

Wetenschappelijk onderzoek

Meer informatie over het wetenschappelijk onderzoek

High-TeC Study

U bent gevraagd om mee te doen aan een nieuw wetenschappelijk onderzoek over het gebruik van de hoge-luchtstroom-neusbril tijdens en na een longaanval. Hier krijgt u meer uitleg over wat het onderzoek inhoudt.

Meedoen aan de High-TeC Studie

Video voice-over

U bent gevraagd om mee te doen aan een onderzoek over het gebruik van een hoge-luchtstroom-neusbril tijdens en na een longaanval.

De hoge-luchtstroom-neusbril is een nieuwe therapie, waarbij u met een speciaal apparaat warme en vochtige lucht kan krijgen, eventueel aangevuld met extra zuurstof.

Eerder onderzoek laat zien dat deze therapie u kan helpen om makkelijker adem te halen.

Tijdens dit onderzoek wordt er daarom gekeken of deze therapie helpt bij het herstellen en het voorkomen van een nieuwe longaanval.

Als u meedoet aan het onderzoek, wordt door een loting bepaald of u deze therapie krijgt. Als u niet de hoge-luchtstroom-neusbril krijgt, krijgt u gewoon de normale behandeling. U kunt zelf niet kiezen of u de therapie krijgt.

Na de loting hoort u in welke groep u komt. Als u in de groep zit die de therapie krijgt, kunt u deze direct tijdens uw opname gebruiken. Als u weer thuis bent, adviseren wij u om dagelijks minimaal 6 uur het apparaat te gebruiken. Dit mag overdag, maar ook tijdens uw slaap.

De therapie gebruikt u thuis drie maanden lang. Als u de therapie prettig vindt, kunt u deze na het onderzoek blijven gebruiken. Tijdens het onderzoek wordt u goed in de gaten gehouden. Daarom moet u twee keer terugkomen bij uw longarts of één van de onderzoekers.

Zij zullen verschillende metingen bij u verrichten.

Ook zult u een aantal keer vragenlijsten in moeten vullen.

Als u aan dit onderzoek meedoet, kunt u zelf ook mogelijk baat hebben van de behandeling. Daarnaast helpt u ons de therapie voor patiënten in de toekomst te verbeteren.

U gebruikt de hoge-luchtstroom-neusbril 3 maanden lang minimaal 6 uur per dag



Als u tijdens de opname de hoge-luchtstroom-neusbril heeft gebruikt, krijgt u het apparaat ook mee naar huis om in elk geval **3 maanden** na de opname ook nog thuis te gebruiken. U mag de hoge-luchtstroom-neusbril naar behoefte gebruiken, wij adviseren in elk geval **minimaal 6 uur per etmaal**.

Voordat u naar huis gaat krijgt u instructies. Bij problemen met het apparaat thuis kunt u ten alle tijden contact opnemen met ons of een speciale technische hulpdienst. Als u thuis zuurstof gebruikt wordt dit toegevoegd aan de hoge-luchtstroom-neusbril.

Metingen tijdens het onderzoek



Tijdens het onderzoek zullen er verschillende metingen plaatsvinden. Informatie over deze metingen vindt u onder het tabblad 'uitgebreide informatie'.

Meedoen aan het onderzoek

Meedoen aan het onderzoek



U bent tijdens uw opname benaderd door één van de onderzoekers om deel te nemen aan het onderzoek. De onderzoeker zal u tijdens uw opname uitleggen waar het om gaat en u deze informatie geven. Wij vragen u dan binnen 48 uur ons te laten weten wat u wilt zodat u, indien u hiervoor geloot wordt, kunt starten met de hoge-luchtstroom-neusbril.

Voorlopig positief antwoord



Omdat wij ons realiseren dat 48 uur best een korte tijd is voor u om er over na te denken, kunt u ook een voorlopig positief antwoord geven. Dit houdt in dat we u dan vragen of we de eerste metingen bij u mogen doen.

Mogelijke voor- en nadelen



Een voordeel van het onderzoek kan zijn dat u de hoge-luchtstroom-neusbril kan gaan gebruiken. We denken dat dit het herstel bevordert en ook nieuwe longaanvallen voorkomt maar dit weten we nu nog niet zeker. Daarom doen we ook dit onderzoek. Het kan ook zo zijn dat u er niets van merkt of eerder hinder van ondervindt.

