

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

TOSCA studie

Opereren *versus* IVF/ICSI als behandeling van vrouwen met endometriose van de darm én een onvervulde kinderwens

Inleiding

Geachte mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze brief omdat de arts bij u endometriose (onder andere in de darm) heeft gevonden én u een onvervulde kinderwens heeft. U staat voor de keuze om of een vruchtbaarheidsbehandeling (in vitro fertilisatie (IVF) of intracytoplasmatische sperma injectie (ICSI)) te starten of een operatie te ondergaan om de endometriose te verwijderen.

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?

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, Lisa Lashley (gynaecoloog, LUMC)
- Lees de informatie op <http://www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek>

1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet door gynaecologen vanuit meerdere ziekenhuizen: Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC), Nederlandse Endometriose Kliniek (NEK) (Reinier de Graaf Gasthuis (RdGG)), Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG), Radboud Universitair Medisch Centrum, Maastricht Universitair Medisch Centrum (Radboudumc), Universitair Medisch Centrum Utrecht (UMCU), Haaglanden Medisch Centrum (HMC), Catharina Ziekenhuis, Medisch Centrum Twente (MST) en het Erasmus MC (EMC). Er zijn voor u geen kosten verbonden aan dit onderzoek.

Met de TOSCA studie willen we onderzoeken wat de beste behandeling is voor vrouwen met endometriose in de darm én een (onvervulde) kinderwens.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

Het doel van het onderzoek is om uit te zoeken of het opereren van endometriose (in de darm), een vruchtbaarheidsbehandeling (IVF/ICSI) of een combinatie van beide behandelingen zal leiden tot een hogere kans op een (natuurlijke) zwangerschap. Een ander doel is om het effect van de verschillende behandelingen op de pijnklachten en de kwaliteit van leven te onderzoeken.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Op dit moment is het niet duidelijk wat de beste behandeling is voor patiënten met endometriose in de darm én een onvervulde kinderwens om de kans op een (natuurlijke) zwangerschap te vergroten. Voor deze patiënten bestaan twee soorten behandelingen: opereren of het starten met een vruchtbaarheidsbehandeling (IVF/ICSI). Het is bekend dat een operatie leidt tot een afname van pijnklachten en een toename van de kwaliteit van leven. Een operatie lijkt een positief effect te hebben op de vruchtbaarheid, maar dit is nog niet voldoende bewezen. Dit komt omdat er geen studies bestaan die de operatie direct hebben vergeleken met de vruchtbaarheidsbehandeling. In Nederland worden maximaal 3 vruchtbaarheidsbehandelingen vergoed. Een operatie zou de kans op een zwangerschap kunnen vergroten. Hierbij moet er wel rekening gehouden worden met de kans op complicaties door de operatie. Daarom is het voor de gynaecoloog lastig om de patiënt te adviseren wat de juiste keuze is.

Met de TOSCA studie willen we deze behandelingen met elkaar vergelijken en kijken naar het aantal levend geboren baby's in elke groep. In totaal zijn er 339 patiënten nodig voor dit onderzoek.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Doet u mee met het onderzoek? Dan vervolgen wij u tot en met de geboorte van uw kind of tot het moment dat de studie is afgelopen (in totaal maximaal 40 maanden). In deze maanden zullen wij op vaste momenten digitale vragenlijsten sturen.

Stap 1: bent u geschikt op mee te doen?

U heeft deze folder gekregen omdat de arts bij u diepe endometriose in de darm heeft gevonden en u een (onvervulde) kinderwens heeft. U komt in aanmerking voor deze studie.

Stap 2: de behandeling

U kiest zelf een behandeling

Zoals uw arts al met u heeft besproken bestaan er twee soorten behandelingen die beide onderdeel zijn van de gebruikelijke zorg:

- 1) Operatie. Dit is een kijkbuisoperatie waarbij de endometriose haarden verwijderd worden.
- 2) IVF/ICSI behandeling. Hierbij worden de eierstokken met hormonen gestimuleerd waardoor er meerdere eiblaasjes tegelijkertijd aangemaakt worden. Vervolgens worden de eiblaasjes via de vagina aangeprikt en leeggezogen. Met IVF/ICSI worden de zaadcellen en de eicellen uit de eiblaasjes samengebracht en kan er bevruchting plaatsvinden. Als dit lukt, dan wordt er een embryo in de baarmoeder geplaatst om de kans op een zwangerschap te vergroten.

Het kan zijn dat u (in overleg met uw arts) beide behandelingen combineert. Dit is geen probleem voor het onderzoek.

Stap 3: onderzoeken en metingen

De arts-onderzoeker zal u 1 keer bellen om te vragen of u mee wilt doen aan dit onderzoek en om al uw vragen te beantwoorden. Dit zal ongeveer 1 week zijn nadat u deze informatiefolder heeft ontvangen. Wij sturen u om de 6 maanden digitale vragenlijsten (maximaal 5 per keer) die gaan over kwaliteit van leven, pijnklachten, klachten van endometriose, seksualiteit, vruchtbaarheid en darmklachten. De vragenlijsten zullen mogelijk een keer extra worden opgestuurd indien u wisselt van soort behandeling (IVF/ICSI → operatie of operatie → IVF/ICSI) en op dat moment de vorige vragenlijsten langer dan 3 maanden geleden zijn ingevuld. Het kost u ongeveer 11-20 minuten om deze vragenlijsten in te vullen.

