

Informatie brief voor patiënten die geopereerd zijn voor vroeg stadium baarmoeder kanker

Titel van het onderzoek

Nazorg bij patiënten met baarmoeder kanker [*ENdometrial cancer SURvivors' follow-up care (ENSURE): Less is more? Randomized controlled trial to evaluate patient satisfaction and cost-effectiveness of a reduced follow-up schedule*]

Geachte mevrouw,

Wij willen u vragen mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek naar de nazorg bij vrouwen die behandeld zijn voor baarmoederkanker. Voordat u hierover een beslissing kunt nemen, is het belangrijk om meer te weten over het onderzoek. U kunt hiervoor deze informatiebrief doorlezen. U kunt het ook bespreken met uw arts en mensen in uw omgeving. In de Algemene brochure vindt u veel informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek. Hebt u na het lezen van de informatie nog vragen? Dan kunt u terecht bij uw arts, de onderzoeker of een onafhankelijk adviseur. In de bijlage vindt u de contactgegevens.

1. Wat is het doel van het onderzoek?

Baarmoederkanker wordt vaak in een vroeg stadium ontdekt. De kanker komt dan gelukkig zelden terug. Als de kanker wel terugkomt, dan is dat bijna altijd binnen 3 jaar en gaat dit doorgaans gepaard met duidelijke klachten, zoals ongewoon vaginaal bloedverlies.

De behandeling van baarmoederkanker bestaat uit een operatie om de tumor te verwijderen. De nazorg na de behandeling wordt beschreven in een landelijke Richtlijn. De richtlijn adviseert 10 tot 13 consulten in 5 jaar. Er is *geen* aanwijzing dat deze nazorg bijdraagt aan minder klachten en/of een langere overleving. We willen daarom onderzoeken of zoveel controles wel zinvol zijn, of dat nazorg met minder standaard controles, met goede informatie en snelle toegang tot uw arts of gespecialiseerd verpleegkundige bij vragen of klachten, de voorkeur verdient. Het doel van het onderzoek is om na te gaan:

1. of patiënten met minder consulten even tevreden zijn over de nazorg, en
2. hoe vaak patiënten daadwerkelijk op controle komen.

2. Wat wordt onderzocht?

Het nazorgschema dat we onderzoeken bestaat uit 4 bezoeken in 3 jaar (2 bezoeken in het eerste jaar en 1 bezoek in het tweede en derde jaar). Dit schema vergelijken we met het schema volgens de richtlijn, 10-13 bezoeken in 5 jaar (in het begin iedere 3 of 4 maanden en later eens per jaar). Er zijn dus twee patiëntengroepen, met elk een ander nazorgschema.

3. Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?

Door loting wordt bepaald welk nazorgschema u krijgt (zie figuur stroomschema). De inhoud van een consult is in beide nazorggroepen hetzelfde, namelijk een gesprek met de arts en inwendig vaginaal onderzoek. In beide groepen kunt u altijd op korte termijn bij uw arts terecht, wanneer u vragen of klachten heeft. Als uw arts u vaker dan het schema wil zien, dan krijgt u gewoon een extra afspraak. In beide groepen krijgt u informatie op maat in de vorm van een persoonlijk nazorgplan.

4. Wat wordt er van u verwacht?

Wij vragen u om 5 keer een wetenschappelijke vragenlijst in te vullen: 1 maand, 6 maanden, 1 jaar, 3 jaar en 5 jaar na de behandeling. De vragenlijst bevat vragen over uw tevredenheid met de zorg en uw kwaliteit van leven. De eerste vragenlijst krijgt u van uw arts en kunt u direct invullen. De overige vragenlijsten krijgt u thuis gestuurd. Het terugsturen is gratis. Het invullen van de vragenlijst kost u circa drie kwartier.

Als u *niet* wilt deelnemen aan het onderzoek met de nazorggroepen, verzoeken wij u toch om één enkele vragenlijst in te vullen en uw toestemming om uw zorggebruik (bezoeken gynaecoloog en oncologisch verpleegkundige) na te mogen gaan. Het invullen van deze vragenlijst is natuurlijk niet verplicht, maar wordt wel zeer op prijs gesteld.

