de Rijksoverheid

D. Toestemmingsformulier 'MUSCAT-studie: Behandeling met een onderarms gips versus operatie bij een doorgescheurde gewrichtsband van de duim (skiduim)'

Bijlage A. Contactgegevens

Gegevens contactpersoon MUSCAT-studie:

Naam: Veronique van de Lücht

Functie: Arts-onderzoeker en coördinator MUSCAT-studie

Mail: vvdlicht@diakhuis.nl

Tel: 088 250 8477

Gegevens onafhankelijk arts MUSCAT-studie:

Naam: Mattijs de Vries

Functie: Vaatchirurg, Diaconessenhuis Utrecht

Mail: mdvries@diakhuis.nl

Tel: 088 250 9278

Gegevens hoofdonderzoeker MUSCAT-studie:

Naam: M. van Heijl

Functie: Traumachirurg, Diaconessenhuis Utrecht

Mail: mvheijl@diakhuis.nl

Gegevens klachtenfunctionaris:

Naam: Klachtenfunctionaris Groene Hart Ziekenhuis

Adres: Klachtenfunctionaris van het Groene Hart Ziekenhuis, Groene Hart Ziekenhuis,
Bleulandweg 10, 2803 HH Gouda.

Tel: 0182 – 505974

Functionaris voor de Gegevensbescherming:

Naam: Mw W. Uytdehaage

Functie: Bedrijfsjurist en functionaris gegevensbescherming Groene Hart Ziekenhuis

