

Proefpersoneninformatie voor deelname aan het extra onderzoek naar de hartfunctie tijdens het RENAL LIFECYCLE onderzoek

Officiële titel:

Een placebo gecontroleerde studie om het effect van dapagliflozine op nier- en hartfalen te onderzoeken bij nierpatiënten

Doel:

We onderzoeken de mogelijke positieve effecten van dapagliflozine in het voorkomen van nier- en hartfalen

Geachte heer/mevrouw,

U krijgt deze bijlage met informatie omdat we u willen vragen of u wilt meedoen aan een extra onderzoek tijdens het RENAL LIFECYCLE onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U leest hier om wat voor extra onderzoek het gaat, wat het voor u betekent, en wat de voor- en nadelen zijn.

Wilt u de informatie doorlezen en beslissen of u wilt meedoen aan het extra onderzoek? Als u meedoet aan deze extra onderzoeken, verandert er niets aan de onderzoeken die u krijgt tijdens deelname aan het RENAL LIFECYCLE onderzoek. Als u wilt meedoen aan het extra onderzoek, kunt u het toestemmingsformulier invullen aan het einde van deze informatiebrief.

1. Inleiding en achtergrond

We willen bij in totaal honderd deelnemers die buikdialyse (peritoneaal dialyse) krijgen onderzoek doen naar de mogelijk beschermende werking van de onderzoeksmedicatie, dapagliflozine, op het hart. Bij dialysepatiënten is hartfalen de belangrijkste oorzaak van hartaandoeningen en overlijden. Daarnaast is hartfalen ook een belangrijke oorzaak van ziekenhuisopnames en van klachten als kortademigheid en vermoeidheid.

Een verminderde hartspierfunctie komt voor bij 40-70% van de dialysepatiënten. SGLT-2 remmers, zoals dapagliflozine, verbeteren mogelijk de hartspierfunctie. Uit eerder onderzoek blijkt dat dit mogelijk ook geldt voor mensen met een sterk verminderde nierfunctie. We willen de werking van het hart in beeld brengen met onder andere een MRI en echo en zo onderzoeken of dapagliflozine de hartspierfunctie verbetert bij dialysepatiënten. Daarnaast willen we meten of dapagliflozine de conditie van dialyse patiënten verbetert. Dit meten we met een korte vragenlijst en een looptest.

2. Hoe verloopt het extra onderzoek?

U krijgt aan het begin van het onderzoek en na 1 jaar de volgende extra meting:

- MRI-scan van het hart (Magnetic Resonance Imaging)

Tijdens een MRI-scan van het hart wordt met behulp van radiogolven, een sterke magneet en een hartfilmpje afbeeldingen gemaakt van uw hart. Een MRI-scan van het hart is onschadelijk en doet geen pijn. De MRI-scan van het hart duurt ongeveer 15 minuten en het totale bezoek tussen de 30-45 minuten. U kunt niet meedoen aan dit onderzoek als u ernstige claustrofobie (angst in kleine ruimtes) heeft. De onderzoeker zal nagaan of er medische redenen zijn dat u geen MRI-scan mag ondergaan (bijvoorbeeld het dragen van een pacemaker).

U krijgt aan het begin van het onderzoek en na 6 maanden de volgende extra metingen (deze worden na 1 jaar ook verricht, als u dan nog behandeld wordt met buikdialyse):

- Echo van het hart

Tijdens een echo van het hart worden aan de buitenkant van uw lichaam met behulp van geluidsgolven afbeeldingen van uw hart gemaakt en metingen verricht. Op de echo van het hart ziet de onderzoeker hoe uw hart werkt en hoe hard het pompt. Een echo van het hart is onschadelijk en doet geen pijn. De echo van het hart duurt ongeveer 30 minuten.

- Meting lichaamssamenstelling

Tijdens deze meting, ook bekend als bio-impedantie meting, wordt de hoeveelheid water en weefsel in uw lichaam bepaald door de elektrische weerstand van het lichaam te meten. Hierdoor kunnen wij een schatting maken van de hoeveelheid vocht in het lichaam, iets wat ook de hartspierfunctie kan beïnvloeden. Bij dit onderzoek worden twee plakkers op de hand en op de voet geplakt waarover een klein stroompje door het lichaam gaat. Zo wordt de elektrische weerstand gemeten. Dit stroompje is niet voelbaar, het onderzoek is onschadelijk en doet geen pijn. De meting duurt ongeveer 15 minuten.

- Zes minuten looptest

Tijdens de zes minuten looptest wordt u gevraagd in zes minuten een zo groot mogelijke afstand te wandelen. Tijdens de test worden uw hartslag en het zuurstof gehalte in uw bloed gemeten met behulp van een knijper op uw vinger. Deze meting is onschadelijk en doet geen pijn. Het doel van de test is bepalen tot welke lichamelijke inspanning u in staat bent. Dit hangt ook samen met de hartspierfunctie. Deze test duurt 6 minuten.

- Vragenlijst over mogelijke klachten veroorzaakt door hartfalen (KCCQ-12)

We vragen u om een korte vragenlijst met 12 meerkeuzevragen in te vullen. Mocht uw hart minder goed functioneren, kan het zijn dat u sneller vermoeid bent of kortademig wordt. In deze vragenlijst wordt gevraagd of deze symptomen ervoor zorgen dat iets niet lukt. Het invullen van deze vragenlijst duurt ongeveer 3 min.

