

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek



Voorkomen van infecties na een operatie voor slokdarmkanker met antibioticadrink

Officiële titel: PERi-operative Selective Decontamination of the Digestive tract to prevent severe infectious complications after Esophagectomy: a Randomized multicenter clinical trial in patients with primary resectable esophageal carcinoma (cT1-4, N0-3, M0)

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze brief omdat u binnenkort geopereerd zal worden aan slokdarmkanker. U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn. Het is veel informatie. Wilt u de informatie doorlezen en beslissen of u wilt meedoen? Als u wilt meedoen, kunt u het formulier invullen dat u vindt in bijlage (bijlage D, *Toestemmingsformulier*).

Stel uw vragen

U kunt uw beslissing nemen met de informatie die u in deze informatiebrief vindt. Daarnaast raden we u aan om dit te doen:

- Stel vragen aan de onderzoeker die u deze informatie geeft.
- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Het Radboud universitair medisch centrum (Radboudumc) heeft dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we Radboudumc steeds de 'opdrachtgever'. Onderzoekers, dit kunnen artsen, onderzoekers, en/of onderzoeksverpleegkundigen zijn, voeren het onderzoek uit in 20 verschillende ziekenhuizen in Nederland en België.

Dit onderzoek wordt gefinancierd door het subsidieprogramma BeNeFIT, een initiatief van de Nederlandse organisatie voor gezondheidsonderzoek en zorginnovatie (ZonMw) en het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE) in België. Voor dit onderzoek zijn 854 proefpersonen nodig.

De medisch-ethische toetsingscommissie METC Oost-Nederland heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

In dit onderzoek bekijken we of het geven van de studiemedicatie, een tweetal drankjes (het eerste drankje bevat een antischimmelmiddel en het tweede drankje bevat twee antibiotica) rondom de slokdarmkankeroperatie de kans op problemen na de operatie verkleint. Deze problemen na de operatie noemen we ook wel complicaties.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Infecties zijn ontstekingen veroorzaakt door onder andere bacteriën, virussen en schimmels. Infecties bij de plek van de ingreep vormen een belangrijke oorzaak van problemen na een slokdarmoperatie. Dit komt omdat er veel bacteriën aanwezig zijn in onze keel, slokdarm en maag. Normaal gesproken wordt u niet ziek door de aanwezigheid van deze bacteriën. De geopereerde plekken zijn echter heel gevoelig en worden makkelijker door de bacteriën aangetast, waardoor problemen zoals infecties kunnen ontstaan. Het slikken van de studiemedicatie zorgt ervoor dat de hoeveelheid bacteriën in de keel, slokdarm en maag wordt verlaagd. Dit heet ook wel selectieve decontaminatie van de darm (SDD). Van andere operaties weten we al dat de kans op infecties kleiner is als de studiemedicatie wordt ingenomen. Met dit onderzoek willen we aantonen of er door de inname van de studiemedicatie minder problemen optreden na een slokdarmoperatie.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal ongeveer 6 maanden.

Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?

De chirurg bepaalt aan de hand van het soort operatie en de exclusiecriteria (kenmerken waardoor patiënten niet mee kunnen doen aan het onderzoek) of u geschikt bent voor dit onderzoek. Indien dat het geval is, zal u verder geïnformeerd worden over het onderzoek. Indien u (mogelijk) zwanger bent kunt u niet mee doen aan het onderzoek.

Stap 2: het gebruik van de antibioticadrink

Voor dit onderzoek maken we 2 groepen:

- Groep 1. De mensen in deze groep krijgen de gebruikelijke behandeling en de studiemedicatie.
- Groep 2. De mensen in deze groep krijgen de gebruikelijke behandeling, zonder de studiemedicatie.

Loting bepaalt bij welke groep u zal horen, dus of u wel of niet de studiemedicatie krijgt.

Als u voor groep 1 loot, krijgt u 7 dagen lang 4 maal per dag beide drankjes. U begint hiermee 3 dagen voordat u de operatie ondergaat. De rest van de dagen krijgt u de drankjes in het ziekenhuis. Op de dag van de operatie krijgt u alleen de vroege ochtend en de late avond dosis.

