

DIABOLO studie

Onderzoek naar het effect van antibiotica op het beloop van acute milde diverticulitis



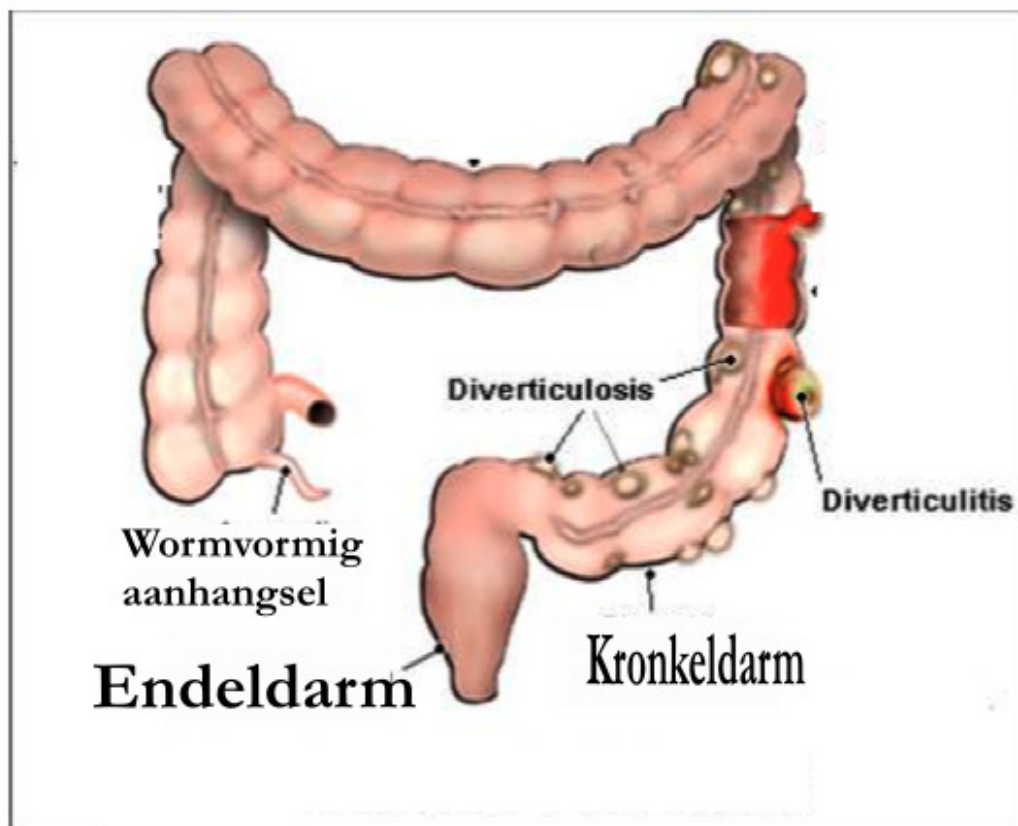
Geachte heer/mevrouw,

Wij doen onderzoek naar het effect van antibiotica op het beloop van milde diverticulitis. Uw arts heeft u gevraagd of u mee wilt werken aan dit onderzoek. U beslist zelf of u wilt meedoen. Voordat u de beslissing neemt, is het belangrijk om meer te weten over het onderzoek. Lees deze informatiebrief daarom rustig door. Bespreek het met partner, vrienden of familie. Ook is er een onafhankelijke arts, die veel weet van het onderzoek. Lees ook de algemene brochure. Daar staat veel algemene informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek in.

Hebt u na het lezen van de informatie nog vragen? Dan kunt u terecht bij de onderzoeker. Onderaan de brief vindt u haar contactgegevens.

Wat is diverticulitis?

Diverticulitis is een ontsteking van divertikels. Divertikels (Diverticulosis) zijn uitstulpingen die zich ontwikkelen in de wand van de dikke darm, gewoonlijk in het sigmoïd (kronkeldarm) of in het linkerdeel van de dikke darm. Divertikels van de dikke darm komen veel voor: ongeveer 50% van de bevolking op een leeftijd van 60 jaar. Ongeveer 10-25% van de mensen met divertikels ontwikkeld een ontsteking. De meeste mensen krijgen een milde vorm van deze ontsteking, dat is ook de vorm die u heeft. Het overige deel ontwikkelt een gecompliceerde ontsteking, in de vorm van een abces, fistel of een gaatje (perforatie) in de darm.



Waarom dit onderzoek?

