

Informatiebrief voor onderzoek deelnemers

Onderzoek van een nieuwe diagnostische test en van de kwaliteit van leven bij personen met een bij toeval gevonden bijnierversgroting

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u vriendelijk om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek (zie titel). U beslist zelf of u wilt meedoen. Voordat u de beslissing neemt, is het belangrijk om meer te weten over het onderzoek. Lees deze informatiebrief rustig door. Bespreek het met uw partner, vrienden of familie. Ook is er een onafhankelijke persoon, die veel weet van het onderzoek. Lees ook de Algemene brochure. Daar staat veel algemene informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek in. Hebt u na het lezen van de informatie nog vragen? Dan kunt u terecht bij de onderzoeker. Op bladzijde 3 vindt u zijn contactgegevens.

1. Wat is het doel van het onderzoek?

Bij u is recent beeldvormend onderzoek verricht met behulp van een CT of MRI-scan, waarop per toeval een vergroting van een van de twee bijnieren is gevonden. Zo'n toevallig gevonden bijnierversgroting wordt met enige regelmaat gevonden op een CT of MRI-scan. De medische naam voor een toevallig gevonden bijnierversgroting is bijnierincidentaloorn. Uw klachten die de aanleiding waren voor het maken van deze CT of MRI -scan worden niet door dit bijnierincidentaloorn veroorzaakt.

Wanneer een bijnierincidentaloorn wordt gevonden is verder onderzoek nodig. Een bijnierincidentaloorn heeft meestal een normale functie en is vrijwel altijd goedaardig. De arts zal door middel van hormoononderzoek in bloed en urine vaststellen hoe de bijnierfunctie is. Verder zal de arts op grond van het aspect van de bijnierversgroting op de CT of MRI-scan bepalen of er wel of geen sprake is van een goedaardig proces. Hierbij moet worden opgemerkt dat een kwaadaardig bijnierproces maar zelden voorkomt. Wanneer de bijnier te veel hormonen aanmaakt, of wanneer de scan toch verdacht is voor de eventuele aanwezigheid van een kwaadaardig bijniergezwel, dan komt u in aanmerking voor een operatie waarbij de bijnier wordt verwijderd. Wanneer het hormoononderzoek normaal is en de CT of MRI-scan past bij een goedaardig bijniergezwel, dan zal de arts u nog een periode blijven controleren. Zo zal het hormoononderzoek gedurende 2 tot 4 jaar eenmaal per jaar worden verricht, en zal de CT-scan na 4, 12 en soms na 24 maanden worden herhaald. Wanneer er bij deze controles een afwijkende bijnierfunctie wordt gevonden of de CT-scan duidelijke groei van de bijnierversgroting laat zien, dan komt u alsnog in aanmerking voor een bijnieroperatie.

In dit onderzoek willen wij uitzoeken of met een speciale urinetest kan worden vastgesteld of een bijnierincidentaloorn goedaardig of kwaadaardig is. Als deze speciale urinetest dat onderscheid goed kan maken, dan hoeft er bij patiënten minder vaak een CT-scan te worden gemaakt. Verder willen wij aan de hand van drie verschillende vragenlijsten onderzoeken wat de invloed is op uw kwaliteit van leven van de diagnose bijnierincidentaloorn en van alle onderzoeken die deze diagnose met zich meebrengt. Naast ons ziekenhuis doen ook andere ziekenhuizen in Nederland mee aan het onderzoek. In totaal worden 1000 mensen gevraagd aan het onderzoek mee te werken. Het onderzoek is opgenomen in het Nederlandse Trial Register (NTR 4799) onder de naam SERENDIPITY, een Engelstalig acroniem dat staat voor Structured Evaluation of adRENal tumors Discovered Incidentally – Prospectively Investigating the Testing Yield.

2. Welke diagnostische test wordt onderzocht?

Urinetest waarbij met speciale meetapparatuur wordt gekeken naar bepaalde veranderingen in de bijnierhormonen.

3. Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?

Bij u worden onderzoeken verricht zoals die normaal worden uitgevoerd bij patiënten met een bijnierincidentaloorn. Voor de speciale urinetest wordt gebruikt gemaakt van de 24-uurs urine die u sowieso

al heeft verzameld. Daarnaast krijgt u drie vragenlijsten in te vullen kort na de diagnose en 1 en 2 jaar later. Het invullen van deze vragenlijsten kost per keer ongeveer 15-20 minuten.

4. Wat wordt er van u verwacht?

Er worden u geen beperkingen opgelegd tijdens het onderzoek. Zwangere vrouwen kunnen niet deelnemen vanwege de risico's van röntgenstraling voor het ongeboren kind.

5. Wat is meer of anders dan de standaard behandeling(en) die u krijgt?

Alleen het invullen van de vragenlijsten, verder worden uitsluitend standaard onderzoeken en behandelingen bij u verricht (zie punt 3).

6. Wat zijn de andere mogelijke behandelingen?

Niet van toepassing.

7. Welke bijwerkingen kunt u verwachten?

Door deelname aan dit onderzoek wordt u niet blootgesteld aan extra risico's of bijwerkingen. Bent u zwanger? Dan mag u niet aan dit onderzoek meedoen. Bent u in de vruchtbare leeftijd? Dan moet u voorkomen dat u tijdens het onderzoek zwanger wordt. Uw arts zal met u de meest geschikte voorbehoedmiddelen bespreken. Wordt u toch zwanger in de onderzoeksperiode? Neem direct contact op met de onderzoeker of uw arts. Het kan zijn dat dit onderzoek gevolgen heeft voor uw ongeboren kind.