U krijgt een dagboek om bij te houden hoe u zich tijdens de behandeling voelt. Daarnaast krijgt u na het tekenen van dit formulier een vragenlijst, we vragen u deze direct in te vullen. Dit is een vragenlijst over uw kwaliteit van leven vóór de operatie. Dit geldt voor zowel groep 1 als van groep 2.

Stap 3: onderzoeken en metingen (groep 1 en 2)

Voor het onderzoek hoeft u niet extra naar ziekenhuis te komen.

Wij sturen u 3 keer na de operatie een vragenlijst (1, 3 en 6 maanden na de operatiedag). De vragen gaan over uw welzijn en klachten. Het kost u ongeveer 20 minuten per keer om deze vragenlijst in te vullen. Deze vragenlijsten zijn belangrijk voor het onderzoek, ze geven ons inzicht in uw kwaliteit van leven.

Voor patiënten die al meedoen met POCOP

U vult mogelijk al vragenlijsten in voor POCOP, een landelijk registratiesysteem dat onder andere de kwaliteit van leven bij patiënten met slokdarmkanker bijhoudt. Omdat de vragenlijsten van de PERSuaDER-studie en POCOP deels hetzelfde zijn, zullen wij tijdelijk de vragenlijsten van POCOP pauzeren. Zo hoeft u niet dubbel dezelfde vragen in te vullen. De vragenlijsten die u voor PERSuaDER invult, delen wij met POCOP. Ook eerder ingevulde POCOP-vragenlijsten kunnen gebruikt worden voor PERSuaDER. Zes maanden na uw operatie, wanneer u de laatste vragenlijst voor PERSuaDER heeft ingevuld, ontvangt u weer rechtstreeks vragenlijsten van POCOP, zoals u gewend bent.

Voor patiënten die nog niet meedoen met POCOP

Als u nog niet deelneemt aan POCOP, vragen wij u om toestemming om hieraan mee te doen. U ontvangt hiervoor aparte informatie en een toestemmingsformulier. De vragenlijsten die u invult voor PERSuaDER, delen wij met POCOP. Dit geldt ook voor de vragenlijsten die u heeft ingevuld voordat u het toestemmingsformulier voor POCOP heeft ondertekend. Als u geen toestemming geeft voor deelname aan POCOP, dan worden uw gegevens niet met POCOP gedeeld.

5. Welke afspraken maken we met u?

We willen graag dat het onderzoek goed verloopt. Daarom maken we de volgende afspraken met u

- Indien u in groep 1 bent geloot: Neemt u beide drankjes op de manier die de onderzoeker u heeft uitgelegd.
- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
 - U wilt andere medicijnen gaan gebruiken. Ook als dit homeopathische middelen zijn, natuurgeneesmiddelen, vitaminen of geneesmiddelen van de drogist.
 - U wordt in een ziekenhuis opgenomen of behandeld.
 - U krijgt plotseling problemen met uw gezondheid.
 - U wilt niet meer meedoen met het onderzoek.
 - Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.
 - U deel wilt nemen aan ander medisch wetenschappelijk onderzoek.

Mag u zwanger worden tijdens het onderzoek?

Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, kunnen niet meedoen aan dit onderzoek. Ook mogen vrouwen niet zwanger worden gedurende de periode vanaf de start van het onderzoek tot en met de periode waarin de drankjes ingenomen worden. Voor vrouwen in de vruchtbare leeftijd met een mogelijk risico op een zwangerschap is het gebruik van adequate anticonceptie in die periode vereist. In bijlage D vindt u uitleg over wat we onder adequate anticonceptie verstaan.

6. Van welke bijwerkingen, nadelige effecten of ongemakken kunt u last krijgen?

Het antibiotica- en het antischimmeldrankje kunnen bijwerkingen geven.

Let op: waarschuw meteen de onderzoeker als u mogelijk een allergische reactie krijgt na het drinken van de beide drankjes. Klachten die hierbij passen zijn: ernstige jeuk, roodheid en zwelling van de huid, galbulten, zwelling van de keel, jeukende lippen, tong, keel en ogen, kortademigheid of piepende ademhaling, druk op de borst.