Behandeling van milde acute diverticulitis bestaat uit observatie, pijnbestrijding, vochttoediening via een infuus en eventueel antibiotica. Het is echter onduidelijk of patiënten met milde acute diverticulitis ook daadwerkelijk baat hebben bij antibiotica. Hiervoor is geen wetenschappelijk bewijs. Er is geen eenduidig beleid binnen Nederland tussen specialisten onderling en internationaal tussen verschillende landen. Het gebruik van antibiotica is niet zonder risico's, waarvan resistentie ontwikkeling en allergische reacties de belangrijkste zijn.

Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd en welke antibiotica worden gebruikt?

Alle patiënten die zich presenteren met de diagnose milde diverticulitis wordt gevraagd mee te doen aan het onderzoek. In totaal zullen 533 mensen meedoen in 15 verschillende ziekenhuizen.

Om uit te zoeken of het geven van antibiotica leidt tot een sneller herstel wordt in één groep patiënten wel antibiotica gegeven en in de andere groep niet. De duur tot volledig herstel wordt in beide groepen vergeleken. Het antibioticum dat gebruikt wordt is amoxicilline-

clavulaanzuur. Als u hier allergisch voor bent of in de loop van de behandeling blijkt te zijn wordt er overgegaan op een combinatie van metronidazol en ciprofloxacin. Als u ergens allergisch voor bent moet u dit meteen doorgeven aan uw behandelend arts.

Als u besluit mee te doen met het onderzoek, zal het lot (randomisatie) bepalen of u met antibiotica wordt behandeld of niet. Verder is de behandeling volledig identiek tussen de twee groepen en wijkt het niet af van de gebruikelijke behandeling. Als u loot voor de antibioticagroep wordt u opgenomen in het ziekenhuis om in ieder geval 2 dagen antibiotica via het infuus te krijgen. Daarna kunt u overgaan op tabletten als uw ziekte toestand dit toelaat en eventueel naar huis gaan. Als u loot voor de groep zonder antibiotica wordt u alleen opgenomen als u te ziek bent om naar huis te gaan door bijvoorbeeld pijn of als u te ziek bent om te eten. Voor bevestiging van de diagnose wordt altijd een CT scan gemaakt. Na ontslag uit het ziekenhuis zullen wij u op gezette tijden, mede in het kader van het onderzoek, terugzien op de polikliniek: na 2, 6, 12 en 24 maanden.

Wat wordt er van u verwacht?

U kunt tijdens de behandeling uw eigen medicatie blijven gebruiken en mag eten wat u verdraagt.

Bent u zwanger, of geeft u borstvoeding? Dan mag u niet aan dit onderzoek meedoen.

Bent u in de vruchtbare leeftijd? Dan moet u voorkomen dat u tijdens het onderzoek zwanger wordt. Uw arts zal met u de meest geschikte voorbehoedmiddelen bespreken. Wordt u toch zwanger in de onderzoeksperiode? Neem direct contact op met de onderzoeker of uw arts. Het kan zijn dat dit onderzoek gevolgen heeft voor uw ongeboren kind.

Wat is meer of anders dan de reguliere behandeling(en) die u krijgt?

In het kader van dit onderzoek zal de zorg identiek zijn aan de gebruikelijke zorg bij de behandeling van diverticulitis. Daarnaast vragen we u bij opname een viertal vragenlijsten in te vullen. Na 3, 6, 12 en 24 maanden krijgt u dezelfde vragenlijsten thuisgestuurd met het verzoek deze ingevuld terug te sturen. Deze vragenlijsten hebben betrekking op uw ziekteverschijnselen en welbevinden. Dit zal ongeveer 10 minuten per keer in beslag nemen. Hiervoor kunt u benaderd worden door de onderzoekscoördinator, die hierdoor inzage heeft in uw persoonsgegevens. Als u poliklinisch wordt behandeld is het verder van belang om een aantal dingen in een zogenaamd patiënten dagboekje bij te houden. Hierin dient u bij te houden wat uw temperatuur is, of u nog pijnmedicatie gebruikt en of u zich volledig hersteld

voelt. Mogelijk verzoeken wij u bij poliklinische controle wat ontlasting in te leveren. Dit kunnen wij dan op kweek zetten.

Welke bijwerkingen kunt u verwachten?

