

Patiënten informatie brief

versie 2.0 2 Oktober 2017

Handscan Registry Leeuwarden: *De waarde van de Handscan in de dagelijkse praktijk bij reumatoïde artritis patiënten.*

Geachte heer/mevrouw,

In het medisch centrum Leeuwarden wordt een wetenschappelijk onderzoek gedaan naar de waarde van de Handscan in de dagelijkse praktijk bij reumatoïde artritis patiënten. We vragen u vriendelijk hier mee aan te doen. Het meedoen aan dit onderzoek is op vrijwillige basis. U mag dus zelf beslissen of u (niet) mee wilt doen. Voordat u beslist om mee te doen, krijgt u van ons informatie over dit onderzoek. Lees deze informatie goed en als u vragen heeft, stel het met een gerust hart aan ons. Er is een schriftelijke toestemming nodig als u mee gaat doen aan dit onderzoek.

1- Het doel van het onderzoek

De Handscan is een nieuw apparaat dat de bloeddorstrooming in uw gewrichten van uw handen kan meten waarbij we inzicht kunnen krijgen over de ontstekingsactiviteit van uw reuma. Er wordt geen röntgenstraling gebruikt. Het is dus een veilige en snelle methode, waarbij we in de toekomst mogelijke beter in staat zijn om ontstekingen op te sporen dan bij het gewone lichamelijk onderzoek wat de reumatoloog uitvoert. Het apparaat zou daarmee mogelijk de wachttijden die er nu zijn kunnen verkorten.

Er is tot op heden weinig onderzoek gedaan naar de werkelijke waarde van de Handscan, met hulp van een subsidie van Stichting De Friesland willen we de mogelijke voordelen van dit apparaat in de dagelijkse praktijk onderzoeken.

2- Wat houdt dit onderzoek in

Vragenlijsten: Bij elk bezoek krijgt u een vragenlijst. Die dient u in te vullen. U hoeft geen ideale antwoorden te geven. Vul gewoon wat u voelt/ervaart.

De Handscan: Aan het begin kijken we of u geschikt bent voor dit onderzoek. U bent niet geschikt als u uw handen niet plat op een glasplaat kunt liggen. Als u geschikte handen heeft zullen we gedurende de komende twee jaar voorafgaand aan elk bezoek aan de reumatoloog een Handscan van uw handen maken en u een vragenlijst laten invullen. U en uw reumatoloog krijgen de uitslag niet, omdat we eerst willen onderzoeken wat de waarde van het apparaat in vergelijking met de normale zorg is. We willen dus niet dat de uitslag invloed heeft op uw huidige behandeling. Na deze twee jaar gaan we kijken of het apparaat ook gebruikt kan worden om de huidige behandeling aan te passen.

Hoe werkt het apparaat: U wordt verzocht om op een stoel te gaan zitten en uw handen in de openingen te steken en uw handen op de glasplaat te leggen. Vervolgens wordt een bloeddruk band om uw onderarmen gedaan en gedurende twee minuten opgepompt, dit is vergelijkbaar met een bloeddrukmeting. Daarna is de scan klaar.



Afspraak bij de arts: u wordt door uw (behandelend) arts gezien. Uw arts zal de afspraak gewoon doornemen zoals wat gebruikelijk is zonder de Handscan.

3- Wat zijn de mogelijke bijwerkingen:

De Handscan is een niet-invasief beeldvormend systeem waarbij de bloeddorstrooming in het gewricht wordt gemeten. De hand wordt van onderen belicht door een laserlicht, een camera meet aan de bovenkant het doorgelaten licht en vertaalt dat in een serie grijswaardeplaatjes. De Handscan is een veilig apparaat met bijna geen bijwerkingen. Personen die bekend zijn met lichtgevoeligheid (dit komt heel zeldzaam voor) kunnen theoretisch een (allergische) reactie krijgen van het gebruikte licht. Personen met een bekende lichtgevoeligheid mogen daarom niet meedoen aan het onderzoek.

4. Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u niet wilt meedoen, wordt u op de gebruikelijke manier behandeld voor uw reuma.

Doet u wel mee aan het onderzoek, dan mag u zich altijd bedenken. U mag op elk moment tijdens het onderzoek stoppen. U wordt dan weer op de gebruikelijke manier behandeld voor uw reuma. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt, wel moet u uw besluit direct melden aan de onderzoeker.

De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek. Als er nieuwe informatie over het onderzoek is die belangrijk voor u is, laat de onderzoeker dit aan u weten.

5. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als alle bezoeken na twee jaar voorbij zijn, of:

- u zelf kiest om te stoppen;
- de onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen;
- de Medisch Ethische Toetsingscommissie, de overheid of MCL besluit om het onderzoek te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn. Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek.

6. Gebruik en bewaren van uw gegevens

Voor dit onderzoek is het nodig dat uw medische en persoonsgegevens worden verzameld en gebruikt. Elke patiënt krijgt een code die op de gegevens komt te staan. Uw naam en andere identificatiedetails worden weggelaten.

Uw gegevens

Al uw gegevens blijven vertrouwelijk. Alleen de onderzoeker weet welke code u heeft. Ook in rapporten over het onderzoek wordt alleen de code gebruikt.

Sommige mensen mogen uw medische en persoonsgegevens wel inzien. Deze mensen zijn het onderzoeksteam, een monitor die door de onderzoekers is geïnstrueerd, en de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Dit is om te controleren of de onderzoeksgegevens van goede kwaliteit en betrouwbaar zijn. Zij houden uw gegevens geheim. Als u de toestemmingsverklaring ondertekent, geeft u toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van uw medische en persoonsgegevens.

De onderzoeker bewaart uw gegevens 15 jaar. Daarnaast eisen de Overheid en de Europese Unie dat de (niet naar u herleidbare) onderzoeksgegevens ook beschikbaar komen voor andere onderzoekers wereldwijd. De bewaartermijn is afhankelijk van subsidie, maar zal naar verwachting tenminste 15 jaar zijn.

7. Vergoeding

U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek. Wij verwachten dat u geen extra kosten heeft als gevolg van uw deelname, omdat het onderzoek is ingebed in de standaardzorg.

Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met drs A. al Hasan, projectleider en arts-onderzoeker of dr R. Bos, reumatoloog. Zij zijn bereikbaar via de polikliniek reumatologie van het MCL: 058-286 6100 of via Handscan@znb.nl.

Wij hopen op uw medewerking aan dit onderzoek.