U zult een herinnering ontvangen (telefonisch of per mail) als u de vragenlijst niet invult.

Stap 4: nacontrole

Wat is er anders dan bij gewone zorg?

Er is bij dit onderzoek niet zoveel anders dan bij de gewone zorg. Wat anders is, is dat arts-onderzoekers uw gegevens en de door u ingevulde vragenlijsten gebruiken om te kijken of er verschil is in het aantal zwangerschapsgeschiedenissen en de kwaliteit van leven tussen een operatie of een vruchtbaarheidsbehandeling.

5. Welke afspraken maken we met u?

Om het onderzoek goed te laten verlopen is het belangrijk dat u zich aan de volgende afspraken houdt.

De afspraken zijn dat:

- U zich inzet om de vragenlijsten in te vullen.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- Als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek.
- Als uw contactgegevens wijzigen.

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

Geen andere dan als u niet mee zou doen. Uiteraard hebben beide behandelingen kans op bijwerkingen en/of nadelige effecten. Uw arts heeft u hierover geïnformeerd.

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. 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.

Voordelen van het meedoen aan het onderzoek zijn:

-De vragenlijsten dwingen u om na te denken over de klachten die u ervaart. Deze klachten worden vaak ook besproken tijdens de afspraak met uw arts. Hierdoor gaat u goed voorbereid het gesprek in met uw arts.

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn:

-Het is mogelijk dat u het invullen van de vragenlijsten als vervelend ervaart. Sommige onderwerpen kunnen gevoelig liggen.

Deelname aan het onderzoek betekent ook:

-Dat u extra tijd kwijt bent met het invullen van vragenlijsten.

Wilt u niet meedoen?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Wilt u niet meedoen? Dan krijgt u dezelfde keuze tussen de twee beschreven behandelingen (operatie of IVF/ICSI). Wij zullen u dan geen vragenlijsten sturen.

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

Als er nieuwe informatie over het onderzoek is die belangrijk voor u is, laat de onderzoeker dit aan u weten. U wordt dan gevraagd of u blijft meedoen.

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- U bent bevallen van een kind. Dit is het eindpunt van de studie. Het einde van het hele onderzoek is bereikt (maximaal 40 maanden nadat u in de studie bent geïnccludeerd).
- 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 weer de gewone behandeling voor endometriose.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - LUMC, NEK (RdGG), UMCG, MUMC+, Radboudumc, UMCU, HMC, Catharina Ziekenhuis, MST, EMC.
 - de overheid

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?

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek. Dit gebeurt ongeveer 2 jaar na uw deelname. Als u dit niet wilt, dan kunt u dit tegen de onderzoeker zeggen.

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 te bewaren.

Hoe beschermen we uw privacy?

Om uw privacy te beschermen geven wij u een code. Bij al uw gegevens zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde computerschijf van het ziekenhuis waar u behandeld wordt. Als we uw gegevens verwerken, gebruiken we steeds alleen die code. De uitkomsten van de studie zullen gedeeld worden met de betrokken onderzoekers van alle ziekenhuizen waar de TOSCA studie is uitgevoerd. De gegevens zullen gecodeerd gedeeld worden

zodat de onderzoekers uit andere ziekenhuizen niet kunnen achterhalen om welke persoon het gaat.

Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over u ging.

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens:

- uw naam
- 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.

Hoelang bewaren we uw gegevens?

We bewaren uw gegevens 15 jaar

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 de het ziekenhuis waar u wordt behandeld (LUMC, NEK (RdGG), UMCG, Radboud, UMCG, MUMC+, UMCU, HMC, Catharina Ziekenhuis, MST, EMC) is ingehuurd of een controleur die voor het ziekenhuis werkt.
- Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

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. 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.

- 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 in het ziekenhuis waar u behandeld wordt gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens. De contactgegevens staan in bijlage A.

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken namelijk <https://clinicaltrials.gov/>. Daarin zijn geen gegevens opgenomen die naar u herleidbaar zijn. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt dit onderzoek onder NCT05677269.

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

U krijgt ook geen vergoeding als u meedoet aan dit onderzoek.

12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

U bent niet extra verzekerd voor dit onderzoek. Want meedoen aan het onderzoek heeft geen extra risico's.

13. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met de onderzoeker. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke arts. Zij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek.

Indien u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit bespreken met de onderzoeker of uw behandelend arts. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot de klachtenfunctionaris van uw ziekenhuis. Alle gegevens vindt u in bijlage A: Contactgegevens.

14. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. Daarna zal een art-onderzoeker contact met u opnemen om al uw vragen te beantwoorden. Wilt u meedoen? Dan geeft u toestemming via link die de arts-onderzoeker naar u zal sturen per mail.

Dank voor uw tijd.

15. Bijlagen bij deze informatie

A. Contactgegevens onderzoeksteam

Bijlage A: contactgegevens

Contactgegevens

De hoofdonderzoeker: Dr. M.D. Blikkendaal, gynaecoloog Nederlandse Endometriose Kliniek (Reinier de Graaf Gasthuis). Email: endometriosekliniek@rdgg.nl

De arts-onderzoeker: Rozemarijn de Koning. Email: R.de_koning@lumc.nl

De onafhankelijk arts: Lisa Lashley.

Polikliniek Voortplantingsgeneeskunde 071-5262870. Email: ivf@lumc.nl