

LEVODOPA BIJ PATIËNTEN MET VROEGE ZIEKTE VAN PARKINSON **informatie voor deelnemers**

Geachte heer/ mevrouw,

Wij vragen u vriendelijk om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk 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 onafhankelijk persoon, 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 X, neuroloog in het X. Onderaan deze brief vindt u zijn contactgegevens. Een onderzoeksverpleegkundige neemt binnen drie dagen nadat uw neuroloog deze informatie aan u heeft gegeven telefonisch contact met u op om meer informatie te geven over het onderzoek.

Wat is het doel van het onderzoek?

U heeft de ziekte van Parkinson. Klachten zoals beven, traagheid en stijfheid kunnen goed behandeld worden met geneesmiddelen. Maar op dit moment is niet duidelijk of het beter is deze geneesmiddelen direct of juist later te starten. Het effectiefste en meest gebruikte geneesmiddel voor de ziekte van Parkinson is levodopa. In het verleden werd aangenomen dat levodopa op lange termijn schadelijk is en zelfs de ziekte versnelt. Daarom zijn neurologen terughoudend met het voorschrijven van levodopa. Bij de ziekte van Parkinson wordt de behandeling met medicijnen meestal pas gestart als een patiënt beperkingen ondervindt in het dagelijks leven. De resultaten van nieuwe onderzoeken wijzen er echter op dat levodopa op de lange termijn mogelijk een gunstig effect heeft op de Parkinson-klachten. Als dat inderdaad zo is, zou bij patiënten met de ziekte van Parkinson meteen gestart moeten worden met levodopa.

Daarom willen wij met een zorgvuldig opgezet onderzoek bekijken of het beter is om direct of juist later te starten met levodopa en of levodopa een gunstig effect heeft op de langere termijn.

Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?

Als in een onderzoek het effect van een behandeling onderzocht wordt is het belangrijk dat de patiënten die de behandeling krijgen vergeleken worden met patiënten die de behandeling niet krijgen. Daarom is het onderzoek als volgt opgezet. Alle patiënten worden verdeeld in twee groepen. Één helft van de patiënten krijgt gedurende 80 weken drie keer per dag levodopa en de andere helft van de patiënten krijgt eerst 40 weken drie keer per dag een placebo en daarna 40 weken drie keer per dag levodopa. Een placebo is een pil zonder werkend geneesmiddel, maar die precies lijkt op de pil met het werkende geneesmiddel. Het placebo wordt gebruikt om eventuele veranderingen die ontstaan doordat deelnemers en onderzoekers weten welke behandeling de deelnemer krijgt te neutraliseren. Op deze manier krijgt dus de ene helft van de patiënten gedurende 80 weken levodopa en de andere helft alleen de laatste 40 weken. Zo kunnen we het directe effect van levodopa onderscheiden van het effect door langer gebruik van levodopa omdat alle patiënten de laatste 40 weken dezelfde hoeveelheid levodopa gebruiken (80 weken versus 40 weken). Door middel van een loting wordt u ingedeeld in één van deze twee groepen. U en de onderzoeker weten niet in welke van de twee groepen u bent ingeloot. Deze loting is noodzakelijk omdat zo wordt voorkomen dat de onderzoekers de patiënten ongelijk verdelen over de twee groepen. Aan dit nationale onderzoek zullen 446 patiënten meedoen.

Krijgt u tijdens het onderzoek steeds meer klachten? Dan kunt u terecht bij X, neuroloog in het X. Onderaan deze brief vindt u zijn contactgegevens.

Voor het onderzoek komt u in totaal acht keer naar het ziekenhuis. Als u meedoet wordt door middel van een aantal testen en vragenlijsten uw functioneren en algemene gezondheid

vastgelegd. Het eerste bezoek duurt ongeveer drie uur. Vervolgens zal hetzelfde onderzoek met de meetschalen en testen worden herhaald na vier, 20, 40, 44, 56, 68 en 80 weken. De zeven vervolfbezoeken zullen ongeveer twee uur in beslag nemen.

Genetisch onderzoek met uw bloed

Voor het onderzoek willen wij ook uw bloed onderzoeken. Als u dit goed vindt, zullen er tijdens het eerste bezoek 3 buisjes bloed van 7 mL worden afgenomen via een venapunctie. U kunt ook aan het onderzoek deelnemen als u geen bloed wilt afstaan. Na het afnemen van het bloed ontstaat er soms een lokale bloeditstorting ("blauwe plek").

Met het bloed willen wij bijvoorbeeld te weten te komen of – deels nog onbekende – genetische factoren leiden tot een beter effect van de medicijnen. Indien u besluit zich als proefpersoon terug te trekken uit het onderzoek kunt vragen om vernietiging van het bloed door contact op te nemen met X, neuroloog in het X, telefoon X – X.

