

E-Vita hartfalen:

Het effect van een informatieve
website en telemonitoring

Inhoud

| | |
|--|---|
| Inleiding | 3 |
| 1. Wat is het doel van het onderzoek? | 3 |
| 2. Welk product wordt onderzocht? | 3 |
| 3. Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd en wat wordt er van u verwacht? | 4 |
| 4. Wat is meer of anders dan de reguliere behandeling die u krijgt? | 4 |
| 5. Wat zijn mogelijke voor- en nadelen van deelname aan dit onderzoek? | 5 |
| 6. Wat gebeurt er als u niet wenst deel te nemen aan dit onderzoek? | 5 |
| 7. Wanneer kunt u niet meedoen? | 5 |
| 8. Wat gebeurt er als het onderzoek is afgelopen? | 5 |
| 9. Bent u verzekerd wanneer u aan het onderzoek meedoet? | 6 |
| 10. Wordt u geïnformeerd als er tussentijds voor u relevante informatie over de studie bekend wordt? | 6 |
| 11. Wat gebeurt er met uw gegevens? | 6 |
| 12. Wordt uw huisarts geïnformeerd bij deelname? | 6 |
| 13. Welke medisch-ethische toetsingscommissie heeft dit onderzoek goedgekeurd? | 6 |
| 14. Wilt u verder nog iets weten? | 7 |
| Gegevens onderzoekster: | 7 |
| Gegevens ziekenhuis: | 7 |
| Onafhankelijk advies: | 7 |
| 15. Klachten | 8 |

Geachte heer/mevrouw, Wij vragen u als onderzoeksteam van de e-Vita hartfalen studie, 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 informatiefolder rustig door. Bespreek het met partner, vrienden of familie. Ook is er een onafhankelijke arts, die veel weet van het onderzoek die u kunt raadplegen. Lees ook de Algemene Brochure. Daar staat veel algemene informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek in. Wij benaderen u omdat u behandeld wordt bij een van de hartfalenpoliklinieken die meedoen aan dit onderzoek. Het onderzoek zal vooral bij u thuis plaatsvinden. In totaal zullen 750 mensen deelnemen aan dit onderzoek. Het onderzoeksteam

1. Wat is het doel van het onderzoek?

Hartfalen komt steeds vaker voor in Nederland. Met de vergrijzing stijgt het aantal mensen met hartfalen. Om ook in de toekomst een hoge kwaliteit van zorg te leveren, willen wij onderzoeken hoe 2 soorten elektronische hulpmiddelen uw kwaliteit van leven, zelfzorg, ziekenhuisopnames en overleven kunnen beïnvloeden. Ook willen we onderzoeken of we ondanks minder bezoeken aan uw arts, toch intensievere zorg kunnen bieden.

2. Welk product wordt onderzocht?

Er zijn twee soorten hulpmiddelen die wij gaan testen in dit onderzoek. Het eerste hulpmiddel bestaat uit een website die speciaal gemaakt is voor mensen met hartfalen, met uitgebreide informatie over de ziekte en hoe u met uw ziekte om kunt gaan. De website is gemaakt door zorgverleners die gespecialiseerd zijn in hartfalen met hulp van patiënten en mantelzorgers onder ‘toezien oog’ van een betrouwbare organisatie die zich inzet om de zorg voor patiënten met hartfalen te verbeteren. De website geeft antwoord op veel gestelde vragen en er staan korte lijsten en tabellen op die u kunnen helpen. Deze kunt u printen en invullen en helpen u om uw ziekte zelf te ‘monitoren’. Ook biedt de website informatie voor uw naasten en hoe zij kunnen omgaan met uw hartfalen.

Het tweede hulpmiddel bestaat uit het “telemonitoring systeem” genaamd Motiva van Philips, verbonden aan het e-Vita platform op het internet waarop metingen van uw bloeddruk, hartslag en gewicht worden genoteerd. De privacy op het e-Vita platform wordt bewerkstelligd doordat de gegevens versleuteld opgeslagen worden op een beveiligde site en mensen alleen toegang tot het platform heeft met een gebruikersnaam en een wachtwoord.

De metingen gebeuren met een eenvoudig meetkastje dat bij u thuis wordt

geïnstalleerd. U heeft zelf toegang tot deze internetpagina maar ook uw hartfalenverpleegkundige, cardioloog en huisarts. De metingen die u thuis doet met de weegschaal, bloeddruk- en hartslagmeter (die u bij het onderzoek krijgt) komen automatisch op de internetpagina te staan en als de uitslagen afwijkend zijn krijgt de huisarts/ hartfalenverpleegkundige een signaal. Hij/zij neemt dan contact met u op en in overleg met de cardioloog en huisarts wordt bepaald wat er het beste gedaan kan worden. Het meetkastje, weegschaal, bloeddruk- en hartslagmeter zullen na het onderzoek zeer waarschijnlijk weer teruggenomen worden door de leverancier.

3. Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd en wat wordt er van u verwacht?

Het gaat om een gerandomiseerd onderzoek, waarin de toegevoegde waarde van de twee nieuwe hulpmiddelen met de bestaande behandeling vergeleken worden. Deelnemers worden door het lot verdeeld in drie groepen. Groep 1 krijgt de bestaande behandeling zoals die nu gebruikelijk is (dus zonder de 2 hulpmiddelen (website en telemonitoring)); in groep 2 wordt de standaard behandeling uitgebreid met de informatie website; patiënten in groep 3 zullen een aangepast zorgpad krijgen met zowel de informatie website als de “telemonitoring” (internetpagina met de metingen op afstand).

Het onderzoek gaat twaalf maanden duren. Dit gaat in vanaf het moment dat u het toestemmingsformulier getekend heeft. U wordt gevraagd aan het begin en na drie, zes en twaalf maanden vragenlijsten over uw gezondheid in te vullen. De vragenlijsten worden per e-mail naar u toegestuurd en kunt u thuis invullen. Het invullen duurt ongeveer 1 ½ uur. Ook wordt er bloed afgenomen aan het begin, na zes maanden en aan het eind van het onderzoek om bepalingen te doen die informatie geven over uw gezondheidstoestand. De bloedafname zal plaatsvinden in het ziekenhuis waar ook de hartfalenpolikliniek gevestigd is. De bloedafname zelf neemt 5 minuten in beslag, maar kan meer tijd kosten met uw reis- en wachttijd. De uitslagen van het bloed krijgt u van de hartfalenverpleegkundige/cardioloog te horen. Er wordt tevens bloed (maximaal 16 ml) bewaard voor toekomstig onderzoek naar het effect van het gebruik van de hulpmiddelen op bloedwaarden.

Alle opgeslagen gegevens zullen worden verwerkt zonder uw persoonlijke gegevens (bv naam, adres). Deelnemers in groep 2 en 3 krijgen informatie en instructie over de nieuwe hulpmiddelen. Van de mensen in groep 3 wordt verwacht dat zij thuis gewicht, bloeddruk en hartslag meten met de geleverde apparaten. Dit dient elke dag op de zelfde tijd te gebeuren.

4. Wat is meer of anders dan de reguliere behandeling die

u krijgt?

Als u in groep 3 bent ingedeeld, wordt uw gewicht, bloeddruk en hartslag die u dagelijks meet “op afstand” bijgehouden door de hartfalenverpleegkundige. Hier zit geen extra risico aan vast. Wel kan de hartfalenverpleegkundige, huisarts of cardioloog u bellen met adviezen over bijvoorbeeld uw medicijnen als u in korte tijd enkele kilo's bent aangekomen, omdat dit kan betekenen dat u teveel vocht vasthoudt. De waardes van de thuismetingen worden 1x per dag op werkdagen (niet in het weekend) bekeken door de hartfalenverpleegkundige. Daarnaast krijgt u geen routine afspraken meer bij de hartfalenpolikliniek, dit omdat deze vervangen worden door de controles “op afstand” met behulp van de thuismetingen. Mocht u toch ongerust zijn over uw gezondheidstoestand mag u altijd een afspraak maken en u kunt uw behandelaar ook altijd bellen.

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

U krijgt mogelijk meer inzicht in uw ziekte door de informatie van de website en de thuismetingen. De deelnemers in groep 3 vinden het mogelijk prettig minder vaak naar de polikliniek te hoeven reizen voor routine controles. We verwachten voor u geen nadelen als u deelneemt aan dit onderzoek. Mogelijk kunt u het driemaal afnemen van bloed en invullen van vragenlijsten als belastend ervaren.

6. 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 niet meedoet, krijgt u gewoon de normale behandeling. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen. Ook tijdens het onderzoek. Dat zal dan vanzelfsprekend geen nadelige gevolgen hebben voor uw behandeling.

7. Wanneer kunt u niet meedoen?

U kunt niet meedoen aan dit onderzoek als u geen toegang tot internet en e-mail heeft en niet in staat bent Nederlands te lezen en te begrijpen.

8. Wat gebeurt er als het onderzoek is afgelopen?

Deelname aan dit onderzoek is afgelopen wanneer u zelf besluit niet verder te gaan of wanneer het onderzoek eindigt. Aan het tussentijds beëindigen van deelname zijn geen gezondheidsrisico's verbonden. Wij zullen u wel vragen of wij uw patiëntendossier in het ziekenhuis of bij uw huisarts mogen raadplegen aan het einde van de studie en in de periode daarna om belangrijke gezondheids-uitkomsten zoals ziekenhuisopnames of overlijden te meten. Ook vragen we u toestemming om in de periode volgend op het

onderzoek gegevens bij het Centraal Bureau voor de Statistiek (CBS) op te vragen. We willen deze gegevens bij huisarts, specialist en CBS graag hebben, omdat we willen nagaan of de nieuwe hulpmiddelen die we testen op de korte of langere termijn effect hebben op het aantal ziekenhuisopnames en de overleving. Ook hierbij zullen de gegevens worden verwerkt zonder dat uw persoonlijke gegevens (bv naam, adres) daarbij worden betrokken.

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

Omdat er geen schade wordt verwacht als gevolg van dit onderzoek is er geen verzekering afgesloten.

10. 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 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.

11. Wat gebeurt er met uw gegevens?

Een paar andere mensen kunnen uw gegevens zien. Deze mensen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is. Mensen die uw gegevens in kunnen zien zijn bijvoorbeeld monitors, auditors etc. Meer informatie kunt u vinden in de Algemene Brochure van VWS. Uw onderzoeksgegevens worden na afloop van het onderzoek nog 20 jaar bewaard. Misschien kunnen we daar later een ander onderzoek mee uitvoeren binnen hetzelfde onderzoeksgebied. Wij zullen u hiervoor dan opnieuw benaderen. Na 20 jaar worden alle niet-anonieme onderzoeksgegevens vernietigd. U kunt altijd later beslissen de toestemming in te trekken.

12. Wordt uw huisarts 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.

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

Voor dit onderzoek is toestemming verkregen van de Raad van Bestuur van de Universiteit Utrecht na een positief oordeel van de Medisch Ethische Toetsingscommissie UMC Utrecht. Meer informatie hierover vindt u in de

Algemene Brochure.

14. Wilt u verder nog iets weten?

Het onderzoek wordt gefinancierd door Stichting Zorg Binnen Bereik (www.zorgbinnenbereik.nl), een onafhankelijke stichting gesubsidieerd door Philips en Achmea met als doel toegankelijkheid van zorg voor chronische ziekten zoals hartfalen, COPD en diabetes mellitus te verbeteren.

Vanaf het moment dat u per brief gevraagd wordt om deel te nemen aan het onderzoek heeft u 7 dagen bedenktijd. Voor het stellen van vragen en/of nadere informatie kunt u altijd terecht bij de onderzoekster.

Gegevens onderzoekster:

Kim Wagenaar (onderzoeker in opleiding)

UMC Utrecht, div. Julius Centrum

Postbus 85500, 3508 GA Utrecht

Nederland

Tel: (088) 756 81 67

E-mail: k.wagenaar-2@umcutrecht.nl

Gegevens ziekenhuis:

Tevens kunt u vragen stellen en/of voor informatie terecht bij de hartfalenpoli van Ziekenhuis Gelderse Vallei:

maandag t/m vrijdag tussen 12.00 en 13.00 uur (0318) 43 58 52.

Onafhankelijk advies:

Wilt u graag een onafhankelijk advies over het meedoen aan dit onderzoek? Dan kunt u terecht bij een onafhankelijke arts.

Alfred Sachs (huisarts en onderzoeker)

UMC Utrecht, div. Julius Centrum

Postbus 85500, 3508 GA Utrecht

Nederland

Tel: (088) 756 85 05 E-mail: a.p.e.sachs@umcutrecht.nl

15. Klachten

Indien u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit melden aan de onderzoeker of uw behandelend arts. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot de klachtenfunctionaris van Ziekenhuis Gelderse Vallei, (0318) 43 43 60.

| | | Schema activiteiten e-Vita hartfalen | | |
|--------|--|--------------------------------------|--------------------------------|--|
| | | Beoordelen mogelijkheid deelname | | |
| | | Toestemming deelnemer | | |
| | | Randomiseren | | |
| | | Standaard behandeling | Standaardbehandeling + website | Aangepast met website |
| Begin | vragenlijst, bloeddruk, gewicht, bloeddruk, hartslag | | | vragenlijst, bloeddruk, gewicht, bloeddruk, hartslag |
| 3 mnd | vragenlijst | | | vragenlijst |
| 6 mnd | vragenlijst, bloeddruk | | | vragenlijst, bloeddruk |
| 12 mnd | vragenlijst, bloeddruk | | | vragenlijst, bloeddruk |

* Dagelijks thuis gewicht, bloeddruk en hartslag meten met de geleverde apparaten.