De bijwerkingen die u kunt verwachten treden alleen op als u in de antibiotica groep wordt behandeld. Deze kunnen zijn: misselijkheid, braken, diarree, brijige ontlasting, buikpijn, huidafwijkingen en lichte verhoging van de leverwaarden in het bloed. Eventuele klachten moet u meteen melden aan uw behandelend arts, ook als u twijfelt of de klachten door de antibiotica worden veroorzaakt. Uw arts kan u hier uitsluitel over geven.

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

Een onderzoeksverpleegkundige en het medisch team zullen u naast de gebruikelijke zorg nauwlettend volgen om uw herstel goed in kaart te brengen. In Nederland geven chirurgen en MDL-artsen in meer dan 90% van de gevallen niet meer standaard antibiotica, omdat ze vinden dat dit niet nodig is. Internationaal wordt echter bijna altijd antibiotica gegeven. Het niet geven van antibiotica is dus waarschijnlijk zeer veilig en kan leiden tot een minder aantal bijwerkingen van antibiotica. Om toch steeds te bekijken of er geen voordeel zit aan het geven van antibiotica wordt dit op gezette tijden tijdens de studie bekeken. Als er toch een onverwacht voordeel uitkomt voor antibiotica wordt dit ogenblikkelijk wereldkundig gemaakt en krijgt u ook antibiotica als u gelooft heeft voor de *niet* antibiotica groep. Uw behandelend arts heeft overigens altijd het recht om u toch antibiotica te geven als hij dit om wat voor reden dan ook noodzakelijk acht. Het maakt hierbij niet uit dat u aan deze studie meedoet. Een ander mogelijk nadeel van deze studie is dat het invullen van de vragenlijsten wat extra tijd van u vergt.

Wat gebeurt er als u niet wenst deel te nemen aan dit onderzoek?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. U kunt zoveel tijd nemen als u wilt om te beslissen of u meedoet of niet. Als u besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft niets te tekenen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen. Als u patiënt bent, krijgt u gewoon de behandeling die u anders ook zou krijgen. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen. Ook tijdens het onderzoek. Indien u besluit deel te nemen dan zal uw huisarts of behandelend arts met uw toestemming hierover geïnformeerd worden.

Wat gebeurt er als het onderzoek is afgelopen?

Nadat het onderzoek is afgerond zullen de gegevens worden geanalyseerd. Dit gebeurt ook wanneer het onderzoek halverwege is. Als uit de tussentijdse beoordeling blijkt dat een van de behandelingen beter is wordt het onderzoek vroegtijdig gestopt. U wordt dan op de hoogte gebracht van de resultaten en krijgt de behandeling die beter is. Als u om wat voor reden dan ook besluit om met het onderzoek te stoppen of als de onderzoeker het onderzoek om wat voor reden dan ook stopt krijgt u de standaard behandeling voor uw ziekte. Aan het tussentijds stoppen met het onderzoek kleven voor u geen risico's.

Bent u verzekerd wanneer u aan het onderzoek meedoet?

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade als gevolg van het onderzoek. Dit geldt voor schade die naar boven komt tijdens het onderzoek, of binnen vier jaar na het einde van het onderzoek. In de bijlage vindt u de verzekerde bedragen, de uitzonderingen en de adresgegevens van de verzekeraar.

Wordt u geïnformeerd als er tussentijds voor u relevante informatie over de studie bekend wordt?

Het onderzoek zal zo nauwkeurig mogelijk volgens plan verlopen. Maar de situatie kan veranderen. Bijvoorbeeld door de reactie van uw lichaam, of door nieuwe informatie. 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 is, stoppen we direct met het onderzoek.

Wat gebeurt er met uw gegevens?

In de algemene brochure staat in algemene zin beschreven hoe er met uw gegevens wordt omgegaan. U vindt hier informatie over standaard inzage, de bewaartermijn, (anoniem) gebruik van de gegevens, wijze van bewaren en uw rechten met betrekking tot die gegevens. U heeft het recht om degene die de gegevens verwerkt te verzoeken uw gegevens ter beschikking te stellen, te verbeteren, aan te vullen, te verwijderen of af te schermen. Wij moeten uw gegevens 15 jaar bewaren. Misschien kunnen we daar later ook ander onderzoek mee uitvoeren. Als u dat niet wilt, respecteren wij dat natuurlijk. Als het nieuwe onderzoek gaat beginnen, vragen wij u opnieuw om uw toestemming. U kunt dan opnieuw beslissen of wij uw gegevens echt mogen gebruiken.

Wordt uw huisarts en/of behandelend specialist geïnformeerd bij deelname?

