

Informatiebrief GRAFITI-studie

Titel van het onderzoek

GRAFITI-studie: onderzoek naar de groei van agressieve fibromatose.

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u vriendelijk om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek genaamd de GRAFITI-studie. U bent door uw arts benaderd omdat de diagnose “agressieve fibromatose” bij u is gesteld, ook wel bekend als desmoid-tumor. Met dit onderzoek willen we graag een specifieke behandeling onderzoeken.

De beslissing om mee te doen neemt u zelf. Hiervoor is het belangrijk dat u meer weet over het onderzoek. Lees deze informatiebrief rustig door. Bespreek het met uw partner, vrienden of familie. Ook is er een onafhankelijke persoon die u vragen kunt stellen. Deze persoon weet veel van het onderzoek. Lees ook de Algemene brochure van de Rijksoverheid. Daarin staat veel informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek.

Hebt u na het lezen van de informatie nog vragen? Dan kunt u terecht bij uw arts of de onderzoeker. In de bijlage vindt u de contactgegevens.

1. Wat is het doel van het onderzoek?

Aggressieve fibromatose is een vorm van kanker die zeer weinig voorkomt. De standaard behandeling was vroeger een operatie om de tumor te verwijderen. Maar de resultaten van deze ingrijpende behandeling zijn tegenstrijdig. Tegenwoordig zijn artsen zeer terughoudend bij de behandeling van deze tumor en kiezen ze er vaak voor om te tumor regelmatig te controleren in plaats van direct te behandelen. Om een passende behandeling te geven, is het belangrijk om het gedrag van een tumor te kunnen voorspellen. Met dit onderzoek kijken we naar de groei van de tumor, om het gedrag beter te leren voorspellen. Daarnaast willen we onderzoeken welk effect de tumor op het leven heeft. De ervaring als patiënt staat hierin centraal.

2. Welke behandeling wordt onderzocht?

In dit onderzoek zullen alle patiënten worden behandeld met een zogenaamde wait-and-see behandeling. Dit houdt in dat de tumor wordt gecontroleerd door uw arts, maar niet met medicijnen, bestraling of een operatie wordt behandeld.

3. Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?

Deelname aan het onderzoek houdt in dat er naast de standaard onderzoeken om de diagnose te stellen, nog een echo van de tumor zal worden gemaakt. Deze echo is nodig als uitgangspunt. Ook zullen wat extra gegevens van de standaard onderzoeken worden opgevraagd.

Gedurende 5 jaar zal u onder medische observatie staan. Het schema voor de controles vindt u in de bijlage. Tijdens elke controle zal de arts u enkele vragen stellen en een lichamelijk onderzoek uitvoeren. Tevens zal er een echografie of MRI-scan plaatsvinden om de eventuele groei van de tumor vast te stellen. Naar aanleiding van de resultaten van deze onderzoeken zal de arts bepalen of het verantwoord is om de wait-and-see behandeling door te zetten of dat u in aanmerking komt voor een andere behandeling.

We vragen u ook een vragenlijst over uw kwaliteit van leven in te vullen. Dit geeft ons een indruk van de impact van de ziekte op uw leven. Als u niet in aanmerking komt voor deze behandeling, of u wenst een andere behandeling, zullen wij u ook vragen de vragenlijst in te vullen.

4. Wat wordt er van u verwacht?

Tijdens het onderzoek vragen wij u op de afgesproken controles te verschijnen en indien nodig de vragenlijst volledig ingevuld mee te nemen. Er zijn verder geen beperkingen verbonden aan dit onderzoek. Uw eigen medicatie mag u blijven gebruiken. Orale anticonceptie (“de pil”) is ook een medicijn en het is belangrijk om uw arts te laten weten of u dit gebruikt. Indien u zwanger wilt worden tijdens het onderzoek, is dat verstandig om te bespreken met uw arts. Het is geen beperking voor het onderzoek, maar kan wel effect hebben op de tumor.

5. Wat is meer of anders dan de reguliere behandeling(en) die u krijgt?

Momenteel is er geen standaard behandeling. De arts beoordeelt per patiënt de beste behandeling, in overleg met gespecialiseerde collega's. Steeds meer specialisten adviseren de wait-and-see behandeling.

6. Wat zijn de andere mogelijke behandelingen?

Er zijn diverse behandelingen mogelijk, zoals medicijnen, chemotherapie, bestraling en een operatie. Dit is echter afhankelijk van de tumor. Uw arts zal u vertellen over andere mogelijke behandelingen die voor u van toepassing zijn.

7. Welke bijwerkingen kunt u verwachten?

Er zijn geen bijwerkingen bij deze behandeling.

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

U kunt zelf voordeel hebben van deelname aan het onderzoek. Tijdens de wait-and-see behandeling kan worden vastgesteld dat uw tumor niet groeit of zelfs spontaan kleiner wordt. In dat geval hoeft u geen behandeling te ondergaan.

Nadelen van deelname zijn het regelmatig invullen van een vragenlijst en herhaaldelijk dezelfde vragen en onderzoeken ondergaan om te objectiveren wat er is veranderd aan uw gezondheidstoestand. Er is een kans dat de tumor groeit, waardoor de behandeling moeilijker kan zijn. Echter zijn de controles zodanig ontwikkeld om groei snel te constateren en indien nodig een behandeling te starten.