Tel: 0182 505251

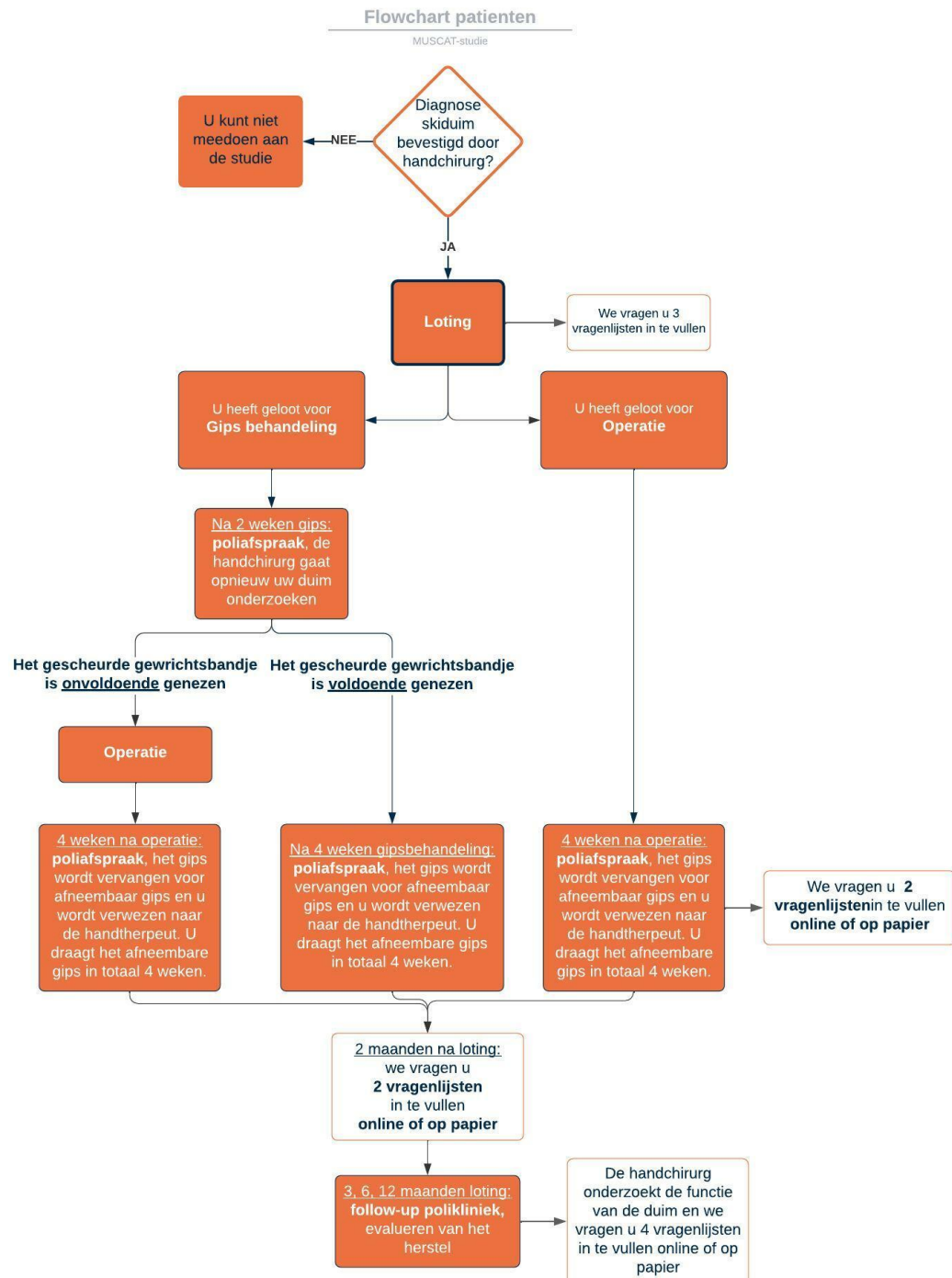
Studiewebsite

www.muscatstudie.nl

QR-code



Bijlage B. Schema onderzoek handelingen



Proefpersoneninformatie MUSCAT-Studie, V7

Tabel 1.1. Overzicht standaard polibezoeken en extra studiebezoeken: gipsbehandeling		
<u>Tijdstip na ongeval:</u>	<u>Inhoud (standaard):</u>	<u>Extra (t.b.v de studie)</u>
3-5 dagen na het eerste ziekenhuis (SEH) bezoek	Eerste polibezoek: gesprek met de handchirurg over de aandoening en onderzoek van uw duim/hand.	Loting Echo 3 vragenlijsten
Na 2 weken gipsbehandeling	De arts onderzoekt opnieuw uw duim en beoordeelt of het gewrichtsbandje voldoende is genezen.	
Na 4 weken gipsbehandeling	Het gips gaat af. De handchirurg vertelt u over het verdere hersteltraject en onderzoekt de stabiliteit. U krijgt een afneembaar gips. Dit betekent dat u kunt oefenen onder begeleiding van een handtherapeut. U krijgt hier een doorverwijzing voor.	De functie van uw hand wordt gemeten door de onderzoeker. We vragen u 2 vragenlijsten in te vullen.
2 maanden het letsel	<i>Geen bezoek aan het ziekenhuis.</i>	U krijgt 2 vragenlijsten toegestuurd per email. U kunt de vragenlijsten ook op papier invullen, dan ontvangt u deze via de post.
3 maanden het letsel	Gesprek met uw arts over het herstel en onderzoek van de duim. Functie onderzoek van de duim.	We vragen u 4 vragenlijsten in te vullen.
6 maanden het letsel	Gesprek met uw arts over het herstel en onderzoek van de duim. Functie onderzoek van de duim.	We vragen u 4 vragenlijsten in te vullen.
12 maanden het letsel	<i>Ziekenhuisbezoek in het kader van het onderzoek</i>	De arts onderzoekt de functie van de duim. We vragen u 4 vragenlijsten in te vullen.

