



PIM-POM: Pijn Intensiteit Monitoring bij Pijnlijk Oor door Middenoorontsteking

PATIENT-INFORMATIE BRIEF

Geachte heer/mevrouw,

Uw huisarts nodigt u en uw kind uit mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Het is geheel vrijblijvend en er worden geen nieuwe medicijnen in getest. U beslist zelf of u dit wilt. Voordat u de beslissing neemt, is het belangrijk om meer te weten over het onderzoek. Lees deze informatiebrief daarom aandachtig door alvorens u beslist mee te doen. Heeft u na het lezen van onderstaande informatie nog vragen? Schroom dan niet uw huisarts om nadere toelichting te vragen.

1. Wat is het doel van het onderzoek?

Dit onderzoek gaat over pijn bij middenoorontsteking. Dit is een ontsteking van de holte achter het trommelvlies die veroorzaakt wordt door een virus of bacterie. Normaal gesproken is de middenoorholte gevuld met lucht, maar bij een middenoorontsteking is hij gevuld met ontstekingsvocht. Dit vocht drukt tegen het trommelvlies en veroorzaakt oorpijn. Deze pijn kunnen we goed bestrijden met pijnstillers, maar de vraag is of ouders van de huisarts wel voldoende advies krijgen over het geven van pijnstillers. Daarom willen we onderzoeken of we ouders beter kunnen adviseren hoe ze oorpijn bij een middenoorontsteking kunnen bestrijden. Hiermee hopen wij dat huisartsen ouders van kinderen met oorpijn in de toekomst (nog) beter kunnen adviseren en behandelen. In totaal zullen 250 kinderen met middenoorontsteking meedoen.

2. Welk(e) behandeling wordt onderzocht en hoe wordt dit uitgevoerd?

In het kader van dit onderzoek heeft uw huisarts een training gevolgd over hoe hij/zij het beste volgens de laatste richtlijnen voor de behandeling van middenoorontsteking, ouders kan adviseren over het geven van pijnstillers. U krijgt als ouders een goede uitleg hierover en u krijgt een recept voor pijnstillers mee in plaats van het advies om deze bij de drogist te kopen. De huisarts zal u vragen om gedurende 2 weken een dagboekje in te vullen. De arts van het onderzoek zal na 4 weken bij uw huisarts medische gegevens over uw kind uit het dossier opvragen (bijvoorbeeld over medicijnen of verwijzing naar het ziekenhuis).

3. Wat wordt er van u verwacht?

Deelname aan de studie houdt in dat u 2 weken lang elke dag een dagboekje bijhoudt over oorklachten en welke medicijnen uw kind gebruikt. We vragen u ook op de dag dat u met uw kind bij de huisarts bent gekomen in verband met oorklachten en na 2 en 4 weken een korte vragenlijst in te vullen. Deze vragenlijst gaat over de impact van de oorklachten van uw kind op uw gezin, bijvoorbeeld op verzuim van uw werk. De arts-onderzoeker neemt enkele dagen na uw bezoek aan de huisarts contact met u op om mogelijke vragen over het invullen van het dagboek met u te bespreken en af te spreken hoe u in de loop van het onderzoek contact wil houden met de arts-onderzoeker.

4. Welke bijwerkingen kunt u verwachten?

Alle werkzame medicijnen kunnen bijwerkingen hebben. Paracetamol en ibuprofen, de medicijnen die in dit onderzoek zullen worden voorgeschreven, zijn goedgekeurde pijnstillers voor kinderen en zijn vrij te koop bij de drogist. Paracetamol is de meest gebruikte pijnstiller bij kinderen in Nederland en heeft weinig bijwerkingen. De kans is groot dat uw kind deze pijnstiller ook krijgt als uw kind niet meedoet aan de studie. Naar ibuprofen is een paar jaar geleden een groot onderzoek gedaan bij meer dan 300 duizend kinderen. Hieruit bleek dat bijwerkingen zoals maag-darm problemen, astma of nierproblemen *niet* vaker voorkwamen bij kinderen die ibuprofen namen dan bij kinderen die dat niet namen. De kans dat uw kind bijwerkingen krijgt die te wijten zijn aan deelname aan het onderzoek is dan ook heel klein.