Wat gebeurt er met de resultaten van het genetisch onderzoek?

Soms zijn de resultaten van onderzoek van belang voor uw eigen gezondheid. U moet dan vooral denken aan risico's op een aandoening die door medisch ingrijpen kunnen worden verkleind of aan een aandoening die behandeld moet worden. De kans dat zo'n resultaat bij dit onderzoek in uw bloed wordt gevonden is uitermate klein.

Wanneer wij zo iets vinden, wordt u hierover geïnformeerd door een van de onderzoekers en eventueel uw behandelend specialist. Met uw toestemming brengen wij ook uw huisarts op de hoogte. Indien u niet over dit soort resultaten geïnformeerd wil worden, kunt u niet deelnemen aan het onderzoek. Een resultaat van het onderzoek bij u kan ook voor uw familieleden van belang zijn. Soms gaat het om erfelijke eigenschappen die ook bij uw familieleden kunnen voorkomen. Als dat het geval is, zullen wij u daarvan op de hoogte stellen. Wij zullen u dan een brief voor uw familieleden geven om hen nader in te lichten. In deze brief staat dan ook met wie de familieleden contact kunnen opnemen voor nadere informatie. Uw familieleden beslissen dan zelf of ze van dit aanbod gebruik willen maken. Wij zullen niet zonder uw toestemming contact opnemen met uw familieleden.

Wat zijn de andere mogelijke behandelingen?

In de fase van de ziekte waarin u nu bent worden patiënten in het algemeen niet behandeld met medicijnen. Bij de meeste patiënten wordt begonnen met de behandeling als er sprake is van beperkingen in het functioneren in het dagelijks leven. Andere medicijnen voor de ziekte van Parkinson zijn onder andere pramipexol (Sifrol), ropinirol (Requip), amantadine (Symmetrel), selegiline en rasagiline (Azilect).

Welke bijwerkingen kunt u verwachten?

Soms treden bijwerkingen op van de studie-medicijnen. Deze bijwerkingen zijn dosis-afhankelijk. Dat betekent dat u bij een grotere hoeveelheid levodopa een grotere kans heeft op bijwerkingen. De hoeveelheid levodopa die u krijgt in het kader van het onderzoek is laag. Daarom is de kans op bijwerkingen klein. Sommige bijwerkingen zijn zeldzaam. U leest daarover meer in de algemene brochure. Als er een bijwerking optreedt, dan kunt u terecht bij X, neuroloog in het X. Onderaan deze brief vindt u zijn contactgegevens.

Levodopa kan de volgende bijwerkingen hebben:

- maag-darmstoornissen zoals misselijkheid (kan vooral optreden aan het begin van de studie);
- lage bloeddruk bij snel opstaan.

Later in de ziekte kan het ook de volgende bijwerkingen hebben:

- onwillekeurige overtollige bewegingen.

Als u zwanger bent of borstvoeding geeft kunt u niet meedoen aan dit onderzoek. Als u in de vruchtbare leeftijd bent, dan moet u voorkomen dat u tijdens het onderzoek zwanger wordt. Uw arts zal met u de meest geschikte voorbehoedmiddelen bespreken. Als u toch

zwanger wordt tijdens de onderzoeksperiode, moet u contact opnemen met de onderzoeker of uw arts. Het kan namelijk zijn dat dit onderzoek gevolgen heeft voor uw ongeborn kind.

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

Het kan zijn dat levodopa direct verbetering geeft van uw klachten. Wij willen onderzoeken of het eerder starten met levodopa voordelen heeft voor uw gezondheidstoestand op de langere termijn. Het kan zijn dat u last krijgt van de bijwerkingen van levodopa, zoals onwillekeurige overtollige bewegingen.

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. Als u besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft dan 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.

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 kunt u lezen hoe er met de gegevens van proefpersonen wordt omgegaan. Gegevens die tijdens het onderzoek over u verzameld worden blijven geheim. De onderzoeker slaat uw gegevens op met een code en alleen de onderzoeker weet welke code u heeft. U zult uw naam of persoonsgegevens daarom nooit tegenkomen in rapporten of artikelen over het onderzoek. Er is een aantal mensen, dat uw gegevens in mag zien. Dit zijn het onderzoeksteam, de toetsingscommissie, monitors, auditors en de Inspectie voor de Gezondheidszorg.

Na het afsluiten van dit onderzoek kan het zijn dat wij u willen benaderen om vervolgmetingen te verrichten. Mocht dit het geval zijn, dan nemen wij op dat moment contact met u op. U kunt dan beslissen of u wilt deelnemen aan het vervolgonderzoek. Op het toestemmingsformulier kunt u aangeven of u het goed vindt dat wij u benaderen voor het eventuele vervolgonderzoek

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.

Zijn er extra kosten/ is er een vergoeding wanneer u besluit aan dit onderzoek mee te doen?

