

Bestaat “constitutionele varus” ?

Onderzoeker : Prof. Dr. Bellemans

Informatie- en toestemmingsformulier voor de deelnemer:

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 betekent “constitutionele varus”?

Het begrip constitutionele varus impliceert een O-stand van de onderste ledematen wanneer een persoon volgroeid is.

Wat is het doel van dit onderzoek?

Algemeen wordt er aangenomen dat een volwassene een neutrale stand heeft van de onderste ledematen wanneer hij of zij volgroeid is. De stand van de benen wordt medisch beschreven als het alignement van het onderste lidmaat. Vanuit een literatuurstudie wordt initieel onderzocht vanwaar de informatie komt dat het alignement van het onderste lidmaat 0° bedraagt. We gaan o.a. na waarop deze stelling werd gebaseerd. Nadien gaan we zelf, aan de hand van 200 tot 400 vrijwilligers, het alignement van het onderste lidmaat bepalen bij jonge volwassenen. Er wordt een Rx full-leg opname genomen, zodat op de meest precieze wijze het alignement van het onderste lidmaat kan worden bepaald. Wanneer we met deze observationele studie kunnen aantonen dat het effectieve alignement van het onderste lidmaat geen 0° bedraagt, maar zoals wij verwachten een licht varus-alignement heeft, kent dit ondermeer belangrijke gevolgen voor de prothese-chirurgie.

Wat wordt er van mij verwacht indien ik deelneem?

Indien u wenst deel te nemen aan het onderzoek, zal u uitgenodigd worden om naar UZ Leuven campus Pellenberg (Weligerveld 1 3212 Pellenberg) te komen, alwaar er een radiografie van uw onderste ledematen wordt genomen, zodat op een zeer precieze wijze het alignement kan worden nagemeten. Er zal u dan ook een zeer beperkte vragenlijst worden meegegeven, met de vraag deze in te vullen.

Krijg ik een vergoeding?

Als vergoeding voor deelname aan dit onderzoek, bieden wij u een gratis filmticket aan.

Hoeveel mensen doen er mee aan het onderzoek?

In totaal doen er minimaal 200 vrijwilligers en maximaal 400 vrijwilligers mee aan dit onderzoek.

Kan iedereen mee doen aan dit onderzoek?

Voor de betrouwbaarheid van de resultaten, zijn er een aantal exclusiecriteria. Wanneer u in het verleden een breuk heeft opgelopen van de knie, kan u niet deelnemen aan dit onderzoek. We zoeken vrijwilligers met een volwassen botleeftijd, zodat er geopteerd is voor een leeftijdscategorie van 20 jaar tot 27 jaar. Indien u zwanger bent, komt u ook niet in aanmerking voor onze studie.

Ben ik verplicht deel te nemen aan dit onderzoek?

Uw besluit om deel te nemen aan dit onderzoek is geheel vrijwillig. 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 uiteraard geen kost met zich meebrengen. Indien u uit de studie wil stappen, is dit steeds mogelijk zonder gevolg.

Zijn er nadelen of complicatierisico's?

De enige complicaties die met dit onderzoek kunnen voorkomen, zijn gebonden aan de straling die vrijkomt tijdens de radiografie-opnamen. Deze straling stemt overeen met een minimale stralingsbelasting.

Radiografie kan uiteraard niet als de deelnemster zwanger is en wordt sowieso best uitgevoerd in de eerste helft van de cyclus. Zo u dit wenst, kan er ook een afscherming zijn van uw geslachtsdelen, zodat deze ,aan de zelfs minieme stralen, niet worden blootgesteld.

Wat met de vertrouwelijkheid van mijn medische gegevens?

Uw 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 zal op de hoogte gebracht worden van uw deelname aan dit onderzoek. Wanneer er toevallig iets afwijkends wordt gevonden zal uw huisarts hierover ingelicht worden. Deelname aan de studie is dan ook enkel mogelijk wanneer u ermee akkoord gaat om ingelicht te worden over toevallige bevindingen.

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. De opdrachtgever van deze studie (UZ Leuven) heeft een verzekering afgesloten die deze aansprakelijkheid dekt. Indien u schade zou oplopen ten gevolge van uw deelname aan deze studie, zal die schade bijgevolg worden vergoed conform de Belgische wet van 7 mei 2004.

Ethische commissie

Dit onderzoek werd goedgekeurd door de Commissie Medische Ethiek van UZ KULeuven. 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 **William Colyn**

Secretariaat Orthopedie Tel: 016 33 88 27

Bestaat “constitutionele varus” ?

Onderzoeker : Prof. Dr. Bellemans

Toestemmingsformulier:

Exemplaar patiënt

Ik heb de informatie omtrent deze studie gelezen en de gelegenheid gekregen vragen te stellen. Door ondertekening van dit toestemmingsformulier verklaar ik me vrijwillig akkoord deel te nemen aan deze studie. Ik geef toelating om (op anonieme wijze) medische informatie over mij te verzamelen en te verwerken in het kader van dit wetenschappelijk onderzoek, ook wanneer ik de studie verlaat.

Ik stem erin toe deel te nemen aan het hierboven beschreven onderzoek.

Naam van de patiënt

Handtekening

Datum :

Naam van de persoon die de
Datum :
toestemming verkrijgt

Handtekening

Onderzoeker

Handtekening

Datum:

Bestaat “constitutionele varus” ?

Onderzoeker : Prof. Dr. Bellemans

Toestemmingsformulier:

Exemplaar arts

Ik heb de informatie omtrent deze studie gelezen en de gelegenheid gekregen vragen te stellen. Door ondertekening van dit toestemmingsformulier verklaar ik me vrijwillig akkoord deel te nemen aan deze studie. Ik geef toelating om (op anonieme wijze) medische informatie over mij te verzamelen en te verwerken in het kader van dit wetenschappelijk onderzoek, ook wanneer ik de studie verlaat.

Ik stem erin toe deel te nemen aan het hierboven beschreven onderzoek.

Naam van de patiënt

Handtekening

Datum :

Naam van de persoon die de
Datum :
toestemming verkrijgt

Handtekening

Onderzoeker

Handtekening

Datum:
