

Protocol code: METc 2011/123 datum document: 1-08-2011

Augustus 2011

Studie naar de toepasbaarheid en reproduceerbaarheid van een maximale inspanningstest op de gecombineerde arm-been (Cruiser) ergometer bij patiënten met een beenamputatie

Informatie ten behoeve van de deelnemers:

Geachte mijnheer/mevrouw,

U bent in onze kliniek, onze polikliniek en/of bij de OIM in behandeling of in behandeling geweest wegens een beenamputatie en de prothese voorziening. Zoals in alle academische ziekenhuizen wordt ook in het Universitair Medisch Centrum Groningen medisch-wetenschappelijk onderzoek gedaan. Dit onderzoek kan gericht zijn op het vinden van betere methoden om een ziekte vast te stellen of te behandelen, of op het verwerven van meer inzicht in de werking van het lichaam en ziekteprocessen. Dergelijk onderzoek is alleen mogelijk met de medewerking van 'proefpersonen', hetzij patiënten of gezonde vrijwilligers. Hierbij vragen wij uw hulp om aan een dergelijk wetenschappelijk onderzoek mee te werken. In deze brief willen wij u informeren over het doel van het onderzoek waarvoor u in aanmerking komt, de te gebruiken onderzoeksprocedure en de voor- en nadelen ervan. Deelname aan het onderzoek is vrijwillig. Als u deze informatie gelezen hebt en hierover nog vragen hebt, kunt u deze met uw arts bespreken. Als u vindt dat u voldoende informatie hebt, kunt u beslissen of u aan het onderzoek wilt deelnemen.

Wetenschappelijk onderzoek

Zoals u misschien weet, kost het lopen met een prothese meer energie, dan wanneer men loopt met twee gezonde benen. Daarnaast hebben patiënten met een beenamputatie vaak een verminderde conditie. De revalidatie is gericht op het herstel van de conditie, het leren lopen met een prothese en het verbeteren van het functioneren. Het is daarbij van belang te weten in welke mate een patiënt zich kan inspannen. Dit is nodig om de behandeling zo goed mogelijk af te stemmen op de individuele patiënt.

De gouden standaard voor het meten van de conditie is een inspanningstest op een fietsergometer. Omdat het voor patiënten met een beenamputatie vaak moeilijk is om te fietsen met één been zijn wij op zoek naar een goed alternatief voor de fietsergometer. De gecombineerde arm-been ergometer, de Cruiser ergometer, waarbij men met één been en twee armen een inspanningstest kan uitvoeren lijkt een geschikte ergometer te zijn voor patiënten met een beenamputatie.(zie foto) In een onderzoek met gezonde proefpersonen waarbij de fietsergometer werd vergeleken met de Cruiser ergometer bleek dat door middel van een maximaaltest op de Cruiser ergometer het inspanningsvermogen goed te bepalen is. Het doel van het huidige onderzoek is om aan te tonen dat de Cruiser ergometer ook geschikt is voor het meten van het inspanningsvermogen bij patiënten met een beenamputatie. In totaal zullen dertig mensen worden gevraagd aan dit onderzoek deel te nemen.



De Cruiser ergometer

Het onderzoek waarvoor uw deelname wordt gevraagd

In het huidige onderzoek zal beoordeeld worden of de Cruiser ergometer een geschikt en betrouwbaar apparaat is voor het meten van de fysieke conditie bij patiënten met een beenamputatie. Het gaat om patiënten met een bovenbeenamputatie, een amputatie door het kniegewricht of een onderbeenamputatie.

Wat betekent meedoen voor u

Meedoen betekent voor u dat u drie bezoeken aan het Centrum voor Revalidatie UMCG locatie Beatrixoord te Haren zult brengen om een inspanningstest op de Cruiser ergometer uit te voeren. Wij vragen u 12 uur voor deze test niet meer te roken, geen alcohol te drinken, geen drugs te gebruiken en geen zware lichamelijke inspanning te verrichten. Ook wordt u verzocht twee uur voor de test geen zware maaltijd meer te nuttigen. Het drinken van water en het nuttigen van licht verteerbaar voedsel is wel toegestaan.