9. Wat gebeurt er als u niet wenst deel te nemen aan dit onderzoek?

Deelname aan dit onderzoek is geheel vrijwillig. Indien u niet wenst deel te nemen aan het onderzoek, hoeft u niets te doen. Er zal u niet om een verklaring worden gevraagd. U krijgt dan de behandeling die u anders ook zou krijgen. Ook tijdens deelname kunt u zich bedenken. Het is op elk moment mogelijk om het onderzoek te staken. Om het effect van de ziekte op het leven te onderzoeken, zullen we u dan alsnog vragen om de vragenlijst in te vullen.

11. Wat gebeurt er als het onderzoek is afgelopen?

Het onderzoek is afgelopen na de laatste controle. Uw arts bespreekt met u het verdere verloop.

Indien u ervoor kiest om deelname aan het onderzoek te staken, is het onderzoek direct afgelopen. Zoals hierboven genoemd, krijgt u dan een behandeling in overleg met uw arts. Het staken neemt geen extra risico's met zich mee betreffende uw gezondheid. Ook zal dit geen effect hebben op het contact met uw arts.

Het is mogelijk dat de onderzoeker het niet verantwoord vindt om het onderzoek voort te zetten. Dat kan gebeuren indien er zeer slechte resultaten van de behandeling worden gezien. De onderzoeker is verplicht u op de hoogte te stellen van het staken en daarbij ook de redenen hiervan aan te geven. U krijgt in dat geval een passende behandeling, in overleg met uw arts.

Na afronding van het onderzoek zullen de resultaten gepubliceerd worden. Hierbij worden uw gegevens anoniem gebruikt.

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

U bent altijd verzekerd door uw eigen zorgverzekering en de aansprakelijkheidsverzekering van het ziekenhuis. Er is voor dit onderzoek geen speciale verzekering nodig.

13. Wordt u geïnformeerd als er tussentijds voor u relevante informatie over de studie bekend wordt?

Het onderzoek is vastgelegd in een protocol, wat zeer nauwkeurig zal worden gevolgd. Maar situaties kunnen veranderen, bijvoorbeeld door de reactie van uw lichaam of nieuwe informatie. Deze veranderingen zullen we direct met u bespreken. Op dat moment kunt u zelf beslissen of u het onderzoek wilt voorzetten. Als uw veiligheid of welbevinden in gevaar is, zal het onderzoek direct worden gestaakt.

14. Wat gebeurt er met uw gegevens?

De regelgeving over het gebruik van medische gegevens staan in de Wet Medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Uitleg hierover vindt u in de Algemene brochure van de Rijksoverheid.

15. Wordt uw huisarts geïnformeerd bij deelname?

Uw huisarts wordt niet door ons ingelicht over deelname, omdat deelname geen beperkingen met zich mee neemt.

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

Er zijn geen extra kosten of vergoedingen verbonden aan deelname aan het onderzoek.

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

De medisch-ethische toetsingscommissie Erasmus MC heeft dit onderzoek goedgekeurd.

18. Wilt u verder nog iets weten?

U heeft 1 week de tijd om te beslissen of u deelneemt aan het onderzoek. Indien u na het gesprek nog vragen heeft betreffende het onderzoek, kunt u contact opnemen met de onderzoeker. Wilt u graag onafhankelijk advies? Dan kunt u terecht bij een onafhankelijke deskundige. Contactgegevens vindt u in de bijlage.

19. Welke stappen worden er verder ondernomen?

De onderzoeker zal ongeveer 1 week na uw gesprek met de arts telefonisch contact met u zoeken. Er zal u dan gevraagd worden of u heeft besloten deel te nemen aan de studie. Indien u deelt wenst te nemen, zal de onderzoeker u uitleggen welke formulieren u in dient te vullen. Ook zal hij/zij u enkele vragen stellen, die hieronder genoemd zijn. Deze vragen zijn mogelijk al door uw arts gesteld. De onderzoeker heeft nog geen toegang tot uw dossier gehad, daar is nadrukkelijk uw toestemming voor nodig.

- Bent u ooit geopereerd in het gebied van de tumor?
- Heeft u een vorm van kanker doorgemaakt?
- Welke medicijnen gebruikt u?
- Bij vrouwen: Bent u zwanger of zwanger geweest?
- Wanneer merkte u de tumor op? En heeft u klachten van de tumor?

Bijlagen

1. CONTROLE SCHEMA

Onderzoek	Deelname	Jaar 1				Jaar 2		Jaar 3-5		
Maand		3	6	9	12	18	24	36	48	60
Medische vragen en lichamelijk onderzoek	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
MRI-scan	x		x		x		x	x		
Echografie	x	x		x		x			x	x
Vragenlijst	x		x		x		x			x

2. CONTACTGEGEVENS

Onderzoeker:

Dr. L.B.Been, Chirurg

Universitair Medisch Centrum Groningen

Tel: 050-3610081

Email: l.b.been@umcg.nl

Onafhankelijke deskundige:

Dr. G.M.van Dam, Chirurg

Universitair Medisch Centrum Groningen

Tel: 050-3610183

Email: g.m.van.dam@umcg.nl