Wij laten uw huisarts schriftelijk weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. U moet hiervoor toestemming geven op het toestemmingsformulier. Als u geen toestemming geeft, kunt u niet meedoen aan het onderzoek.

Is er een vergoeding wanneer u besluit aan dit onderzoek mee te doen?

Er worden geen vergoedingen gedaan voor het meedoen aan dit onderzoek of voor reiskosten.

Welke medisch-ethische toetsingscommissie heeft dit onderzoek goedgekeurd?

De Medisch Ethische Commissie van het Academisch Medisch Centrum. Meer informatie over de goedkeuring vindt u in de algemene brochure.

Wilt u verder nog iets weten?

Wilt u graag een onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek? Dan kunt u terecht bij een onafhankelijke arts. Zijn gegevens vindt u hieronder:

Dr. O.R. Busch, chirurg

Academisch Medisch Centrum

Afdeling Chirurgie

Postbus 22660, 1100 DD AMSTERDAM ZUIDOOST

T: 020-56691111

Hopende op uw medewerking,

Met vriendelijke groet,

Dr. M.A. Boermeester, chirurg

Projectleider DIABOLO studie

Academisch Medisch Centrum

Afdeling Chirurgie

Postbus 22660, 1100 DD AMSTERDAM ZUIDOOST

T: 020-5662166

Bijlagen

- Algemene brochure medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen
- Verzekeringstekst

Bijlage

VERZEKERING

In overeenstemming met de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen heeft de AMC Medical Research B.V. voor medisch-wetenschappelijk onderzoek een verzekering afgesloten die door het onderzoek veroorzaakte schade door dood of letsel van de proefpersoon dekt.

- Dit betreft schade die zich tijdens of binnen vier jaar na de deelname aan het onderzoek openbaart en gemeld is binnen vier jaar na beëindiging van de deelname aan het onderzoek.
- Het bedrag waarvoor de verzekering is afgesloten bedraagt. 450.000, - per proefpersoon, met een maximum van 3.500.000, - voor het gehele onderzoek en 5.000.000 voor schade tengevolge van medisch-wetenschappelijk onderzoek die per verzekeringsjaar wordt gemeld.

De verzekering biedt dekking:

- voor schade tengevolge van de verwezenlijking van de aan deelname aan het wetenschappelijk onderzoek verbonden risico's waarover men niet schriftelijk is ingelicht.
- voor schade tengevolge van de verwezenlijking van de risico's waarover de deelnemer wel is ingelicht, maar die zich in ernstiger mate voordoet dan is voorzien.
- voor schade tengevolge van de verwezenlijking van de risico's waarover de deelnemer wél is ingelicht, maar die zeer onwaarschijnlijk werd geacht.

De verzekering biedt geen dekking:

- Voor schade die het gevolg is van het uitblijven van een vermindering van de gezondheidsproblemen van de proefpersoon, dan wel het gevolg is van de verdere verslechtering van de gezondheidsproblemen, indien de deelname aan het wetenschappelijk onderzoek plaatsvindt in het kader van de behandeling van deze gezondheidsproblemen;
- Voor schade door aantasting van de gezondheid van de proefpersoon waarvan aannemelijk is dat deze zich ook zou hebben geopenbaard wanneer de proefpersoon niet aan het onderzoek had deelgenomen;
- Voor schade tengevolge van deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek waarbij in de kring van beroepsgenoten gebruikelijke handelingen op het gebied van de geneeskunst met elkaar worden vergeleken en aannemelijk is dat de schade het gevolg is van de toegepaste handelingen;
- Voor schade die zich bij een nakomeling van de proefpersoon openbaart als gevolg van een nadelige inwerking van het onderzoek op de proefpersoon of de nakomeling;
- Voor schade die het gevolg is van het niet of niet volledig opvolgen van aanwijzingen en instructies door de proefpersoon, indien de proefpersoon daartoe althans in staat is. De verzekering dekt uitsluitend de schade van natuurlijke personen.

De dekking van specifieke schades en kosten is tot bepaalde bedragen beperkt.

Om aanspraak te kunnen maken op schadevergoeding dient de proefpersoon in geval van vermeende schade als gevolg van het onderzoek dit te melden aan:

Naam verzekeraar: Centramed B.A.

Adres verzekeraar: Postbus 191, 2270 AD, Voorburg

Polisnummer: 620.872.806

Voorts wordt de proefpersoon verzocht dienaangaande contact op te nemen met dr. M.A.Boormeester (020- 5662166).