De volgende bijwerkingen komen vaak (1-10%) voor bij langdurig gebruik:

- Misselijkheid
- Braken
- Diarree
- Hoofdpijn
- Jeuk
- Spierzwakte
- Tintelingen of doof gevoel rond mond, lippen en gelaat
- Huiduitslag
- Bloedtesten kunnen veranderingen van de nierfunctie tonen

Bovenstaande bijwerkingen zijn gemeld bij langdurig gebruik van deze geneesmiddelen. In deze studie hoeft u beide drankjes slechts kortdurend te gebruiken. Het valt dan ook te verwachten dat deze bijwerkingen minder of niet zullen optreden.

Mochten deze bijwerkingen optreden verzoeken wij u deze klachten te rapporteren in het dagboek. Mochten deze klachten langer aanhouden, verzoeken wij u contact op te nemen met het studieteam.

Er zijn geen ernstige bijwerkingen van kortdurend gebruik van deze antibiotica- en antischimmeldrankjes bekend.

De antibiotica- en antischimmeldrankjes die we onderzoeken kunnen ook bijwerkingen hebben die we nu nog niet weten. Doet u mee aan het onderzoek en hoort u bij de groep die de medicatie krijgt? Dan krijgt u de bijsluiter mee bij de middelen.

7. Wat zijn de voordelen en de nadelen als u meedoet aan het onderzoek?

Meedoen aan het onderzoek kan voordelen en nadelen hebben. Hieronder zetten we ze op een rij. Denk hier goed over na, en praat erover met anderen.

Het antibiotica- en antischimmeldrankje kunnen uw kans op infecties na de operatie verlagen, maar zeker is dat niet. U kunt alsnog na de operatie last hebben van complicaties. Met uw deelname helpt u de onderzoekers om meer inzicht te krijgen in de optimale zorg rondom slokdarmoperaties.

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen hebben:

- U kunt last krijgen van de bijwerkingen of nadelige effecten van de antibiotica- en antischimmeldrank, zoals beschreven in paragraaf 6.
- Meedoen aan het onderzoek, vooral het invullen van de vragenlijsten, kost u extra tijd.
- U moet zich houden aan de afspraken die horen bij het onderzoek.

Wilt u niet meedoen?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Wilt u niet meedoen? Dan krijgt u de gewone behandeling voor slokdarmkanker. U zult dan dezelfde slokdarmoperatie ondergaan.

8. Wanneer stopt het onderzoek?

De onderzoeker laat het u weten als er nieuwe informatie over het onderzoek komt die belangrijk voor u is. De onderzoeker vraagt u daarna of u blijft meedoen.

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- Als u de laatste vragenlijst heeft ingevuld.
- U bent zwanger geworden.
- U wilt zelf stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij de onderzoeker. U hoeft er niet bij te vertellen waarom u stopt. U krijgt dan weer de gewone behandeling voor slokdarmkanker. De onderzoeker zal u nog wel uitnodigen voor een nacontrole.
- De onderzoeker vindt het beter voor u om te stoppen. De onderzoeker zal u nog wel uitnodigen voor een nacontrole.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - Radboud universitair medisch centrum (Radboudumc),
 - de overheid, of
 - de medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?

De onderzoekers gebruiken de gegevens die tot het moment van stoppen zijn verzameld.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

Ongeveer een half jaar nadat het hele onderzoek is afgerond laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek. Wilt u dit niet weten? Zeg dat dan tegen de onderzoeker. Hij/zij zal het u dan niet vertellen.

10. Wat doen we met uw gegevens?

Doet u mee met het onderzoek? Dan geeft u ook toestemming om uw gegevens te verzamelen, gebruiken en bewaren.

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens:

- uw naam
- uw geslacht
- uw adres
- uw geboortedatum
- gegevens over uw gezondheid
- (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen
- emailadres

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens?

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. En om de resultaten te kunnen publiceren.

Hoe beschermen we uw privacy?

