

Deelnemersinformatieblad

Versie 2 | 29/06/2018

GASTROS eDelphi Enquête

Standaardiseren van uitkomstmaten bij onderzoek naar maagkankeroperaties

We willen u graag uitnodigen om deel te nemen aan een onderzoek. Voordat u beslist of u wenst deel te nemen, moet u begrijpen waarom het onderzoek wordt gedaan en wat het voor u zou betekenen. Vraag ons indien er iets niet duidelijk is of als u meer informatie wilt.

Waarvoor is het onderzoek?

Maagkanker is de vijfde meest voorkomende kanker ter wereld. De hoofdbehandeling is een operatie om de maag geheel of gedeeltelijk te verwijderen. We weten dat een operatie op korte en lange termijn klachten kan veroorzaken. Onderzoeken (trials) naar nieuwe chirurgische behandelingen moeten in staat zijn om te meten hoe goed de behandeling werkt tegen de kanker, maar ook welke klachten het kan hebben en hoe deze symptomen invloed hebben op het leven van patiënten. Onderzoekers doen dit door 'uitkomsten' te meten. Voorbeelden van uitkomsten zijn 'algehele kwaliteit van leven' en 'complicaties' van de gegeven behandeling.

Het identificeren van de beste chirurgische behandelingen voor maagkanker omvat het vergelijken en combineren van resultaten van verschillende onderzoeken. Op dit moment is dit moeilijk te doen omdat de meeste onderzoeken verschillende uitkomsten meten en verschillende tests gebruiken om elke uitkomst te meten.

Wij ontwikkelen een 'kernuitkomsten set' of 'core outcomes set' voor chirurgische onderzoeken bij maagkanker. Dit is een lijst met resultaten die alle chirurgische onderzoeken voor maagkanker minimaal moeten meten en rapporteren. Het hebben van een kernuitkomsten set zal helpen ervoor te zorgen dat de resultaten van alle onderzoeken kunnen worden gecombineerd om een beter begrip te krijgen van welke chirurgische behandelingen het beste zijn voor patiënten. Het is belangrijk dat de uitkomsten van een kernuitkomsten set relevant zijn voor zowel beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg als patiënten.

Als onderdeel van ons onderzoek tot nu toe hebben we resultaten geïdentificeerd die belangrijk kunnen zijn voor zowel onderzoekers als patiënten door de wetenschappelijke tijdschriften van de afgelopen 20 jaar te bestuderen en interviews met patiënten af te nemen. We willen nu dat u het belang van deze resultaten voor u beoordeelt door deel te nemen aan een online enquête. De belangrijkste resultaten voor de hele groep (chirurgen, oncologie-verpleegkundigen en patiënten) zullen de 'kernuitslag set' vormen, die gebruikt zal worden bij het ontwerpen van toekomstige studies.

Waarom is er contact met mij opgenomen?

Er is contact met u opgenomen omdat u een van de volgende personen bent:

1. Een patiënt die een operatie heeft ondergaan of op het punt staat een operatie te ondergaan voor maagkanker
2. Een oncologisch verpleegkundige die zich bezighoudt met maagkankerpatiënten
3. Een chirurg die maagkankeroperaties uitvoert.

Ben ik verplicht om deel te nemen aan dit onderzoek?

Nee. Het is aan u om te beslissen of u mee wilt doen aan dit onderzoek of niet. Wel of niet deelnemen aan dit onderzoek heeft geen effect op uw huidige of toekomstige behandeling. Als u besluit om mee te doen en later van mening verandert, kunt u zich op elk gewenst moment terugtrekken zonder een reden te vermelden. U kunt dit doen door contact op te nemen met het onderzoeksteam op de onderstaande details.

Wat wordt er van mij verwacht als ik mee doe aan dit onderzoek?

Als u ermee instemt deel te nemen aan dit onderzoek, willen we graag dat u de online enquête invult die te vinden is op het volgende internetadres: <http://survey.gastrosstudy.org>. U wordt gevraagd om mee te doen aan het onderzoek door uw gegevens te registreren en enkele eenvoudige vragen te beantwoorden. U krijgt dan een lijst met uitkomsten te zien en we zouden U willen vragen om elke uitkomst te scoren.

Als u van mening bent dat een belangrijk resultaat niet is opgenomen in de enquête, heeft u bovendien de mogelijkheid om deze in te vullen tijdens de enquête.

In totaal zullen er twee enquêtes zijn. Na de eerste enquête analyseert het onderzoeksteam de scores voor elke uitkomst, presenteert u de resultaten en vraagt u vervolgens om ze opnieuw te scoren. Het invullen van de eerste vragenlijst kan tot 30 minuten duren; de tweede kan tot een uur duren. We zullen per e-mail contact met u opnemen wanneer de tweede enquête gereed is om te voltooien en wekelijkse e-mails sturen naar mensen die niet hebben gereageerd. De twee enquêtes vinden plaats in de loop van ongeveer 6 maanden.

Welke informatie moet ik verstrekken?

