

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Bespaart een baarmoedercontrastfoto (HSG) kosten in vergelijking tot een schuimecho (HyFoSy) bij vrouwen met een onvervulde kinderwens? De FOiL studie.

Officiële titel: Is het doorspoelen van de tubae met oliehoudend contrast tijdens hysterosalpingografie kosteneffectief in vergelijking tot het doorspoelen van de tubae met ExEm-Foam tijdens hysterosalpingo-foam sonografie?

Geachte mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze brief, omdat binnenkort bij u onderzocht wordt of uw eileiders open zijn als onderdeel van het vruchtbaarheidsonderzoek. 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 B.

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.
- Stel vragen aan de onafhankelijk deskundige. Voor contactgegevens zie bijlage A
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Amsterdam UMC, locatie VUMC heeft dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we Amsterdam UMC, locatie VUMC steeds de 'opdrachtgever'. Onderzoekers, dit kunnen ook artsen en onderzoeksverpleegkundige zijn, voeren het onderzoek uit in verschillende ziekenhuizen in Nederland

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

Voor dit onderzoek zijn 1102 proefpersonen nodig.

De medisch-ethische toetsingscommissie Amsterdam UMC heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

In dit onderzoek vergelijken we twee verschillende methodes om de eileiders door te spoelen, de baarmoederfoto en de schuimecho. We weten dat beide methodes even goed kunnen laten zien of de eileiders open zijn. Het is niet bekend of beide methodes een even grote kans geven op een zwangerschap. In dit onderzoek kijken we welke van de twee eileider testen de beste kans geeft op een zwangerschap.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

De baarmoederfoto en schuimecho zijn twee testen om te kijken of de eileiders open zijn. Deze twee testen worden op dit moment beiden gebruikt in de reguliere zorg.

1. Tijdens de baarmoederfoto wordt er een contrastvloeistof in de baarmoeder gebracht. De baarmoeder en eileiders worden vervolgens zichtbaar gemaakt door middel van röntgenfoto's.
2. Tijdens een schuimecho wordt er schuim via de baarmoedermond in de baarmoederholte gebracht. Vervolgens worden de baarmoeder en de eileiders zichtbaar gemaakt op een inwendige (vaginale) echo.

Wanneer de eileiders open zijn, gaat hier schuim of olie doorheen. Dit wordt ook wel het doorspoelen van de eileiders genoemd. Het doorspoelen van de eileiders kan een vergrote kans geven op een zwangerschap. We weten uit eerder onderzoek (de H2Olie studie) dat wanneer de eileiders met een olie contrast worden gespoeld, sommige vrouwen 10% meer kans hebben op een zwangerschap. Wanneer de eileiders met een water contrast worden gespoeld is deze kans kleiner. Het is op dit moment niet goed onderzocht of een het doorspoelen van de eileiders met schuim tijdens de schuimecho ook leidt tot een grotere kans op een zwangerschap. We weten wel dat vrouwen een schuimecho als minder vervelend (pijnlijk) ervaren. Daarnaast geeft een schuimecho geen blootstelling aan röntgenstraling en aan jodiumhoudend contrastvloeistof, zoals tijdens een baarmoederfoto.

Voor patiënten en artsen is het belangrijk om te onderzoeken of het doorspoelen van de eileiders met schuim (tijdens een schuimecho) en met oliehoudend contrastvloeistof (tijdens een baarmoederfoto) een even grote kans geven op een zwangerschap. De resultaten van deze studie zullen patiënten en artsen helpen om een goede keuze te maken tussen beide testen

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Beide manieren om de eileiders te spoelen duren ongeveer een kwartier. Na een half jaar zullen we u via een vragenlijst vragen wat voor vruchtbaarheidsbehandelingen u heeft gehad. Ook willen we weten of u zwanger bent of zwanger bent geweest. Mocht u zwanger geworden zijn, dan verzamelen we ook de gegevens van het verloop van de zwangerschap, bevalling en de geboortedatum van uw kind(eren).

Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?

U kunt aan dit onderzoek deelnemen als:

- U een jaar of langer een onvervulde kinderwens heeft of als er sprake is van een onregelmatige cyclus,
- u een leeftijd heeft tussen de 18 en 42 jaar en
- uw arts tijdens het vruchtbaarheidsonderzoek heeft afgesproken om te onderzoeken of de eileiders open zijn.

Indien bekend is dat uw partner of zaaddonor een zeer slechte zaadkwaliteit heeft, dan kan het een reden zijn om u niet mee te laten doen aan het onderzoek.

