



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. Met dit onderzoek willen wij onder andere te weten komen hoe het beloop van oorpijn bij kinderen thuis is, nadat kinderen de huisarts hebben bezocht. In totaal zullen 250 kinderen met middenoorontsteking meedoen.

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

De behandeling die bij uw kind wordt onderzocht is de behandeling zoals uw huisarts die normaal gesproken geeft. Wij willen graag te weten komen hoeveel oorpijn kinderen op dit moment in Nederland ervaren wanneer zij een middenoorontsteking doormaken en de behandeling krijgen die daarvoor gebruikelijk is. Aan dit onderzoek doet ook een tweede groep kinderen mee. Deze tweede groep kinderen krijgt een iets aangepaste behandeling van middenoorontsteking. Wij weten niet of deze beter is. Daarom hebben wij oorpijngegevens na gebruikelijke behandeling, zoals bij uw kind het geval zal zijn, nodig ter vergelijking. 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).

Als de resultaten van de studie bekend zijn zullen wij u en uw huisarts bericht sturen over de verschillen in oorpijn tussen beide groepen en wij zullen meer informatie sturen over wat de andere behandelingsvorm inhoudt. Resultaten van de studie zullen worden gegeven op groepsniveau. Wij geven geen resultaten over individuele kinderen.

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?

Geen.

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

Er is voor uw kind geen voordeel te verwachten 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 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 dat niet wilt. Uw kind krijgt gewoon de behandeling die hij/zij anders ook zou krijgen. Als 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 hierna nemen u en uw huisarts zelf de beslissingen over de eventuele medische behandelingen van uw kind. Het onderzoek heeft daar geen invloed op.

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. De 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 zijn voor u geen extra kosten noch een vergoeding aan dit onderzoek verbonden.

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 088-7553511 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