

INFORMATIE- EN TOESTEMMINGSFORMULIER VOOR PATIËNT

Studie: "Effect van CCM versus klassieke therapie bij arthrofibrose kniegewricht."

Studienummer: S51606

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?

Met dit onderzoek willen we bij patiënten zoals u die na kniechirurgie moeilijkheden blijven ondervinden met de beweeglijkheid van het gewricht het resultaat van 2 mogelijke oplossingen voor dit probleem nagaan. Enerzijds bestaat de mogelijkheid om via een opname in het ziekenhuis en een mobilisatie onder narcose het kniegewricht weer beweeglijk te maken. Nadien zal via een bepaald apparaat de knie op passieve wijze mobiel gehouden worden en dit gedurende minimum 36 uren, zodat u twee dagen na opname weer naar huis kan gaan (= groep 1). Anderzijds is er een nieuw apparaat, CCM (computer controled motion) op de markt waarmee de knie computer gestuurd dagelijks ongeveer 1,5 u gemobiliseerd wordt en dit gedurende 6 weken, maar zonder ziekenhuisopname (= groep 2). Het is de bedoeling om met uw vrijwillige medewerking deze 2 verschillende behandelingen met elkaar te vergelijken. We zijn dan vooral geïnteresseerd in mobiliteit, pijn en functionaliteit. Deze zaken zullen gemeten worden zowel voor de start van de behandeling als de eerste, tweede, derde, vierde, vijfde dag en ook twee en zes weken nadien.

Wat wordt er van mij verwacht indien ik deelneem?

Indien u wenst deel te nemen zal u op één van bovenstaande manieren behandeld worden. Het toeval beslist in welke groep u ondergebracht wordt. Komt u in groep 1 terecht, dan zal een ziekenhuisopname voor u geregeld worden tijdens dewelke de narcose en mobilisatie plaatsgrijpt. Twee dagen na opnamedatum mag u het ziekenhuis weer verlaten. Zo u tot groep 2 behoort, zal van u gevraagd worden gedurende 6 weken het CCM apparaat dagelijks circa 1,5 u te gebruiken teneinde uw knie meer mobiel te krijgen. De te kennen parameters zullen zoveel als mogelijk door uw behandelende kinesitherapeut gemeten worden en aan ons worden medegedeeld. Hij zal van ons een brief ontvangen met duidelijke info en richtlijnen.

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. Beide behandelingsmethodes worden reeds toegepast. Met de opzet van deze studie willen we wetenschappelijk gaan bepalen welke therapie de beste resultaten levert. 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 extra meerkost met zich meebrengen. Indien er nieuwe informatie beschikbaar wordt over één van de beide behandelingen die uw bereidheid tot verdere deelname zou kunnen beïnvloeden, dan wordt u hiervan op de hoogte gebracht.

Indien u uit de studie wil stappen is dit steeds mogelijk zonder gevolg. Dit zal dus geen invloed hebben op uw verdere medische behandeling.

Zijn er nadelen of complicatierisico's?

Beide methoden worden toegepast bij patiënten die na kniechirurgie moeilijkheden blijven ondervinden met de beweeglijkheid van het gewricht.

Mobilisatie onder narcose is de meest gekende techniek voor dit probleem.

Enkele mogelijke complicaties bij mobilisatie onder narcose zijn: de risico's van de narcose zoals bij iedere operatie, latrogene breuk van het bot of de knieschijf en het afscheuren van de knieschijf.

De behandeling met de CCM is een vrij nieuwe techniek, die tot op heden geen gekende of te verwachten complicatierisico's inhoudt.

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 zal op de hoogte gebracht worden van uw deelname aan dit onderzoek.

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, na raadpleging van de lokale commissie van de andere deelnemende centra.

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 de **researchcoördinatoren van het UZ Leuven Pellenberg:**

Vanhooren Sigli
Veys Lien

☎ **016/33.88.18**
☎ **016/33.88.17**

TOESTEMMINGSFORMULIER

Studie: "Effect van CCM versus klassieke therapie bij arthrofibrose kniegewricht."

Studienummer: S51606

Hoofdonderzoeker: Prof. Dr. J. Bellemans

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 toestemming verkrijgt	Handtekening	Datum
---	--------------	-------

Onderzoeker	Handtekening	Datum
-------------	--------------	-------

TOESTEMMINGSFORMULIER

Studie: "Effect van CCM versus klassieke therapie bij arthrofibrose kniegewricht."

Studienummer: S51606

Hoofdonderzoeker: Prof. Dr. J. Bellemans

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 toestemming verkrijgt	Handtekening	Datum
---	--------------	-------

Onderzoeker	Handtekening	Datum
-------------	--------------	-------