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens een code. Op al uw gegevens zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het ziekenhuis. Als we uw gegevens verwerken, gebruiken we steeds alleen die code. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over u ging.

Wie kunnen uw gegevens zien?

Sommige personen kunnen wel uw persoons- en medische gegevens zonder code inzien. Dit zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. Deze personen kunnen bij uw gegevens komen:

- Leden van de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt.
- Een controleur die voor Radboudumc werkt.
- Nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten. Bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

Deze personen houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven, de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd mag dit zonder toestemming doen.

Door in te stemmen met deelname aan deze studie geeft u ook toestemming dat uw gegevens uit deze studie kunnen worden gebruikt door de financierende instanties (dit zijn het Federaal Centrum voor Kennis in de zorg KCE in België en ZonMw in Nederland) of vergelijkbare openbare onderzoeksinstituten in de gezondheidszorg in Europa voor verdere analyses, bijvoorbeeld om te bepalen of een van de onderzochte behandelingen een betere waarde oplevert. In geen geval zullen de onderzoekers die de aanvullende analyses uitvoeren uw identiteit zien en alle onderzoekers zijn gebonden aan het beroepsgeheim.

Hoelang bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?

Uw gegevens worden 25 jaar bewaard.

Mogen we uw gegevens gebruiken voor ander onderzoek?

Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van slokdarmkanker. Daarvoor zullen uw gegevens 25 jaar worden bewaard in het ziekenhuis. In het toestemmingsformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek. U krijgt dezelfde zorg.

Kunt u uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens weer intrekken?

U kunt uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens op ieder moment intrekken, zeg dit dan tegen de onderzoeker. Maar let op: trekt u uw toestemming in, en hebben onderzoekers dan al gegevens verzameld voor het onderzoek? Dan mogen zij deze gegevens nog wel gebruiken voor dit onderzoek. Er zullen echter geen nieuwe gegevens meer over u of uw toestand worden verzameld. Ook voor toekomstig, afgeleid onderzoek zullen uw gegevens niet meer gebruikt mogen worden, tenzij u daar alsnog toestemming voor geeft.

Wilt u meer weten over uw privacy?

- Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op www.autoriteitpersoonsgegevens.nl
- Heeft u vragen over uw rechten? Of heeft u een klacht over de verwerking van uw persoonsgegevens? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Hiervoor is een specifiek persoon aangesteld in het ziekenhuis waar u geopereerd wordt. In bijlage A staan de contactgegevens.
- Als u klachten heeft over de verwerking van uw persoonsgegevens, raden we u aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van het ziekenhuis gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?

Op de volgende website(s) vindt u meer informatie over het onderzoek. www.ClinicalTrials.gov of www.clinicaltrialsregister.eu. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt het onderzoek door te zoeken op nummer “NCT05865743”.

11. Krijgt u een vergoeding als u meedoet aan het onderzoek?

De medicatie voor het onderzoek kost u niets. U krijgt geen vergoeding als u meedoet aan dit onderzoek.

12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering betaalt voor schade door het onderzoek. Maar niet voor alle schade. In **bijlage B** vindt u meer informatie over de verzekering en de uitzonderingen. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

13. We informeren uw behandelend specialist

De onderzoeker stuurt uw behandelend specialist een brief met een samenvatting van uw bezoek aan het ziekenhuis en benoemt daarbij uw deelname aan het onderzoek. Voor het geval dat u last heeft van de behandeling kunnen we contact opnemen met uw behandelend specialist, bijvoorbeeld over uw medische geschiedenis of over de medicijnen die u gebruikt.

14. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan de onderzoeker.

Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker of de arts die u behandelt. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar de klachtencommissie van uw ziekenhuis. In bijlage A staat waar u die kunt vinden.

15. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. Daarna vertelt u de onderzoeker of u de informatie begrijpt en of u wel of niet wilt meedoen. Wilt u meedoen? Dan vult u het toestemmingsformulier in dat u bij deze informatiebrief vindt. U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Namens het onderzoeksteam, bedankt voor uw tijd.

Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Omschrijving onderzoekshandelingen
- D. Beschrijving adequate anticonceptie
- E. Toestemmingsformulier

Bijlage A:

Contactgegevens voor Antoni van Leeuwenhoek/Nederlands Kanker Instituut

Mochten na het lezen van de informatie, voor of tijdens het onderzoek

- door u nog nadere informatie gewenst zijn,
 - nog vragen bij u opkomen
 - tijdens het onderzoek problemen ontstaan
- dan kunt u tijdens kantooruren altijd contact opnemen met:

Studiecoördinator: Dr. J.W. van Sandick

Telefonisch bereikbaar op nummer: 020-5129111

Verpleegkundig specialist:

Telefonisch bereikbaar op telefoonnummer: 020-5129111

Buiten kantooruren kunt u in **spoed**gevallen contact opnemen met de dienstdoende arts via het algemene telefoonnummer van het ziekenhuis: 020-5129111

Klachtenregeling

Het NKI-AVL vindt het belangrijk dat patiënten, proefpersonen en bezoekers tevreden zijn. Toch kan het gebeuren dat u niet tevreden bent en een klacht wilt indienen. Een klacht kan worden ingediend bij de klachtenfunctionaris of de klachtencommissie cliënten. Voor meer informatie kunt u terecht bij de klachtenfunctionaris (bereikbaar op maandag-dinsdag-donderdag via telefoonnummer 020-5122864), het voorlichtingscentrum (centrale hal van het NKI-AVL) of via www.nki.nl.

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:

Heeft u een vraag over de wijze waarop wij uw persoonsgegevens verwerken, dan kunt u contact opnemen met de Functionaris Gegevensbescherming. De Functionaris Gegevensbescherming kunt u bereiken via privacy@nki.nl. U kunt ook contact opnemen met het Centrum Patiënteninformatie in de centrale hal van het AVL (Plesmanlaan 121, Amsterdam) of bellen naar 020-5129111). Heeft u vragen over uw rechten als betrokkene kunt u met ons contact opnemen via e-mail: rechtenvanbetrokkenen@nki.nl. Voor meer informatie verwijzen wij u graag naar <https://www.avl.nl/footer/privacy-statement/>.

Bijlage B: informatie over de verzekering

Het Radboudumc heeft een verzekering afgesloten voor iedereen die meedoet aan het onderzoek. De verzekering betaalt de schade die u heeft doordat u aan het onderzoek meedeed. Het gaat om schade die u krijgt tijdens het onderzoek, of binnen 4 jaar na het einde van uw deelname aan het onderzoek. U moet schade binnen 4 jaar melden bij de verzekeraar.

Heeft u schade door het onderzoek? Meld dit dan bij deze verzekeraar:

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam verzekeraar: Centramed B.A.

Adres verzekeraar: Postbus 7374, 2701 AJ Zoetermeer

Telefoon: 070-3017070

E-mail: schade@centramed.nl

Polisnummer: 624.100.021

De verzekering betaalt maximaal € 650.000 per proefpersoon met een maximum van € 5.000.000 voor het hele onderzoek en € 7.500.000 per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever.

De verzekering dekt de volgende schade **niet**:

- Schade door een risico waarover we u informatie hebben gegeven in deze brief. Maar dit geldt niet als het risico groter bleek te zijn dan we van tevoren dachten. Of als het risico heel onwaarschijnlijk was.
- Schade aan uw gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u niet aan het onderzoek had meegedaan.
- Schade door het niet (volledig) opvolgen van aanwijzingen of instructies.
- Schade aan uw nakomelingen, als gevolg van een negatief effect van het onderzoek op u of uw nakomelingen.
- Schade door een bestaande behandelmethode bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden.

Voor meer informatie neem contact op met de (hoofd)onderzoeker van uw onderzoeksinstelling (contactgegevens in Bijlage A).

Deze bepalingen staan in het 'Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen 2015'. Dit besluit staat in de Wettenbank van de overheid (<https://wetten.overheid.nl>).

Bijlage C: Omschrijving onderzoekshandelingen

Naast de reguliere behandeling zult u bij deelname aan dit onderzoek in één van de twee onderzoeksgroepen worden ingedeeld. Dit gebeurt door een loting.