5. Welke nadelige gevolgen kunt u verwachten?

Op basis van eerder uitgevoerd onderzoek verwachten we geen negatieve gevolgen van deelname aan het onderzoek. U krijgt duidelijke informatie over klachten en problemen waarvoor u contact op moet nemen voor vervroegde controle, en een toegangsnummer waardoor u snel toegang hebt tot de gynaecoloog of gespecialiseerd verpleegkundige.

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

Voordelen van deelname:

- Bezoeken aan het ziekenhuis brengen altijd spanningen met zich mee. Als u minder vaak naar het ziekenhuis hoeft te komen, heeft u mogelijk minder vaak last van deze spanning.
- U ontvangt een op maat gemaakt zorgplan met informatie over uw ziekte, de behandeling, mogelijke gevolgen, en informatie over het verkrijgen van verdere hulp
- Verder heeft u zelf geen grote voordelen van dit onderzoek, maar doordat u uw mening geeft over uw zorg en kwaliteit van leven helpt u ons de zorg beter af te stemmen op de behoeften en wensen van vrouwen die baarmoederkanker krijgen. Wij verwachten dat het onderzoek hiervoor nuttige gegevens zal opleveren. Een bijkomstigheid kan zijn dat de resultaten bijdragen aan het besparen van kosten voor de gemeenschap.

Mogelijk nadeel van deelname:

- Als u aan het onderzoek deelneemt en u komt in de groep met 4 nazorg consulten, dan zit er meer tijd tussen de bezoeken aan het ziekenhuis.

Verdere opmerkingen;

- De kans dat de kanker terug komt is ongeveer 3%. Dit betekent dat van iedere 100 patiënten bij 3 patiënten de kanker terugkomt. Dit gaat meestal gepaard met duidelijke herkenbare klachten als onverwacht bloedverlies. Bovendien wordt maar heel zelden tijdens de controle ontdekt dat de kanker terug is. Het doen van nacontroles leidt daarom niet tot een betere overleving.
- Bij klachten of vragen is het belangrijk dat u contact opneemt met het ziekenhuis. De contactgegevens staan in de bijlage. De contactgegevens staan ook in het persoonlijk zorgplan dat u ontvangt. Er is geregeld dat u snel een afspraak in het ziekenhuis krijgt.
- Uw huisarts wordt op de hoogte gebracht dat u deelneemt aan dit onderzoek

7. Wat gebeurt er als u niet wilt meedoen aan dit onderzoek?

U beslist zelf of u deelneemt aan het onderzoek, dit is geheel vrijwillig. Als u besluit niet deel te nemen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft niets te tekenen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen. U krijgt gewoon de behandeling en

nazorg die u anders ook zou krijgen. Als u wel meedoet, kunt u altijd tussentijds stoppen. Mocht uw arts het belangrijk vinden om u vaker te zien dan volgens het studieschema, dan wordt dat gedaan.

8. Bent u verzekerd wanneer u aan het onderzoek meedoet?

Gezien de aard van het onderzoek is er ontheffing verleend voor een verzekering.

9. U krijgt informatie als er tussentijds belangrijke informatie over het onderzoek bekend wordt

Het onderzoek zal zo nauwkeurig mogelijk volgens plan verlopen. Maar de situatie kan veranderen. Als dat zo is, bespreken we dat direct met u. U beslist dan zelf of u met het onderzoek wilt stoppen of doorgaan. Als uw veiligheid of welbevinden in gevaar komt, wat wij overigens niet verwachten, stoppen we natuurlijk direct met het onderzoek.

10. Wat gebeurt er met uw gegevens?

Uw gegevens uit uw medisch dossier, de Nederlandse Kankerregistratie en de vragenlijst worden gecodeerd verwerkt. Alleen in uw eigen ziekenhuis (bij uw arts en daartoe bevoegde personen) is bekend welke medische gegevens bij die code horen. De resultaten van het onderzoek zijn nooit naar u te herleiden. Wij zijn verplicht uw (geanonimiseerde) onderzoeksgegevens 15 jaar te bewaren.

11. Welke medisch-ethische toetsingscommissie heeft dit onderzoek goedgekeurd?

Elk onderzoek wordt getoetst door een speciale toetsingscommissie om te kijken of studie aan de wet voldoet en ethisch is. De toetsingscommissie Brabant heeft dit onderzoek goedgekeurd.