Stap 2: de schuimecho of baarmoeder contrastfoto

Indien u mee wilt doen aan dit onderzoek dan wordt door een loting bepaald in welke groep u terecht komt:

- Groep 1. De vrouwen in deze groep krijgen baarmoederfoto met olie contrast
- Groep 2. De vrouwen in deze groep krijgen een schuimecho

Stap 3: onderzoeken en metingen

- Voorafgaand aan de eileider test vragen we u een vragenlijst in te vullen over eventuele angst en spanning voor de test. Direct na de test zullen we u vragen om een pijnscore te geven op een schaal van 0 tot 10.
- Ongeveer 6 maanden na de loting ontvangt u een vragenlijst om te informeren naar eventuele zwangerschappen en vruchtbaarheidsbehandelingen. Wanneer u op dat moment zwanger bent, zullen we u na de uitgerekende datum nogmaals een vragenlijst sturen om naar het verloop van de zwangerschap en bevalling te vragen. Het kost u ongeveer 10 minuten om deze vragenlijst(en) in te vullen.
- Ongeveer 6 maanden na de loting ontvangt u ook een vragenlijst om het ziekteverzuim, eigen gemaakte medische kosten en kwaliteit van leven in te schatten. Deze informatie gebruiken we om de kosten voor beide groepen te kunnen vergelijken. Het kost u ongeveer 15 minuten om deze vragenlijst in te vullen.

De vragenlijsten staan online in een beveiligde en afgeschermdde omgeving. Daarom vragen wij uw toestemming om het gebruik van uw emailadres voor het toesturen van de link, zodat u de vragenlijsten online kunt invullen.

5. Welke afspraken maken we met u?

We willen graag dat het onderzoek goed verloopt. Daarom maken we de volgende afspraken met u. Neem contact op met de onderzoeker in deze situaties:

- U wordt in een ziekenhuis opgenomen of behandeld binnen een maand na de test.
- U krijgt plotseling problemen met uw gezondheid binnen een maand na de test.
- U wilt niet meer meedoen met het onderzoek.
- Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

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

Beide eileider testen worden op dit moment in de reguliere zorg gebruikt en zijn bewezen veilige testen. De nadelige effecten van een baarmoederfoto zijn als volgt: het olie contrast waarmee de eileiders worden gespoeld tijdens de baarmoederfoto bevat jodium. Indien u overgevoelig bent voor jodium in contrastmiddelen, dan kunt u niet deelnemen aan dit onderzoek. Door het jodium in het oliehoudend contrastvloeistof is er een kleine kans op een tijdelijke verminderde werking van de schildklier, dit herstelt meestal vanzelf. Onderzoeken laten zien dat deze tijdelijke vermindering van de schildklier geen invloed heeft op de schildklier van kinderen geboren na een baarmoederfoto met olie contrast.

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

Meedoen aan het onderzoek kan voordelen en nadelen hebben. Hieronder zetten we ze op een rij. Denk hier goed over na, en praat erover met anderen.

Indien u deelneemt aan dit onderzoek wordt door een loting bepaald of u een baarmoederfoto of een schuimecho krijgt. We weten uit eerder onderzoek dat het doorspoelen van de eileiders tijdens een baarmoederfoto de kans op een zwangerschap bij sommige vrouwen met ongeveer 10% vergroot. Dit is voor het doorspoelen van de eileiders tijdens een schuimecho nog onbekend. De schuimecho wordt door vrouwen als prettiger ervaren dan een baarmoederfoto. Daarnaast stelt een schuimecho u niet bloot aan röntgenstraling en aan contrast met jodium.

Wilt u niet meedoen?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Wilt u niet meedoen? Dan krijgt u de gewone behandeling die in uw ziekenhuis gebruikt wordt om te testen of de eileiders open zijn. Dit kan een baarmoederfoto of een schuimecho zijn.

8. Wanneer stopt het onderzoek?

De onderzoeker laat het u weten als er nieuwe informatie over het onderzoek bekend wordt 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.
- Het einde van het onderzoek is bereikt als de gegevens van alle deelnemers zijn verzameld.
- 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.
- De onderzoeker vindt het beter voor u om te stoppen.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - Amsterdam UMC
 - De overheid, of
 - 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. Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

De resultaten van het onderzoek worden rond 2028 verwacht. De onderzoeker laat via www.Freya.nl, de patiëntvereniging voor mensen met vruchtbaarheidsproblemen weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek.

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 contactgegevens voor het versturen van de vragenlijsten
- Uw geboortedatum.
- Gegevens over uw gezondheid
- Voorgeschiedenis
- Gegevens over uw zwangerschap en bevalling
- De geboortedatum van uw kind(eren)
- (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen.
- Gegevens van het zaadonderzoek van uw partner. Deze gegevens verzamelen we, omdat de zaadkwaliteit van invloed is op de kans om zwanger te worden. We vragen daarom ook uw partner om een toestemmingsformulier in te vullen.

