

INFORMATIE- EN TOESTEMMINGSFORMULIER VOOR PATIËNT

Studie:

“Een observationele studie om moeilijkheden bij het oogsten van hamstringpezen bij een klassiek voorste kruisbandherstel in kaart te brengen”

Studienummer UZ Leuven: S51865

Geachte,

U wordt gevraagd om deel te nemen aan een wetenschappelijk onderzoek. Voor u besluit deel te nemen, is het van belang dat u begrijpt waarom dit onderzoek gedaan wordt en wat het inhoudt. Neem rustig de tijd om de volgende informatie zorgvuldig te lezen.

Wat is het doel van dit onderzoek?

U ondergaat binnenkort een ingreep om uw gescheurde Voorste Kruisband (VKB) te herstellen. Bij deze procedure wordt klassiek gebruik gemaakt van twee van uw eigen pezen, met name de pees van de musculus gracilis en de pees van de musculus semitendinosus. Een pees is een bindweefselstructuur die de overgang van een spier naar het bot vormt. De structuur van een menselijke pees lijkt zeer sterk op de structuur van een kruisband, zodat het gebruik van pezen om een gescheurde VKB te vervangen een standaard chirurgische procedure is geworden.

De twee pezen die zullen gebruikt worden om uw gewrichtsband te reconstrueren hechten aan onderaan en aan de binnenzijde van het kniegewricht en lopen naar de bijhorende spieren in het bovenbeen, met name de musculus gracilis en de musculus semitendinosus.

Het oogsten of preleveren van deze twee pezen is een routine procedure. Zelden kunnen hierbij toch technische problemen optreden, en dit vooral als u voordien reeds een letsel aan deze pezen heeft doorgemaakt.

Met deze studie willen we in kaart brengen wat deze specifieke problemen kunnen zijn bij het oogsten van deze specifieke pezen.

Het onderzoek vindt plaats in het UZ Leuven, het UZ Gent en het Imeldaziekenhuis, Bonheiden.

Wat wordt er van mij verwacht indien ik deelneem?

Voor u verandert er niets. Na de operatie registreert uw behandelend orthopedisch chirurg op een formulier een aantal gegevens over de operatie. Het is van belang te weten dat of u nu deelneemt of niet, de gebruikte chirurgische techniek of de nabehandeling op geen enkele manier zal verschillen.

Uw gewicht, lengte en geslacht worden zullen worden genoteerd, evenals de relevante voorgeschiedenis met betrekking tot uw geopereerde knie (bijvoorbeeld vorige operaties of vroeger doorgemaakte letsels).

Daarnaast worden een aantal technische details van de procedure, evenals een tijdsopname geregistreerd.

U dient zelf geen vragenlijsten te beantwoorden. Er dienen geen bijkomende onderzoeken of controles te gebeuren dan bij een standaard voorste kruisbandoperatie.

Het betreft hier dus een puur observationele studie. Dit betekent dat we louter de specifieke techniek van uw chirurg in kaart willen brengen en dat uw behandeling dus op geen enkel moment zal afwijken van een “normale” voorste kruisbandbehandeling.

Ben ik verplicht deel te nemen aan dit onderzoek?

Uw besluit om deel te nemen aan dit onderzoek is geheel vrijwillig. Als u niet wenst deel te nemen, wordt uw medische zorg hierdoor op geen enkele manier beïnvloed. Indien u beslist om mee te doen aan het onderzoek, wordt u gevraagd een toestemmingsformulier te ondertekenen. U krijgt ook een kopie hiervan mee naar huis. Deelname aan dit onderzoek zal voor u geen meerkost meebrengen. Uitstap uit de studie is steeds mogelijk zonder gevolg. Dit zal dus geen invloed hebben op uw verdere medische behandeling.

Wat zijn de risico's en bijwerkingen verbonden aan dit onderzoek?

Er zijn geen bijkomende risico's of bijwerkingen verbonden aan dit onderzoek, buiten de risico's van een operatie in het algemeen en van de specifieke risico's van een voorste kruisbandreconstructie.

Wat zijn de eventuele voordelen verbonden aan dit onderzoek?

Er zijn geen rechtstreekse voordelen aan dit onderzoek verbonden. Een mogelijk onrechtstreeks voordeel is dat door het registreren van eventuele huidige problemen bij het oogsten van de hamstringpezen, de bestaande techniek op termijn kan verbeterd worden.

Wat met de vertrouwelijkheid van mijn medische gegevens?