Groep 1 krijgt de antibiotica- en antischimmeldrank, de behandeling die wordt getest in deze studie. Deze medicatie komt boven op de reguliere zorg die iedere patiënt ontvangt die deze operatie ondergaat.

Groep 2 krijgt de medische behandeling die gebruikelijk is bij slokdarmoperaties.

Onderstaand geven wij een overzicht van de handelingen die horen bij de deelname aan deze studie:

Handeling	Groep 1	Groep 2
Tekenen van deelname aan het onderzoek	X	X
Zwangerschapstest (voor vrouwen in de vruchtbare leeftijd met een mogelijk risico op een zwangerschap)	X	
Bijhouden van een patiënten dagboek en invullen 1^e vragenlijst	X	X
Slikken van antibiotica- en antischimmeldrankje (begint 3 dagen voor de operatie en duurt in totaal een week)	X	
Data verzamelen door de arts/onderzoeker over uw gezondheid zoals: <i>Welke bacteriën zijn er op het verwijderde stuk slokdarm aangetroffen?</i> <i>Zijn er complicaties na de operatie opgetreden?</i> <i>Heeft u voor deze complicaties een behandeling gehad?</i> <i>Hoe lang heeft u in het ziekenhuis moeten verblijven en op welke afdeling?</i> <i>Moest u opnieuw in een ziekenhuis worden behandeld of opnieuw worden opgenomen?</i>	X	X
Informatie verzamelen door middel van een vragenlijst na de operatie <i>In totaal 3 keer: 1 maand, 3 en 6 maanden na de operatie.</i> <i>Hierbij komt bijvoorbeeld aan bod of u pijn heeft, misselijk bent, hoe u zich voelt,</i>	X	X

Bijlage D: Het voorkomen van zwangerschap (anticonceptie)

Alleen voor vrouwen in de vruchtbare leeftijd

Goedgekeurde methoden van anticonceptie

Met goede voorbehoedsmiddelen (anticonceptie) bedoelen we dat u betrouwbare voorbehoedsmiddelen gebruikt. Helaas is geen één anticonceptiemiddel 100% betrouwbaar. Het is vooral belangrijk dat u de middelen op de juiste manier gebruikt, daar komt het grootste deel van de betrouwbaarheid van. Uw arts zal met u bespreken welk voorbehoedsmiddel u kunt gebruiken.

Betrouwbare anticonceptiemethoden

Voor vrouwen

- **Sterilisatie:** Sterilisatie is een vorm van blijvende anticonceptie die zorgt voor onvruchtbaarheid. Het gebeurt door een operatie, waardoor het onmogelijk wordt om nog kinderen te krijgen. Bij vrouwen wordt de doorvoer van eicellen onmogelijk gemaakt door de eileiders af te sluiten. Hiervoor bestaan er verschillende operaties.
- **Onthouding:** Dat wil zeggen dat u zolang het onderzoek loopt (dus ook na de behandelingen) geen seks hebt.
- **Koperspiraaltje:** Dit is een klein plastic voorwerp met een koperdraadje, dat ingebracht wordt in de baarmoeder. Dit spiraaltje geeft geen hormonen af en beschermt 5 of 10 jaar tegen zwangerschap.
- **Hormonaal spiraaltje:** Dit is een klein ankervormig plastic voorwerp dat ingebracht wordt in de baarmoeder en dagelijks een zeer lage hoeveelheid van één soort vrouwelijk hormoon afgeeft. U kunt dan kiezen tussen een spiraaltje dat 5, 6 of 8 jaar beschermt tegen zwangerschap.
- **Ring:** De anticonceptiering wordt gedragen in de vagina en door de gebruikster zelf ingebracht net als een tampon. De vaginale ring geeft twee hormonen af: progesteron en oestrogeen. Elke maand wordt een nieuwe ring ingebracht, deze wordt na 3 weken verwijderd waarna een stopweek volgt. Als de ring goed wordt gebruikt, is de ring heel betrouwbaar.
- **Prikpil:** Dit is, zoals de naam al zegt, een prik (injectie). De prikpil bevat één vrouwelijk hormoon: progestageen. Een prik is bedoeld om je 12 tot 13 weken te beschermen tegen zwangerschap.
- **Anticonceptiestaaftje:** Het anticonceptiestaaftje (ook wel hormoonstaaftje) is een anticonceptiemiddel voor vrouwen. Het is een dun staaftje (ongeveer zo groot als een lucifer) van flexibel, wit plastic waar één vrouwelijk hormoon (progestageen) in zit en onder de huid wordt geplaatst door een arts. Het staaftje werkt 3 jaar tegen zwangerschap.
- **Combinatiepil:** De pil is een hormonaal anticonceptiemiddel. Er zijn verschillende soorten en merken van de pil op de markt. Als men spreekt over de pil als anticonceptiemiddel, dan gaat het meestal over de combinatiepil. De combinatiepil bevat 2 vrouwelijke hormonen die zwangerschap voorkomen. Welke pil het meest geschikt is voor u, bepaalt u samen met uw arts. De meeste anticonceptiepillen zitten verpakt in een strip van 21 pilletjes, deze slik je 3 weken en daarna een week niet (stopweek).