Op de eerste dag zal voordat u met de inspanningstesten begint, er een vragenlijst bij u afgenomen worden, een electrocardiogram (hartfilmpje) worden gemaakt en de bloeddruk gemeten worden om er zeker van te zijn dat deelname voor u veilig is.

De inspanningstesten vinden plaats op de Cruiser ergometer. Dit is een gecombineerde arm-been ergometer waarbij u zichzelf als het ware naar achteren duwt met de benen en u zichzelf vervolgens weer naar voren trekt met de armen. De beweging op de Cruiser ergometer is enigszins te vergelijken met de beweging op een roeiergometer.

U voert de beweging op de Cruiser ergometer uit tegen een weerstand, die in het verloop van de test verhoogd (zwaarder) zal worden. Tijdens de test zult u ademen via een mondkapje zodat wij onder andere het zuurstofgehalte van de in- en uitgeademde lucht kunnen meten. Verder zal er tijdens de test een hartfilmpje gemaakt worden en zal uw bloeddruk gemeten worden.

Op de eerste testdag zullen een submaximale (lichte tot matige inspanning) en een maximale inspanningstest worden uitgevoerd om de bewegingsefficiëntie, de maximale zuurstofopname en het prestatievermogen te bepalen. Op de tweede en derde testdag wordt alleen een maximale inspanningstest uitgevoerd. Na iedere test en een cooling-down bent u mogelijk wat bezweet en enigszins vermoeid. Sportieve luchtige kleding is dan ook

aan te raden. U kunt eventueel na de test een douche gebruiken om u op te frissen, hiervoor verzoeken wij u zelf een handdoek mee te nemen

Voor- en nadelen

Zelf zult u niet direct voordeel hebben van dit onderzoek. Echter dit onderzoek draagt bij tot de ontwikkeling van een geschikt en betrouwbaar meetinstrument om de fysieke conditie te kunnen meten bij patiënten met een beenamputatie. Hierdoor kan in de toekomst het inspanningsvermogen bij patiënten met een beenamputatie gemeten worden en kan mede afhankelijk hiervan de revalidatiebehandeling beter bepaald worden.

De nadelen van dit onderzoek zijn dat het u tijd en inspanning kost. Voor de reiskosten zult u een reiskostenvergoeding krijgen. De eerst testdag zal ongeveer 1,5 uur duren en de tweede en derde testdag een half uur. De tijd tussen de testdagen zal variëren tussen 1-2 weken. Als dank voor uw deelname aan het onderzoek zult u een Irscheque ontvangen ter waarde van 20 euro.

Bedenktijd

Waarschijnlijk hebt u tijd nodig om te beslissen of u aan het onderzoek wilt deelnemen. Ook zult u er mogelijk met anderen over willen praten. Hiervoor krijgt u uiteraard de gelegenheid. Wij willen u vragen om binnen 2 weken aan te geven of u wilt deelnemen aan dit onderzoek.

Vertrouwelijkheid van de gegevens

De gegevens die in het kader van dit onderzoek over u verzameld worden, zullen vertrouwelijk worden behandeld. De gegevens worden op aparte formulieren ingevuld, waarop alleen een nummer voorkomt, niet uw naam en persoonlijke gegevens. De gegevens worden dus anoniem verwerkt. In wetenschappelijke publicaties zal uw naam niet terug te vinden zijn.

Verzekering

Er is een verzekering afgesloten voor onverwachte schade die u lijdt door uw deelname aan dit wetenschappelijk onderzoek. Het betreft de schade door letsel of overlijden die zich openbaart gedurende de deelname aan dit onderzoek en de schade die zich openbaart binnen vier jaar na beëindiging van deelname aan dit onderzoek.

Het bedrag waarvoor de verzekering is afgesloten is maximaal € 5.000.000,- voor de totale schade die zich per verzekeringsjaar bij proefpersonen heeft geopenbaard bij alle onderzoek dat door het Universitair Medisch Centrum Groningen en de Rijksuniversiteit Groningen wordt verricht, maximaal € 3.500.000,- voor de totale schade bij dit onderzoek en maximaal € 450.000,- per proefpersoon.