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

U heeft mogelijk het voordeel dat uw kind minder oorpijn heeft door de extra adviezen van uw huisarts. Verder is er geen voordeel van deelname aan dit onderzoek. We hopen wel dat huisartsen ouders van kinderen met oorpijn in de toekomst (nog) beter kunnen adviseren en behandelen. Nadeel van meedoen is de tijd die het u kost om de vragenlijsten en het dagboekje in te vullen.

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

U beslist zelf of u meedoet aan dit onderzoek. Deelname is geheel 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 dat niet wilt. Uw kind krijgt dan gewoon de behandeling die hij/zij anders ook zou krijgen. Indien u wel meedoet, kunt u zich op ieder moment van de studie bedenken en toch stoppen zonder de reden te melden.

7. Wat gebeurt er als het onderzoek is afgelopen?

Na 4 weken, als u de laatste vragenlijst heeft ingevuld, is het onderzoek voor u afgelopen. Zowel in deze 4 weken als daarna nemen u en uw huisarts zelf de beslissingen over de eventuele medische behandelingen van uw kind. Het onderzoek heeft daar geen invloed op. Na afloop van de studie, als de gegevens over alle 250 kinderen zijn verzameld en verwerkt, ontvangt u van ons bericht over het eindresultaat van de studie.

8. Wat gebeurt er met uw gegevens?

Uw gegevens worden vertrouwelijk behandeld. De onderzoeker geeft uw onderzoeksgegevens een code en laat namen weg. Alleen de onderzoekers en de medewerkers die controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar wordt uitgevoerd (bijvoorbeeld monitors of auditors) kunnen de gegevens van uw kind inzien.

Uw toestemmingsformulier zal worden bewaard bij de onderzoekers op het Julius Centrum in Utrecht. Ook bewaren we daar uw persoonsgegevens in een apart bestand zodat wij, indien nodig, contact met u kunnen opnemen. Uw onderzoeksgegevens worden na afloop van het onderzoek nog 15 jaar bewaard. Misschien kunnen we daar later een ander onderzoek mee uitvoeren binnen hetzelfde onderzoeksgebied. Als u dat niet wilt, kunt u dit aangeven op het toestemmingsformulier. Ook is het mogelijk dat wij u in de toekomst opnieuw zouden willen benaderen voor onderzoek binnen hetzelfde onderzoeksgebied. Als u niet opnieuw benaderd wilt worden, respecteren wij dat natuurlijk. U kunt uw keuze op het toestemmingsformulier aangeven. U kunt later altijd nog beslissen deze toestemming in te trekken. Na 15 jaar worden alle onderzoeksgegevens vernietigd.

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

Er is geen vergoeding aan dit onderzoek verbonden. Het is mogelijk dat u enkele euro's moet bijbetalen voor de pijnstillers.

10. Wilt u verder nog iets weten?

Als u vragen heeft over de gang van zaken rond het onderzoek dan kunt u dit melden aan de onderzoeker of aan uw behandelend arts. Het onderzoeksteam is bereikbaar via telefoonnummer 088-756 3511 of 06-25325671 (Drs. Rick van Uum, zie verdere gegevens onderaan deze brief). Wilt u graag een onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek? Dan kunt u terecht bij een onafhankelijke deskundige. Voor ons onderzoek is dat Dr. Tom Wolfs, kinderarts-infectioloog in het Wilhelmina Kinderziekenhuis, bereikbaar via 088-755 45 54.

11. Hoe te handelen bij klachten?

Als u klachten heeft kunt u dit melden aan de onderzoeker of aan uw behandelend arts. Mocht u ontevreden zijn over de gang van zaken bij het onderzoek en een klacht willen indienen dan kunt u contact opnemen met Patiëntenservice van het UMC Utrecht (tel. 088-755 88 50).

12. Ondertekening Informatiebrief

Met vriendelijke groet,

Drs. Rick van Uum, huisarts in opleiding en onderzoeker

PIM-POM studie
Julius Centrum, Universitair Medisch Centrum Utrecht
Huispostnummer Str 6.131
Postbus 85500, 3508 AB Utrecht
Telefoonnummer: 088-755 3511 of mobiel 06-25325671
Email: r.t.vanuuum-2@umcutrecht.nl

Namens het PIM-POM studieteam:

Prof. dr. Roger Damoiseaux, huisarts
Prof. dr. Anne Schilder, KNO-arts
Dr. Roderick Venekamp, huisarts

P
I
M
-
P
O
M