Uw klinisch dossier is strikt vertrouwelijk. Bij aanvang van de studie krijgt u een uniek identificatienummer. Er wordt gebruik gemaakt van dit nummer om de verzamelde gegevens te evalueren. Uw naam en andere gegevens die u zouden kunnen identificeren zullen niet gebruikt worden in onderzoeksrapporten of publicaties. Uw huisarts kan op de hoogte gebracht worden van uw deelname aan dit onderzoek, indien u dit wenst.

Ben ik verzekerd bij deelname aan dit onderzoek?

Conform de Belgische wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, is de opdrachtgever, zelfs foutloos, aansprakelijk voor alle schade die de deelnemer en/of zijn rechthebbende oplopen en die rechtstreeks dan wel onrechtstreeks verband houden met de proef.

Ethische Commissie

Dit onderzoek werd goedgekeurd door een onafhankelijke Commissie voor Medische Ethiek verbonden aan dit ziekenhuis. De studie wordt uitgevoerd volgens de richtlijnen voor de goed klinische praktijk (ICH/GCP) en de verklaring van Helsinki, opgesteld ter bescherming van patiënten die deelnemen aan klinische studies.

Bij wie kan ik terecht met vragen of problemen?

U kan steeds contact opnemen met :

UZ Leuven:

Research Orthopedie

Veys Lien ☎ 016 33 88 17

Vanhooren Sigli ☎ 016 33 88 18

✉ Research.orthopedie@uzleuven.be

TOESTEMMINGSFORMULIER
Exemplaar voor de deelnemer*

Titel van het onderzoek:

Een observationele studie om moeilijkheden bij het oogsten van hamstringpezen bij een klassiek voorste kruisbandherstel in kaart te brengen

Hierbij bevestig ik, ondergetekende, dat ik toestemming geef voor deelname aan het hierboven genoemde onderzoek.

Ik verklaar:

- Ik heb de "informatiebrief voor de deelnemer" gelezen en begrepen;
- De informatie, de procedures en risico's zijn mij voldoende uitgelegd door de arts;
- Ik heb de mogelijkheid gehad om vragen te stellen over het onderzoek en ik ben tevreden met de antwoorden en met de uitleg die de arts gegeven heeft;
- Ik heb voldoende tijd gehad om de informatie te lezen, om het met anderen te overleggen en om te besluiten of ik wel of niet wil meedoen aan het onderzoek;
- Ik geef toestemming dat mijn huisarts wordt ingelicht over dit onderzoek;
- Ik doe vrijwillig mee aan dit onderzoek.

Uitsluitend in te vullen door de deelnemer:

Naam deelnemer:.....

Handtekening deelnemer:.....

Datum:.....

Uitsluitend in te vullen door arts:

Naam onderzoeker:.....

Handtekening:.....

Datum:.....

* De deelnemer dient tweemaal het toestemmingsformulier te tekenen. Dit exemplaar, samen met de volledige informatiebrief is voor de deelnemer. Het achterste exemplaar bewaart de onderzoeksarts.

Studie nr **S51865**

TOESTEMMINGSFORMULIER
Exemplaar voor het ziekenhuis*

Titel van het onderzoek:

Een observationele studie om moeilijkheden bij het oogsten van hamstringpezen bij een klassiek voorste kruisbandherstel in kaart te brengen

Hierbij bevestig ik, ondergetekende, dat ik toestemming geef voor deelname aan het hierboven genoemde onderzoek.

Ik verklaar:

- Ik heb de "informatiebrief voor de deelnemer" gelezen en begrepen;
- De informatie, de procedures en risico's zijn mij voldoende uitgelegd door de arts;
- Ik heb de mogelijkheid gehad om vragen te stellen over het onderzoek en ik ben tevreden met de antwoorden en met de uitleg die de arts gegeven heeft;
- Ik heb voldoende tijd gehad om de informatie te lezen, om het met anderen te overleggen en om te besluiten of ik wel of niet wil meedoen aan het onderzoek;
- Ik geef toestemming dat mijn huisarts wordt ingelicht over dit onderzoek;
- Ik doe vrijwillig mee aan dit onderzoek.

Uitsluitend in te vullen door de deelnemer:

Naam deelnemer:.....

Handtekening deelnemer:.....

Datum:.....

Uitsluitend in te vullen door arts:

Naam onderzoeker:.....

Handtekening:.....

Datum:.....

* De deelnemer dient tweemaal het toestemmingsformulier te tekenen. Dit exemplaar bewaart de arts. Het andere exemplaar, samen met de informatiebrief, is voor de deelnemer.

Studie nr: **S51865**