Proefpersoneninformatie MUSCAT-Studie, V7

Tabel 1.2. Overzicht standaard polibezoeken en extra studiebezoeken: operatie		
<u>Tijdstip na ongeval:</u>	<u>Inhoud (standaard):</u>	<u>Extra (t.b.v de studie)</u>
3-5 dagen na het eerste ziekenhuis (SEH) bezoek	Eerste polibezoek: gesprek met de handchirurg over de aandoening en onderzoek van uw duim/hand.	Loting Echo 3 vragenlijsten
Binnen 5 werkdagen na eerste polibezoek	U wordt geopereerd. Dit is in dagbehandeling, u verlaat dezelfde dag het ziekenhuis. U krijgt gips na de operatie. 10 dagen na de operatie worden de hechtingen verwijderd en wordt het gips vervangen.	
4 weken na operatie	Het gips gaat af. De handchirurg vertelt u over het verdere hersteltraject en onderzoekt de stabiliteit. U krijgt een afneembaar gips. Dit betekent dat u kunt oefenen onder begeleiding van een handtherapeut. U krijgt hier een doorverwijzing voor.	De functie van uw hand wordt gemeten door de onderzoeker. We vragen u 2 vragenlijsten in te vullen.
2 maanden het letsel	<i>Geen standaard bezoek aan het ziekenhuis.</i>	U krijgt 2 vragenlijsten toegestuurd per email. U kunt de vragenlijsten ook op papier invullen, dan ontvangt u deze via de post.
3 maanden het letsel	Gesprek met uw arts over het herstel en onderzoek van de duim. Functie onderzoek van de duim.	We vragen u 4 vragenlijsten in te vullen.
6 maanden het letsel	Gesprek met uw arts over het herstel en onderzoek van de duim. Functie onderzoek van de duim.	We vragen u 4 vragenlijsten in te vullen.
12 maanden het letsel	x	De arts onderzoekt de functie van de duim. We vragen u 4 vragenlijsten in te vullen.

Proefpersoneninformatie MUSCAT-Studie, V7

Tabel 2. Overzicht vragenlijsten en inschatting tijdsduur *				
<u>Naam:</u>	<u>Onderwerp</u>	<u>Aantal</u>	<u>Tijdsduur per</u>	<u>Tijdsduur</u>
		<u>!</u>	<u>vragenlijst</u>	<u>gedurende 1 jaar</u>
MHQ	Handfunctie	5	10 minuten	50 minuten
PSFS	Kwaliteit van leven, welbevinden en gezondheid	5	5 minuten	25 minuten
EQ-5D-5L	Gezondheidsstatus	5	1 minuut	5 minuten
iMCQ-iPCQ	Economische vragenlijst	4	10 minuten	40 minuten
TOTAAL				2 uur
* de vragenlijsten kunnen online worden ingevuld. Indien gewenst kunnen we u de vragenlijsten ook per post toesturen.				

Bijlage C. De brochure ‘Medisch-wetenschappelijk onderzoek: informatie voor de proefpersoon’

De brochure ‘Medisch-wetenschappelijk onderzoek: informatie voor de proefpersoon’ van de Rijksoverheid kunt u downloaden via de onderstaande link. Deze flyer biedt korte informatie over meedoen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Uitgebreidere informatie vindt u in het onderwerp Medisch-wetenschappelijk onderzoek op de onderstaande website van de Rijksoverheid.

<https://www.rijksoverheid.nl/documenten/brochures/2014/09/01/medisch-wetenschappelijk-onderzoek-algemene-informatie-voor-de-proefpersoon>

fBijlage D. Toestemmingsformulier proefpersoon

“Behandeling met een onderarms gips versus operatie bij een doorgescheurde gewrichtsband van de duim (skiduim)”

- 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 behandelend arts en huisarts te laten weten dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- 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 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 ☐

Proefpersoneninformatie MUSCAT-Studie, V7

Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is (proefpersoon):

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

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

Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die de toestemming van de proefpersoon kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd weten aan deze proefpersoon.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):.....

Handtekening:.....

Datum: __ / __ / __

<indien van toepassing>

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:.....

Functie:.....

Handtekening:.....

Datum: __ / __ / __

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

Bijlage D. Toestemmingsformulier proefpersoon

“Behandeling met een onderarms gips versus operatie bij een doorgescheurde gewrichtsband van de duim (skiduim)”

- 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 behandelend arts en huisarts te laten weten dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- 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 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 ☐

Proefpersoneninformatie MUSCAT-Studie, V7

Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is (proefpersoon):

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

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

Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die de toestemming van de proefpersoon kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd weten aan deze proefpersoon.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):.....

Handtekening:.....

Datum: __ / __ / __

<indien van toepassing>

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:.....

Functie:.....

Handtekening:.....

Datum: __ / __ / __

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