12. Wie zijn wij?

We zijn een groep artsen en onderzoekers uit verschillende ziekenhuizen en instellingen in Nederland. We zetten ons in voor het verbeteren van de zorg aan patiënten met baarmoeder kanker. Hiermee willen we bedragen aan een betere kwaliteit van leven van deze groep vrouwen.

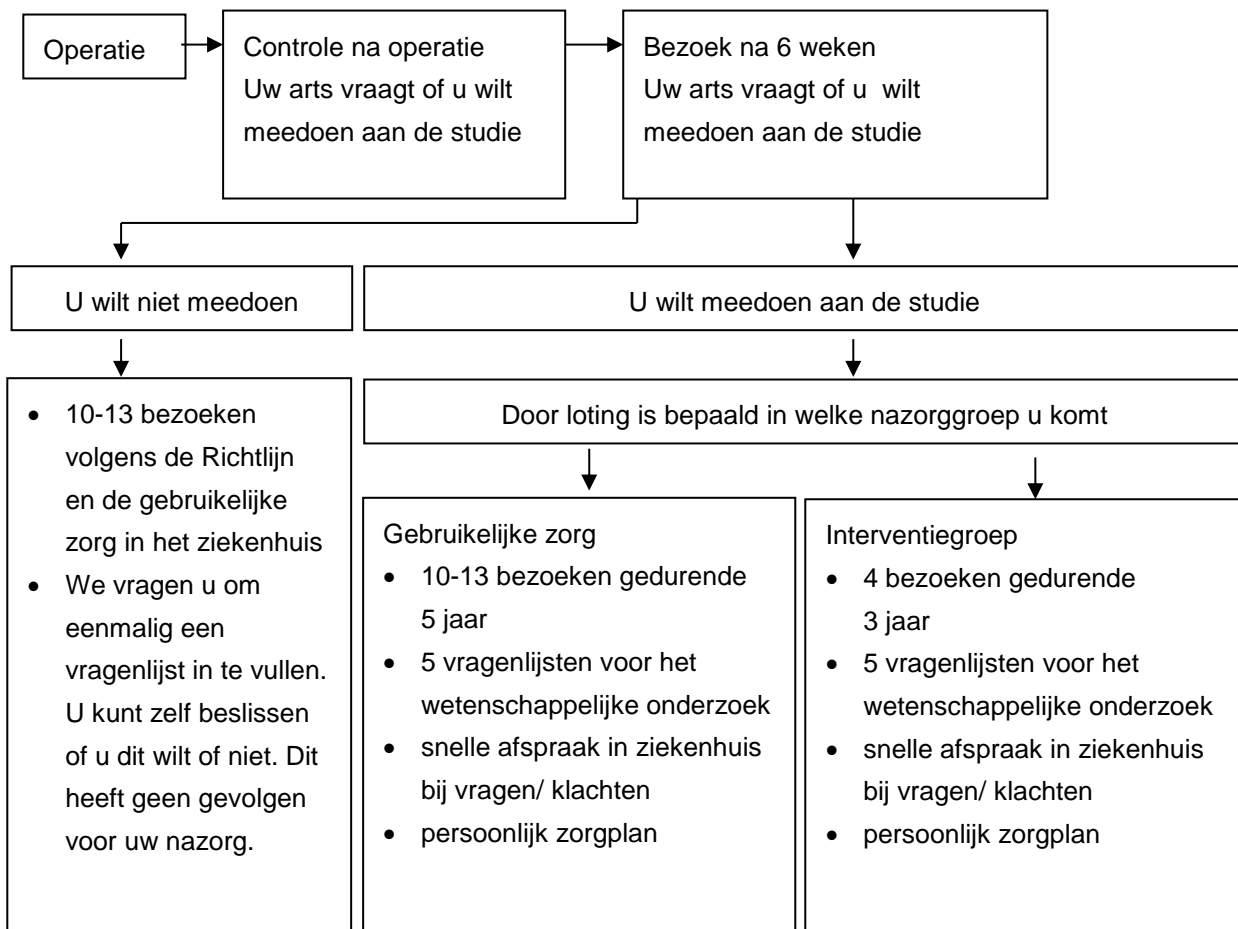
13. Wilt u verder nog iets weten?

