

Patiëntinformatiebrief

TROPHY-studie,

Online patiëntenvoorlichting en evaluatie van de psychosociale impact van trofoblastziekten

augustus 2017

TROPHY-studie, online patiëntenvoorlichting en evaluatie van de psychosociale impact van trofoblastziekten.

Inleiding

Geachte mevrouw,

Uw behandelend arts heeft met u gesproken over deelname aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek en u uitgelegd waarom hij of zij u hiervoor heeft benaderd.

Deze brief is bedoeld om u te informeren over de 'TROPHY-studie'. Deze wetenschappelijke studie maakt gebruik van vragenlijsten en een interactieve website over trofoblastziekten. De website Voorhetgesprek.nl is speciaal ontwikkeld voor patiënten met trofoblastziekten.

Achtergrond van het vragenlijstonderzoek

Trofoblastziekten is de naam voor verschillende ziektebeelden die hun oorsprong vinden in de cellen die de moederkoek (gaan) vormen tijdens een zwangerschap. De moederkoek wordt ook wel de placenta genoemd. Trofoblastziekten zijn zeldzaam en komen 1 tot 2 keer per 1000 zwangerschappen voor. In Nederland wordt een trofoblastziekte bij circa 300 vrouwen per jaar vastgesteld.

Veel vrouwen maken na een trofoblastziekte, waar de mola-zwangerschap een voorbeeld van is, psychisch een moeilijke tijd door. Aan de verwachtingen over het verloop van de zwangerschap en het te verwachten kind komt in een keer een einde. Veel vrouwen hebben nog nooit van een mola-zwangerschap of trofoblastziekte gehoord. De onbekendheid met dit ziektebeeld brengt onzekerheid mee en maakt de verwerking van de mola-zwangerschap mogelijk anders dan bij een 'gewone' miskraam. Ook onbekendheid in de omgeving kan leiden tot onbegrip.

Patiënten maar ook familieleden of vrienden hebben behoefte aan betrouwbare en up-to-date informatie die over trofoblastziekten nog weinig te vinden is. Daarom is de interactieve website Voorhetgesprek.nl ontwikkeld. Deze website geeft informatie over trofoblastziekten, zodat de patiënt zich goed kan voorbereiden op afspraken bij de arts en het behandeltraject.

Doel van de Trophy-studie

De Trophy-studie heeft als eerste doel te onderzoeken of patiënteninformatie over trofoblastziekten verbeterd kan worden met de interactieve website Voorhetgesprek.nl. Er zal worden onderzocht of de website invloed heeft op bijvoorbeeld kennis en ziektebeleving, maar ook wat de ervaringen zijn met de website. Ten tweede zal er onderzocht worden hoe de patient zich voelt in het jaar nadat de diagnose trofoblastziekte is vastgesteld. Zo kunnen we achterhalen of er momenten zijn dat er behoefte is aan extra zorg.

Voor de Trophy-studie zullen online vragenlijsten worden verstuurd naar een email-adres. TROPHY staat voor 'Evaluation of an interactive website for **Troph**oblastic Disease and its **psy**chological consequences'.

Wat houdt meedoen voor u in en hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?

Deelname onderzoek

Uw behandelend arts op de polikliniek van de gynaecologie zal u vragen of er contact met u mag worden opgenomen voor de Trophy-studie en geeft u informatie mee. De onderzoeker zal u vervolgens binnen een week benaderen en vragen of u wel of niet deel wil nemen aan het onderzoek.

Loting

Indien u toestemming geeft om aan het onderzoek deel te nemen, wordt door middel van loting bepaald of u wel of geen toegang krijgt tot de website Voorhetgesprek.nl. Zo worden de patiënten met een trofoblastziekte die deelnemen aan de studie in twee groepen verdeeld: de studiegroep die toegang heeft tot de website Voorhetgesprek.nl en de controlegroep. Deze controlegroep zal aan het eind van de studie alsnog toegang tot de website krijgen.