Ook vragen wij u toestemming om informatie op te vragen bij uw huisarts/specialist(en)/verloskundige over eventuele vruchtbaarheidsbehandelingen, zwangerschappen en bevalling.

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 gegevens zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het ziekenhuis. 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. Dit kunnen gegevens zijn die speciaal voor dit onderzoek zijn verzameld, maar ook gegevens uit uw medisch dossier. 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 opdrachtgever is ingehuurd.
- Nationale toezichhoudende autoriteiten.

Deze personen houden uw gegevens geheim. Voor inzage door deze personen vragen wij u toestemming te geven. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd kan zonder uw toestemming uw gegevens inzien.

Hoelang bewaren we uw gegevens?

We bewaren uw gegevens 15 jaar in het ziekenhuis. En 15 jaar bij de opdrachtgever.

Mogen we uw gegevens gebruiken voor ander onderzoek?

Uw verzamelde gegevens kunnen ook van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van koppels met onvervulde kinderwens. Daarvoor zullen uw gegevens 15 jaar worden bewaard in het ziekenhuis. 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. Voor dit onderzoek is dat: Amsterdam UMC. Zie bijlage A. voor contactgegevens.
- 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 het Amsterdam UMC. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?

Op de volgende website vindt u meer informatie over het onderzoek:

<https://www.zorgevaluatienederland.nl>. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt het onderzoek door te zoeken op FOiL.

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

U krijgt geen vergoeding als u meedoet aan dit onderzoek. De behandeling valt onder de standaardzorg en zal worden vergoed door uw zorgverzekering,

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 standaard eileider test. Daarom hoeft de opdrachtgever van de METC Amsterdam UMC geen extra verzekering af te sluiten.

13. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan [lokaal onderzoeksteam. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar de onafhankelijk deskundige, voor contactgegevens zie bijlage A. Hij 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 klachtenfunctionaris van uw ziekenhuis. In bijlage A staat waar u die kunt vinden.

14. 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. We vragen ook aan uw partner of hij een toestemmingsformulier wil ondertekenen. We vragen om zijn toestemming, omdat we de gegevens van het zaadonderzoek willen inzien en verzamelen. U en uw partner de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw tijd.

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens Amsterdam UMC
- B. Toestemmingsformulier proefpersoon
- C. Toestemmingsformulier partner

Bijlage A: contactgegevens voor Amsterdam UMC

Arts-onderzoeker: drs. J. Huijser. FOil@amsterdamumc.nl, 020 444 4567

Hoofdonderzoeker: Prof. dr. V. Mijatovic, gynaecoloog Amsterdam UMC

Contact via polikliniek: 020 444 3269

Onafhankelijk deskundige: Indien u twijfelt over deelname kunt u een onafhankelijke arts raadplegen, die zelf niet bij het onderzoek betrokken is, maar die wel veel weet van het onderzoek. Ook als u vóór of tijdens het onderzoek vragen heeft die u liever niet aan uw arts stelt, kunt u contact opnemen met de onafhankelijke arts: dr. M.G.A.J. Wouters, gynaecoloog in het Amsterdam UMC. Hij zijn telefonisch bereikbaar via het secretariaat 020-566 3400 op werkdagen gedurende kantooruren.

Klachten: klachten@amsterdamumc.nl

Functionaris voor de Gegevensbescherming: privacy@amsterdamumc.nl

Bijlage B: toestemmingsformulier proefpersoon (mevrouw)

Behorende bij: 'Leidt een baarmoedercontrastfoto (HSG) tot meer zwangerschappen dan een schuimecho (HyFoSy) bij vrouwen met een onvervulde kinderwens en bespaart deze methode kosten?'

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn goed genoegbeantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik mee wil doen.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet meer mee te doen met het onderzoek. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik wil stoppen.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om informatie op te vragen bij mijn huisarts/specialist(en)/verloskundige over eventuele vruchtbaarheidsbehandelingen, zwangerschappen en bevalling.
- 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.
- Ik geef toestemming om mijn contactgegevens naar het onderzoeksteam in het Amsterdam UMC door te sturen zodat ik door hen benaderd kan worden voor eventueel vervolgonderzoek en het versturen van de vragenlijsten.

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 <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>

Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is (proefpersoon):

Mailadres: (a.u.b. geen werkmail)

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

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

Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die 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: __ / __ / __

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

Bijlage C: toestemmingsformulier partner

Behorende bij: 'Leidt een baarmoedercontrastfoto (HSG) tot meer zwangerschappen dan een schuimecho (HyFoSy) bij vrouwen met een onvervulde kinderwens en bespaart deze methode kosten?'

- 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 mee wil doen.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet meer mee te doen met het onderzoek. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik wil stoppen.
- 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 <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>

Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is (proefpersoon):

Mailadres: (a.u.b. geen werkmail)

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

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

Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die 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: __ / __ / __

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