Dit onderzoek vindt plaats in ziekenhuizen door heel Nederland. Informatie over uw ziekenhuis vindt u in de bijlage. Voor algemene informatie over het onderzoek kunt u contact opnemen met Nicole Ezendam, onderzoeker Integraal Kankercentrum Nederland, 088 2346096, n.ezendam@iknl.nl. Wilt u graag een onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek? Dan kunt u terecht bij Christa Rolf (maandag, dinsdag, woensdag), huisarts; tel. 0518-481232, christarolf@xs4all.nl of Florian van Heest (donderdag en vrijdag), huisarts; tel. 06-53255098, f.vanheest@planet.nl

14. Bijlagen

- Stroomschema onderzoek
- Algemene brochure medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen
- Centrum specifieke contact informatie
- Toestemmingsformulieren

Bijlage: Stroomschema onderzoek



Centrum specifieke contactinformatie ZH

Voor vragen, aanvullende informatie of klachten kunt u contact opnemen met dr.,
functie, tel.: **xxx-xxxxxxx**,

Als u graag onafhankelijk advies wilt over het meedoen aan dit onderzoek, dan kunt u contact opnemen met:

Christa Rolf (maandag, dinsdag, woensdag), huisarts; tel. 0518-481232,
christarolf@xs4all.nl

of

Florien van Heest (donderdag en vrijdag), huisarts; tel. 06-53255098,
f.vanheest@planet.nl

(mag ook blijven staan)

Als u niet tevreden bent over het onderzoek of de behandeling kunt u terecht bij de onafhankelijke klachtencommissie van het (**naam ziekenhuis**).

De klachtencommissie is te bereiken op telefoonnummer **xxx-xxxxxxx**.

Indien u na zorgvuldige overweging besluit deel te nemen aan dit wetenschappelijk onderzoek, dan vragen we u om samen met de onderzoeker het toestemmingsformulier te ondertekenen en te dateren.

TOESTEMMINGSVERKLARING

Voor deelname aan het wetenschappelijk onderzoek:

Nazorg bij patiënten met baarmoeder kanker

- *Ik ben naar tevredenheid mondeling geïnformeerd over het onderzoek.*
- *Ik heb de schriftelijke informatie goed gelezen.*
- *Ik ben in de gelegenheid gesteld om vragen over het onderzoek te stellen. Als ik deze had, zijn mijn vragen naar tevredenheid beantwoord.*
- *Ik heb goed over deelname aan het onderzoek kunnen nadenken.*
- *Ik geef toestemming om mijn huisarts te melden dat ik deelneem aan dit onderzoek.*
- *Ik geef toestemming om mijn gegevens te gebruiken voor de doelen die in de informatiebrief staan.*
- *Ik kan mij op ieder moment uit het onderzoek terugtrekken zonder dat dit nadelig effect heeft op mijn verdere behandeling, verzorging of begeleiding.*
- *Ik wil deelnemen aan dit onderzoek.*

Naam en voorletters patiënt:

Handtekening patiënt:

Datum:

Ondertekening

Ondergetekende verklaart dat de hierboven genoemde persoon zowel mondeling als schriftelijk over het bovenvermelde onderzoek geïnformeerd is. Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de patiënte zou kunnen beïnvloeden, dan breng hij/zij haar daarvan tijdig op de hoogte. Hij/zij verklaart tevens dat een voortijdige beëindiging van de deelname door bovengenoemde persoon, van geen enkele invloed zal zijn op de zorg die haar toekomt.

Naam: _____

Functie: _____

Handtekening: _____ Datum ____-____-_____

Aanvullende informatie is gegeven door (indien van toepassing):

Naam: _____

Functie: _____

Handtekening: _____ Datum: ____-____-____

Dit informed consent formulier dient bewaard te worden in de Investigator site file.