Studiegroep:

U heeft geloot voor toegang tot de website Voorhetgesprek.nl. Nadat u de eerste vragenlijst heeft ingevuld wordt u verzocht de website Voorhetgesprek.nl te bezoeken. De website Voorhetgesprek.nl is toegankelijk vanaf de computer, tablet of smartphone. Hulp van familieleden of vrienden om de website te bezoeken is toegestaan. Na 14 dagen ontvangt u een tweede vragenlijst om onder andere uw ervaringen met de website te evalueren.

Controlegroep:

U heeft geloot voor de controlegroep. Na deelname wordt u gevraagd om een eerste vragenlijst in te vullen. Na 2 weken en na 3, 6 en 12 maanden zult u nogmaals een vragenlijst ontvangen om erachter te komen hoe u zich voelt in het eerste jaar nadat de diagnose trofoblastziekte is gesteld. U ontvangt een toegangscode van de website Voorhetgesprek.nl aan het eind van de studie.

De vragenlijsten gaan over kennis over trofoblastziekten en ervaringen met de informatieve website. Daarnaast zijn er vragen over uw ziektebeleving, welbevinden en invloed die het verlies van uw zwangerschap en eventuele behandeling voor u heeft gehad.

Mogelijke voor- en nadelen van deelname aan dit onderzoek

De voordelen van deelname aan dit onderzoek zijn voor patiënten met trofoblastziekte dat u gebruik kunt maken van de website *Voorhetgesprek.nl*, waardoor u toegang heeft tot betrouwbare informatie over trofoblastziekten. Als u heeft geloot voor de controle groep, kunt u na het invullen van de laatste vragenlijst gebruik maken van *Voorhetgesprek.nl*.

Mogelijke bijwerkingen/ongemakken/risico's

Bij dit onderzoek zijn er geen bijwerkingen of risico's. Het invullen van een vragenlijst duurt ongeveer 15 minuten.

Vrijwillige deelname

Dit onderzoek wordt uitgevoerd vanuit het Radboudumc. Uw medewerking aan deze studie is vrijwillig. Deelname staat geheel los van uw eventuele behandeling in, of contacten met het ziekenhuis. Het wordt u uiteraard niet kwalijk genomen als u afziet van deelname aan deze studie. Ook bij de toezegging van uw medewerking aan de studie kan u zonder opgave van redenen later alsnog afzien van deelname. Uw gegevens zullen vertrouwelijk worden behandeld en anoniem worden verwerkt. Uw gegevens zullen niet door anderen opvraagbaar zijn.

Toestemmingsformulier

Om mee te doen is uw schriftelijke toestemming nodig (pagina 6). Zou u dit toestemmingsformulier, ook als u niet wilt meedoen aan de studie, willen losscheuren, invullen, ondertekenen en opsturen naar onderstaand adres? (*geen postzegel nodig*). U kan het ingevulde formulier ook inscannen en per email versturen. Hiermee bevestigt u of u wel of niet wil deelnemen aan deze studie en geeft u wel of geen toestemming voor het inzien van uw medische dossier voor deze wetenschappelijke studie.

Heeft u vragen?

Heeft u nog vragen of wilt u advies over deelname aan deze studie dan kunt u contact opnemen met de onderzoek coördinatoren.

De coördinatie van de studie zal in handen zijn van mevr. drs. M. Frijstein en mevr. drs. Y. Eysbouts, arts onderzoekers NKI-AvL en Radboudumc.

Email: trophystudie.verlgyn@radboudumc.nl
Tel: 024-8186152

Postadres (Geen postzegel nodig)

Antoni van Leeuwenhoek
t.a.v. afdeling: Gynaecologie U1.13 – TROPHY-studie
Antwoordnummer 3524

Toestemmingsformulier proefpersoon

TROPHY-studie, trofoblastziekten en de psychosociale impact

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen of te stoppen met het onderzoek. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef toestemming om mijn specialist die mij behandelt te informeren dat ik meedoe aan dit onderzoek
- Ik weet dat de arts-onderzoekers mijn gegevens kunnen inzien. De arts-onderzoekers staan vermeld in deze informatiebrief.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens nog 15 jaar na dit onderzoek te bewaren.
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Ik verklaar dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de proefpersoon zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

* Doorhalen wat niet van toepassing is.