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn:

- (extra) metingen die worden gedaan;
- Extra vragenlijsten
- Extra belastende onderzoeken

Mogelijke bijwerkingen, complicaties en andere ongemakken of nadelige effecten



De hoge-luchtstroom-neusbril kan ongemakken hebben. Deze ongemakken komen voor:

- Irritatie van het neusslijmvlies
- Irritatie achter de oren door de neusbril.
- Zweten 's nachts
- Last van het geluid van het hoge-luchtstroom apparaat

Indien u last heeft van een van deze ongemakken, kunt u contact op te nemen met de onderzoeker, die kan dan meestal met aanpassing van de instellingen en/of de neusbril dit verhelpen. Ernstige complicaties van de hoge-luchtstroom-neusbril zijn niet bekend.

Belangrijke informatie

Deelname is vrijwillig



U beslist altijd zelf of u meedoet aan een onderzoek. Het is vrijwillig. Beslis daarom pas als u genoeg weet over de inhoud, eventuele risico's en de voordelen van het onderzoek. Als u niet mee wilt doen, wordt u op de gebruikelijke manier behandeld bij uw longaanval.

Als u mee wilt doen aan het onderzoek, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U wordt dan weer op de gebruikelijke manier behandeld. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek.

Het is voor het onderzoek belangrijk dat u zich aan de volgende afspraken houdt:



Om het onderzoek goed te doen, is het belangrijk dat u zich aan de volgende afspraken houdt. De afspraken zijn dat u:

- De hoge-luchtstroom-neusbril probeert te gebruiken volgens de uitleg.
- Niet ook nog aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek meedoet.

- Uw longmedicatie in de periode van het onderzoek niet verandert tenzij uw conditie hiertoe aanleiding geeft (dit ter beoordeling aan de behandelend arts)
- Afspraken voor bezoeken nakomt.
- De deelnemerskaart van het onderzoek bij u draagt. Hierop staat dat u meedoet aan dit onderzoek. Er staat ook op wie in geval van nood moet worden gewaarschuwd. Laat deze kaart zien als u bij een arts komt.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- Voordat u andere geneesmiddelen gaat gebruiken of uw medicatie verandert.
- Als u in een ziekenhuis wordt opgenomen of behandeld.
- Als u plotseling gezondheidsklachten krijgt.
- Als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek.
- Als u uw contactgegevens wijzigen.

Verzekering



Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door het onderzoek. Niet alle schade is gedekt.

Meer informatie kunt u vinden onder het tabblad *uitgebreide informatie*.

Informeren huisarts en/of behandelend specialist



Wij sturen uw huisarts en behandelend specialist altijd een brief om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. Als u dit niet goed vindt, kunt u niet meedoen aan dit onderzoek.

Vergoeding voor meedoen



De extra testen en behandeling voor het onderzoek kosten u niets. U krijgt een reiskostenvergoeding voor de polibezoeken.

Uw gegevens

Toestemmingsformulier



Als u wilt meedoen, ondertekent u een verklaring. Deze verklaring heet een toestemmingsverklaring. Met uw handtekening zegt u dat u vrijwillig meewerkt aan het onderzoek.

Uw handtekening betekent niet dat u het onderzoek moet afmaken. U heeft altijd het recht om toch niet mee te doen. Ook mag u tijdens het onderzoek altijd stoppen.

Bewaren van uw gegevens



Tijdens het onderzoek verzamelt de onderzoeker uw persoonsgegevens en lichaamsmateriaal. Het gaat om gegevens zoals naam, adres, geboortedatum etc. en om gegevens over uw gezondheid. Deze gegevens zijn nodig om de wetenschappelijke vraagstelling van dit onderzoek te kunnen beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren. U wordt gevraagd om hiervoor toestemming te geven.

Daarnaast is het mogelijk dat wij u in de toekomst opnieuw zouden willen benaderen voor deelname aan vervolg onderzoek. U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of u hier wel of niet mee instemt. Indien u hier niet mee instemt, kunt u gewoon deelnemen aan het huidige onderzoek.

Uitgebreide informatie

PDF

PIF_MCL_ High-Tec vs 10 - perifere centra_januari 2024.pdf

PDF bestanden worden niet weergegeven