Bepaalde soorten van schade kennen wettelijk gelimiteerde vergoedingen.

Van de dekking door de verzekering is uitgesloten:

- schade van te verwachten risico's zoals beschreven in de schriftelijke informatie voor proefpersonen, tenzij deze ernstiger zijn dan beschreven;
- bij deelname door patiënten: schade door verslechtering van de gezondheid of het uitblijven van de verbetering van de gezondheid;
- schade waarvan (nagenoeg) zeker is dat deze zich bij de proefpersoon zal voordoen;
- schade door aantasting van de gezondheid van de proefpersoon die zich ook geopenbaard zou hebben wanneer de proefpersoon niet aan dit onderzoek had deelgenomen;

- schade die zich bij nakomelingen openbaart als gevolg van een nadelige inwerking van het onderzoek op het genetisch materiaal van de proefpersoon;

De verzekering is afgesloten bij Onderlinge Waarborgmaatschappij Centramed, Postbus 191, 2270 AD VOORBURG, onder polisnummer 624.529.102.

Indien u schade heeft geleden of het vermoeden daarvan heeft, dient u zich direct met E. K. Simmelink telefoonnummer 050- 5335338911 in verbinding te stellen en haar aanwijzingen op te volgen.

Ook kunt u in zo'n geval contact op te nemen met de juridisch stafmedewerker van het Universitair Medisch Centrum Groningen bereikbaar via telefoonnummer 050-3614929 of 050-3614304.

Vrijwilligheid van deelname

U bent geheel vrij in het al of niet deelnemen aan dit onderzoek. Verder heeft u te allen tijde, ook wanneer u schriftelijk verklaard heeft te willen deelnemen aan het onderzoek, het recht om zonder opgave van reden af te zien van verdere deelname aan het onderzoek. Deze beslissing zal geen nadelige gevolgen hebben voor uw verdere behandeling en geen invloed hebben op de zorg en aandacht, waarop u recht heeft in ons ziekenhuis/revalidatiecentrum.

Nadere informatie

Mocht u na het lezen van de brief, voor of tijdens het onderzoek nog nadere informatie willen ontvangen of komen er nog vragen bij u op dan kunt u altijd contact opnemen met de uitvoerder van het onderzoek, drs. E.K. Simmelink telefonisch te bereiken via 050-5338239.

Indien u nadere informatie wenst onafhankelijk van de uitvoerder van het onderzoek dan kunt u altijd contact opnemen met dr. C. K. van der Sluis, revalidatiearts en telefonisch te bereiken via 050-3613638. Dr. C.K. van der Sluis is niet direct bij het onderzoek betrokken.

Ondertekening toestemmingsverklaring

Als u besluit mee te werken aan het onderzoek vragen wij u een formulier te ondertekenen. Door ondertekening van dit formulier ('Toestemmingsverklaring' of 'Informed Consent') stemt u in met deelname aan dit onderzoek. De onderzoeker/arts zal het formulier eveneens ondertekenen en bevestigen dat hij/zij u heeft geïnformeerd over het onderzoek, deze informatiebrief heeft overhandigd en bereid is om waar mogelijk in te gaan op nog opkomende vragen. U blijft altijd de vrijheid behouden om wegens voor u relevante redenen uw medewerking te stoppen.

Indien u bereid bent tot medewerking aan dit onderzoek kunt u contact opnemen met mw Simmelink, telefonisch te bereiken via 050-5338239, of u kunt dit doorgeven aan uw behandelend arts of instrumentmaker. Hierna zal er contact met u worden opgenomen om definitief te bepalen of u kunt deelnemen aan dit onderzoek en om nadere afspraken te maken.

Drs. E.K. Simmelink, revalidatiearts

Dr. R. Dekker, revalidatiearts

Prof Dr. J.H.B. Geertzen, revalidatiearts

Dr. J.B. Wempe, longarts