- Gegevens over buikdialyse behandeling

We vragen bij uw behandelend arts de informatie op over uw buikdialyse schema, welke spoelvoeistof u gebruikt, de hoeveelheid vocht die wordt onttrokken tijdens de dialyse (ultrafiltratie) en de gegevens van de buikvliesmetingen (PET-testen). Dit is informatie die tijdens uw dialyse behandeling al wordt verzameld door uw behandelend arts en waarvoor u geen extra onderzoeken hoeft te ondergaan.

- Verzamelen en opslaan bloed, urine en uitloopvloeistof
Bij buikdialyse wordt spoelvloeistof gebruikt. Normaal wordt deze spoelvloeistof na het uitlopen weggegooid. Voor het onderzoek wordt tijdens het studiebezoek na het uitlopen een klein beetje uitloopvloeistof opgeslagen. Ook wordt er extra bloed en urine afgenomen. In deze uitloopvloeistof, bloed- en urine-monsters kunnen extra metingen worden gedaan die iets zeggen over de hartspierfunctie. Dit lichaamsmateriaal wordt opgeslagen in het Amsterdam UMC.

3. Wat doen we met de extra gegevens en lichaamsmateriaal?

Welk extra lichaamsmateriaal bewaren we?

We bewaren kleine hoeveelheden bloed, urine en uitloopvloeistof.

Hoelang bewaren we het extra afgenomen lichaamsmateriaal?

De extra monsters bloed, urine en uitloopvloeistof bewaren we in het Amsterdam UMC. Het lichaamsmateriaal wordt 25 jaar bewaard om daarop in de loop van dit onderzoek nog nieuwe bepalingen te kunnen doen die te maken hebben met dit onderzoek. Zodra dit niet meer nodig is, vernietigen we uw lichaamsmateriaal.

Hoe beschermen we uw privacy?

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens en uw lichaamsmateriaal een code. Op al uw gegevens en lichaamsmateriaal zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het Amsterdam UMC. Als we uw gegevens en lichaamsmateriaal verwerken, gebruiken we steeds alleen die code. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over u ging.

Mogen we uw extra gegevens en lichaamsmateriaal gebruiken voor ander onderzoek?

Uw extra gegevens en uw (overgebleven) lichaamsmateriaal kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van nierfalen en hartfalen. Daarvoor zullen uw extra gegevens en lichaamsmateriaal 25 jaar worden bewaard.

Schema extra onderzoeken

	Screening	Behandelingsperiode						(Vervroegde) Beëindiging
Bezoeken	1 Geschiktheids- bezoek	2 Randomisatie -bezoek	3 Veiligheids- bezoek	4	5	6	7, 8, 9, 10, 11, 12 ...	eindbezoek
Week	-2	0	2	12	6 maanden	1 jaar	Elke 6 maanden	
Geïnformeerde toestemming	x							
MRI-scan van het hart		x				x		
Echo van het hart		x			x	x [^]		
Meting lichaamssamenstelling		x			x	x [^]		
Zes minuten wandeltest		x			x	x [^]		
Vragenlijst over hartfalen		x			x	x [^]		
Verzameling gegevens buikdialyse behandeling		x			x	x [^]	x [^]	x [^]
Opslag monsters bloed, urine en uitloopvloeistof		x			x	x [^]		
^ alleen wanneer u nog behandeld wordt met buikdialyse 1 jaar na start van het onderzoek.								

Aanvullend toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij het extra onderzoek naar de hartfunctie tijdens de RENAL LIFECYCLE studie

- Ik heb de extra informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn goed genoeg 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 met het onderzoek. Of om ermee te stoppen. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik wil stoppen.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om informatie op te vragen bij mijn huisarts en/of specialist(en) die mij behandelt over mijn medicijngebruik en behandelmethodes zolang het te maken heeft met de veiligheid en/of algemene vraagstelling van het onderzoek.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn huisarts of specialist informatie te geven over onverwachte bevindingen uit het onderzoek die van belang zijn voor mijn gezondheid.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens en lichaamsmateriaal te verzamelen, gebruiken en eventueel te delen met andere onderzoekers, zowel nationaal als internationaal, ook buiten Europa. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvragen te beantwoorden die te maken hebben met het onderzoek. Het delen van data en lichaamsmateriaal gebeurt alleen gecodeerd. Het extra afgenomen lichaamsmateriaal wordt opgeslagen in het Amsterdam UMC.
- Ik wil meedoen aan dit extra onderzoek.

Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming voor het maken van een MRI scan	N.v.t. <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming voor het maken van een echo van het hart, een meting van lichaamssamenstelling, de zes minuten wandeltest, een vragenlijst over hartfalen, het verzamelen van gegevens over de buikdialyse behandeling en voor opslag van bloed, urine en uitloopvloeistof.	N.v.t. <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>

Mijn naam is (proefpersoon):

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

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

Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die de toestemming van de proefpersoon kan beïnvloeden?
Dan laat ik dit op tijd weten aan deze proefpersoon.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):.....

Handtekening:.....

Datum: __ / __ / __

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:.....

Functie:.....

Handtekening:.....

Datum: __ / __ / __

De proefpersoon krijgt een informatiebrief mee en een getekende versie van het toestemmingsformulier.