Voor de reiskosten die u maakt in het kader van dit onderzoek ontvangt u een vergoeding. U maakt geen andere extra kosten bij deelname aan dit onderzoek.

Welke medisch-ethische toetsingscommissie heeft dit onderzoek goedgekeurd?

De Medisch Ethische ToetsingsCommissie van het AMC heeft dit onderzoek goedgekeurd. Meer informatie over de goedkeuring vindt u in de algemene brochure.

Wilt u verder nog iets weten?

Als u vragen heeft over het onderzoek kunt u via het secretariaat van de afdeling Neurologie, contact opnemen met X, neuroloog in het X, telefoon X - X. Als u onafhankelijk advies wil met betrekking tot het onderzoek van iemand die niet bij het onderzoek is betrokken is kunt u contact opnemen met X bereikbaar via telefoonnummer X – X. Indien u besluit om deel te nemen aan het onderzoek, dient u bijgaand toestemmingsformulier te ondertekenen.

Bijlagen

- Algemene brochure medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen
- Verzekeringsinformatie

VROEGE LEVODOPA BIJ PATIËNTEN MET VROEGE ZIEKTE VAN PARKINSON

Toestemmingsformulier

Ik heb de “patiënteninformatie” en dit “toestemmingformulier” gelezen en begrepen, en ik stem toe om deel te nemen in deze studie.

Ik kon aanvullende vragen stellen. Mijn vragen zijn genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe. Ik weet dat meedoen helemaal vrijwillig is. Ik weet dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.

Ik geef toestemming om mijn gegevens te gebruiken voor de doelen die in de informatiebrief staan.

Ik ga ermee akkoord dat ik een kopie van dit formulier krijg en dat er een kopie bij mijn medische gegevens wordt bewaard.

Ik stem toe dat de huisarts en mijn behandelende specialisten geïnformeerd worden over mijn deelname aan het onderzoek.

Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen zien. Die mensen staan vermeld in de patiënteninformatie.

Ik geef toestemming om mijn onderzoeksgegevens 20 jaar na afloop van dit onderzoek te bewaren.

Ik geef **wel/ geen*** toestemming dat de onderzoekers na het onderzoek nogmaals contact met mij mogen opnemen voor een eventuele vervolgmeting.

Ik geef **wel/ geen*** toestemming dat de onderzoekers 3 buisjes bloed afnemen voor toekomstig genetisch onderzoek

Ik geef **wel/geen*** toestemming om mijn lichaamsmateriaal (bloed) nog 10 jaar na afloop van dit onderzoek te bewaren, zodat dit in de toekomst misschien gebruikt kan worden voor een nieuw onderzoek.

* Doorhalen wat niet van toepassing is.

Naam patiënt

Datum

Handtekening

Ondergetekende verklaart dat hij/zij de proefpersoon volledig heeft geïnformeerd over het onderzoek.

Naam onderzoeker

Datum

Handtekening

VROEGE LEVODOPA BIJ PATIËNTEN MET VROEGE ZIEKTE VAN PARKINSON

Toestemmingsformulier

Ik heb de “patiënteninformatie” en dit “toestemmingformulier” gelezen en begrepen, en ik stem toe om deel te nemen in deze studie.

Ik kon aanvullende vragen stellen. Mijn vragen zijn genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe. Ik weet dat meedoen helemaal vrijwillig is. Ik weet dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.

Ik geef toestemming om mijn gegevens te gebruiken voor de doelen die in de informatiebrief staan.

Ik ga ermee akkoord dat ik een kopie van dit formulier krijg en dat er een kopie bij mijn medische gegevens wordt bewaard.

Ik stem toe dat de huisarts en mijn behandelende specialisten geïnformeerd worden over mijn deelname aan het onderzoek.

Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen zien. Die mensen staan vermeld in de patiënteninformatie.

Ik geef toestemming om mijn onderzoeksgegevens 20 jaar na afloop van dit onderzoek te bewaren.

Ik geef **wel/ geen*** toestemming dat de onderzoekers na het onderzoek nogmaals contact met mij mogen opnemen voor een eventuele vervolgmeting.

Ik geef **wel/ geen*** toestemming dat de onderzoekers 3 buisjes bloed afnemen voor toekomstig genetisch onderzoek

Ik geef **wel/geen*** toestemming om mijn lichaamsmateriaal (bloed) nog 10 jaar na afloop van dit onderzoek te bewaren, zodat dit in de toekomst misschien gebruikt kan worden voor een nieuw onderzoek.

* Doorhalen wat niet van toepassing is.

Naam patiënt

Datum

Handtekening

Ondergetekende verklaart dat hij/zij de proefpersoon volledig heeft geïnformeerd over het onderzoek.

Naam onderzoeker

Datum

Handtekening