8. Wat zijn mogelijke voor- en nadelen van deelname aan dit onderzoek?

U heeft zelf geen voordeel van deelname aan dit onderzoek. Voor de toekomst kan het onderzoek wel nuttige gegevens opleveren. Er zijn geen nadelen of extra ziekenhuisbezoeken verbonden aan dit onderzoek ten opzichte van de standaardzorg.

9. Bedenktijd

Natuurlijk zult u tijd nodig hebben om erover na te denken of u aan dit onderzoek wilt meewerken. Ook zult u er waarschijnlijk met anderen over willen praten. Hiervoor krijgt u minimaal 2 weken de gelegenheid.

10. Wat gebeurt er als u niet wenst deel te nemen aan dit onderzoek?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft niets te tekenen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen. Als u patiënt bent, krijgt u gewoon de behandeling die u anders ook zou krijgen. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen. Ook tijdens het onderzoek.

11. Bent u verzekerd wanneer u aan het onderzoek meedoet?

Voor dit onderzoek is geen aparte verzekering afgesloten, aangezien u niet wordt blootgesteld aan risicovolle handelingen.

12. Wordt u geïnformeerd als er tussentijds voor u relevante informatie over de studie bekend wordt?

Het onderzoek zal zo nauwkeurig mogelijk volgens plan verlopen. Maar de situatie kan veranderen. Bijvoorbeeld door de reactie van uw lichaam op het toedienen van röntgencontrast in de bloedbaan (een standaardprocedure), of door nieuwe informatie. Als dat zo is, bespreken we dat direct met u. U beslist dan zelf of u met het onderzoek wilt stoppen of doorgaan. Als uw veiligheid of welbevinden in gevaar is, stoppen we direct met het onderzoek.

13. Wat gebeurt er met uw gegevens?

In de Algemene brochure staat beschreven hoe er met uw onderzoeksgegevens wordt omgegaan. Wij zijn verplicht uw onderzoeksgegevens 15 jaar te bewaren. Een klein volume (10 milliliter) van de standaard verzamelde 24 urine zal worden opgeslagen in het Laboratoriumcentrum van het UMCG. Deze hoeveelheid

opgeslagen urine kan in de toekomst worden gebruikt voor aanvullende metingen die rechtstreeks samenhangen met de vragen van dit onderzoek. Daarvoor geeft u toestemming als u meedoet aan dit onderzoek. Als u dat niet wilt, kunt u niet meedoen aan dit onderzoek.

14. Wordt uw huisarts en/of behandelend specialist geïnformeerd bij deelname?

Wij laten uw huisarts schriftelijk weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. U moet hiervoor toestemming geven op het toestemmingsformulier. Als u geen toestemming geeft, kunt u niet meedoen aan het onderzoek.

15. Zijn er extra kosten/is er een vergoeding wanneer u besluit aan dit onderzoek mee te doen?

Er zijn geen extra kosten verbonden aan dit onderzoek. U ontvangt geen vergoeding voor deelname aan dit onderzoek.

16. Welke medisch-ethische toetsingscommissie heeft dit onderzoek getoetst?

De Medisch-Ethische Toetsingscommissie van het Universitair Medisch Centrum Groningen heeft dit onderzoek getoetst in het kader van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) en heeft geoordeeld dat er tegen de uitvoering van dit onderzoek geen bezwaar is. De uitvoering van deze studie valt geheel binnen de geldende regelgeving met betrekking tot de reguliere patiëntenzorg.

17. Wilt u verder nog iets weten?

Mocht u na het lezen van de brief, voor of tijdens het onderzoek nog nadere informatie willen ontvangen of komen er nog vragen bij u op dan kunt u altijd contact opnemen met de uitvoerder van het onderzoek, drs. E. Buitenwerf, telefonisch te bereiken via telefoon: 050 -3610973/06-55256161. In spoedeisende gevallen kunt u ons ziekenhuis bellen via het algemene telefoonnummer: 050-3616161.

Indien u nadere informatie wenst onafhankelijk van de uitvoerder van het onderzoek dan kunt u contact opnemen met dr. J. D. Lefrandt, internist in het UMCG, telefonisch te bereiken op 050-3612819/3616161 (zoemer:77041) . Dr. Lefrandt is niet direct bij het onderzoek betrokken.

18. Ondertekening toestemmingsverklaring

Als u besluit mee te werken aan het onderzoek zullen wij u vragen een formulier te ondertekenen. Met deze toestemmingsverklaring ('Informed consent') bevestigt u uw voornemen om aan het onderzoek mee te werken. U blijft de vrijheid behouden om wegens voor u relevante redenen uw medewerking te stoppen. De arts zal het formulier eveneens ondertekenen en bevestigt dat hij/zij u heeft geïnformeerd over het onderzoek, deze informatiebrief heeft overhandigd en bereid is om waar mogelijk in te gaan op nog opkomende vragen.

Bedankt dat u de tijd heeft genomen deze informatie door te nemen.

dr. P.H.L.T. Bisschop, internist-endocrinoloog
Academisch Medisch Centrum Amsterdam
telefoon: 020-566 9111

drs. E. Buitenwerf, arts-onderzoeker
Universitair Medisch Centrum Groningen
telefoon: 050 -3610973/06-55256161

Bijlage:
- Algemene brochure