TOESTEMMINGSVERKLARING

Voor deelname aan het wetenschappelijk onderzoek:

Nazorg bij patiënten met baarmoeder kanker

- *Ik ben naar tevredenheid mondeling geïnformeerd over het onderzoek.*
- *Ik heb de schriftelijke informatie goed gelezen.*
- *Ik ben in de gelegenheid gesteld om vragen over het onderzoek te stellen. Als ik deze had, zijn mijn vragen naar tevredenheid beantwoord.*
- *Ik heb goed over deelname aan het onderzoek kunnen nadenken.*
- *Ik geef toestemming om mijn huisarts te melden dat ik deelneem aan dit onderzoek.*
- *Ik geef toestemming om mijn gegevens te gebruiken voor de doelen die in de informatiebrief staan.*
- *Ik kan mij op ieder moment uit het onderzoek terugtrekken zonder dat dit nadelig effect heeft op mijn verdere behandeling, verzorging of begeleiding.*
- *Ik wil deelnemen aan dit onderzoek.*

Naam en voorletters patiënt:

Handtekening patiënt:

Datum:

Ondertekening

Ondergetekende verklaart dat de hierboven genoemde persoon zowel mondeling als schriftelijk over het bovenvermelde onderzoek geïnformeerd is. Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de patiënte zou kunnen beïnvloeden, dan breng hij/zij haar daarvan tijdig op de hoogte. Hij/zij verklaart tevens dat een voortijdige beëindiging van de deelname door bovengenoemde persoon, van geen enkele invloed zal zijn op de zorg die haar toekomt.

Naam: _____

Functie: _____

Handtekening: _____ Datum ____-____-_____

Aanvullende informatie is gegeven door (indien van toepassing):

Naam: _____

Functie: _____

Handtekening: _____ Datum: ____-____-____

Dit informed consent formulier meegeven aan de patiënt.

TOESTEMMINGSVERKLARING

Voor gebruik adresgegevens voor het versturen van vragenlijsten voor het onderzoek:

Nazorg bij patiënten met baarmoeder kanker

Door het invullen en ondertekenen van dit formulier geeft u ook aan akkoord met het gebruik van uw adresgegevens voor het toesturen van de vijf vragenlijsten behorende bij de studie 'Nazorg bij patiënten met baarmoeder kanker'. Uw gegevens worden anoniem verwerkt. We gebruiken uw naam en adresgegevens alleen om u vragenlijsten te kunnen toesturen. Wij zullen uw gegevens onder geen enkel beding aan derden geven.

Ik geef toestemming om mij de vragenlijsten behorende bij de studie toe te sturen.

Achternaam en voorletter(s): _____

Geboortedatum: _____

Adres: _____

Postcode: _____ Woonplaats _____

Telefoonnummer: _____ (bij onduidelijkheid over uw gegevens)

Handtekening: _____ Datum: . . / . . /

Ik geef toestemming om mijn adresgegevens op te vragen bij mijn huisarts in geval van verhuizing.

Huisarts: _____ Plaats: _____

Studienummer in te vullen door behandelend arts (of diens vertegenwoordiger) na

randomisatie:

Studienummer:

Dit formulier scannen en mailen aan trialbureau@iknl.nl

VERKLARING VAN DEELNAME AAN EEN EENMALIGE VRAGENLIJST

behorend bij het wetenschappelijk onderzoek:

Nazorg bij patiënten met baarmoeder kanker

Ik wens *niet* deel te nemen aan het onderzoek waarbij de nazorg wordt onderzocht. Ik word dus niet ingedeeld in de interventie of de controle groep en ontvang de gebruikelijke zorg.

Ik ben echter wel bereid om één enkele vragenlijst in te vullen en de onderzoekers mogen mijn gegevens over mijn zorggebruik (aantal bezoeken aan de gynaecoloog en oncologisch verpleegkundige) opvragen in het ziekenhuis.

Naam en voorletters patiënt:

Handtekening patiënt:

Datum:

In te vullen door behandelend arts (of diens vertegenwoordiger) na registratie:

Studienummer:

Dit informed consent formulier dient bewaard te worden in de Investigator site file.

VERKLARING VAN DEELNAME AAN EEN EENMALIGE VRAGENLIJST

behorend bij het wetenschappelijk onderzoek:

Nazorg bij patiënten met baarmoeder kanker

Ik wens *niet* deel te nemen aan het onderzoek waarbij de nazorg wordt onderzocht. Ik word dus niet ingedeeld in de interventie of de controle groep en ontvang de gebruikelijke zorg.

Ik ben echter wel bereid om één enkele vragenlijst in te vullen en de onderzoekers mogen mijn gegevens over mijn zorggebruik (aantal bezoeken aan de gynaecoloog en oncologisch verpleegkundige) opvragen in het ziekenhuis.

Naam en voorletters patiënt:

Handtekening patiënt:

Datum:

Dit informed consent formulier meegeven aan de patiënt.