- **Anticonceptiepleister:** De anticonceptiepleister is een dunne, huidkleurige, flexibele pleister van ongeveer 4x4 cm die op de buik, bil of arm geplakt kan worden en die beschermt tegen zwangerschap. De pleister scheidt gedurende één week hormonen (oestrogeen en progestageen) af. De pleister werkt dus een week, iedere week vervang je de pleister op dezelfde dag, en na 3 pleisters volgt er een stopweek van 7 dagen.

Vaak worden de bovengenoemde vormen van anticonceptie gecombineerd met het gebruik van een:

Een **condoom**: een vrouwencondoom is een flexibel, buisvormig hoesje met twee ringen aan beide uiteinden, dat in de vagina wordt ingebracht om sperma tegen te houden en zo bescherming te bieden tegen zwangerschap en soa's.

Voor mannen

- **Sterilisatie:** Sterilisatie is een vorm van blijvende anticonceptie die zorgt voor onvruchtbaarheid. Het gebeurt door een operatie, waardoor het onmogelijk wordt om nog kinderen te krijgen. Bij mannen wordt de doorvoer van zaadcellen onmogelijk gemaakt door de zaadleiters af te sluiten.
- **Condoom** met of zonder zaaddodend middel. Een condoom is een elastisch, meestal latex hoesje, dat voor de geslachtsgemeenschap over de stijve penis wordt gerold en het sperma opvangt.

Bijlage E: toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij **Voorkomen van infecties na een operatie voor slokdarmkanker met antibioticadrink**

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn goed genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen met het onderzoek. Of om ermee te stoppen. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik wil stoppen.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn behandelend specialist te laten weten dat ik meedoe aan dit onderzoek en indien nodig te vragen naar informatie over mijn gezondheid.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens te verzamelen en gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan in de informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om mijn gegevens in te zien voor deze controle.
- Wilt u in de vragen in onderstaande tabel beantwoorden?

Ik geef toestemming om mijn gegevens te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming om de vragenlijsten per mail toe te sturen: Zo ja; Emailadres:	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming dat POCOP vragenlijstdata mag delen met de coördinator van de PERSuaDER studie, ook vragenlijsten die in het verleden in het kader van POCOP zijn ingevuld. Dit geldt alleen indien ik apart toestemming heb gegeven voor de POCOP studie. Daarnaast geef ik toestemming dat de vragenlijsten die ik heb ingevuld voor de PERSuaDER studie gedeeld mogen worden met het POCOP-onderzoeksteam.	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja ☐	Nee ☐

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is (proefpersoon):

Handtekening:

Datum : ____ / ____ / ____

Ik verklaar dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die die de toestemming van de proefpersoon kan beïnvloeden?
Dan laat ik dit op tijd weten aan deze proefpersoon.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):.....

Handtekening:

Datum: ____ / ____ / ____