Voordat u met de enquête begint, vragen wij u om de volgende informatie te verstrekken:

- Leeftijd
- Geslacht
- Het land waarin u woont

Als u een patiënt bent, krijgt u ook de volgende vragen:

- Met wie u woont
- Hoe lang geleden uw operatie was (indien van toepassing)
- Welk type operatie u had (open of een kijkoperatie)
- Hoeveel van uw maag is verwijderd (geheel of gedeeltelijk)
- Of u nog andere behandelingen hebt gehad

Als u een oncologieverpleegkundige bent, wordt u het volgende ook gevraagd:

- Hoelang u heeft gezorgd voor maagkankerpatiënten

Als u een chirurg bent, wordt u ook gevraagd:

- Uw professionele titel
- Hoelang u hebt gewerkt als maagkankerchirurg
- Hoeveel gastrectomieën u heeft gedaan in uw carrière tot nu
- Hoeveel gastrectomieën u doet per jaar

Deze informatie kan helpen de antwoorden te begrijpen die de deelnemers in de enquête hebben ingevoerd.

Worden mijn gegevens vertrouwelijk behandeld?

Ja. Alle informatie die over u wordt verzameld zal vertrouwelijk worden behandeld. Informatie die u tijdens het registratieproces indient, wordt veilig bewaard zodat alleen de onderzoekers en degenen die het onderzoek volgen het kunnen zien. Uw gegevens zullen 15 jaar bewaard worden, dit is volgens de richtlijnen van de NHS Foundation Trust. Wanneer we onze resultaten presenteren zullen de gegevens geanonimiseerd worden.

Wie dekt mijn uitgaven?

Aangezien deze enquête online zal plaatsvinden, hoeven er geen kosten te worden gedekt.

Wat zijn de mogelijke voordelen van deelname?

Er zijn geen directe voordelen voor u, maar uw antwoorden kunnen in de toekomst wellicht van nut zijn voor patiënten.

Wat zijn de mogelijke nadelen van deelname?

Als u een patiënt bent, vindt u het wellicht verontrustend om een deel van de uitkomsten in de enquête te scoren. Als u een patiënt bent, heeft u misschien een lastige complicatie gehad tijdens uw behandeling die wij u vragen te overwegen. Als u bepaalde vragen niet wilt beantwoorden, is dat goed. U kunt op elk moment uit de enquête terugtrekken. Als u overstuur raakt en iemand wilt spreken, kunt u een gespecialiseerde Engelstalige oncologieverpleegkundige bellen op +44 (0) 161 701 0147.

Wat als ik een klacht wil indienen?

Als u een klacht heeft over een aspect van het onderzoek, neem dan telefonisch of per e-mail contact op met een lid van het onderzoeksteam:

Contactgegevens onderzoeksteam

Suzanne S. Gisbertz, Lokale studie Coördinator

Email: s.s.gisbertz@amc.nl

Als u niet tevreden bent kunt u contact opnemen met de 'Patient Advice Liaison Service' van de NHS Foundation Trust in Manchester, op +44 (0) 161 276 8686 of via pals@mft.nhs.uk.

Met welke onafhankelijke expert kan ik over de studie praten?

U contact opnemen met de 'Patient Advice Liaison Service' van de NHS Foundation Trust in Manchester, op +44 (0) 161 276 8686 of via pals@mft.nhs.uk.

Wat gebeurt er met de resultaten van de enquête?

De resultaten zullen worden gepresenteerd tijdens een bijeenkomst van patiënten, verpleegkundigen en chirurgen om een kernuitkomsten set af te ronden voor gebruik bij onderzoeken naar de operatieve behandeling van maagkanker, gericht op het bepalen van de effectiviteit van een type chirurgische behandeling. We kunnen contact met u opnemen om deel te nemen aan deze vergadering, dit is geheel vrijwillig. Meer informatie is te vinden op onze website (www.gastrosstudy.org) en door contact op te nemen met het onderzoeksteam. De resultaten worden gepubliceerd in wetenschappelijke en medische tijdschriften en gepresenteerd op nationale en internationale conferenties. Daarnaast sturen we de resultaten van het onderzoek naar u. U zult niet herkenbaar zijn aan de gepubliceerde of gepresenteerde resultaten.

Wie financiert en organiseert de studie?

Dit onderzoek wordt gefinancierd door het NIHR (het nationale instituut voor gezondheidsonderzoek van het Verenigd Koninkrijk) 'Doctoral Research Fellowship programme'. Het onderzoek is een samenwerking tussen de Universiteit van Manchester en de Manchester Universiteits NHS Foundation Trust (Verenigd Koninkrijk). Het onderzoek wordt ondersteund door de European Gastric Cancer Association, de 'Medical Research Council's Hubs for Trials Methodology Research' en wordt georganiseerd door de Universiteit van Manchester.

Wie heeft de studie beoordeeld?

Het "North West - Greater Manchester East Research Ethics Committee", dat de verantwoordelijkheid heeft voor het onderzoeken van alle voorstellen voor onderzoek naar mensen, heeft het voorstel onderzocht en heeft geen bezwaar gemaakt vanuit het oogpunt van onderzoeksethiek. Het is een vereiste dat uw gegevens in dit onderzoek, samen met relevante medische dossiers (als u een patiënt bent), ter inzage beschikbaar worden gesteld door monitors

van de NHS Foundation Trust, een universiteitsinstantie, die controleert of het onderzoek naar behoren is uitgevoerd en de belangen van de deelnemers worden voldoende beschermd.

Wat moet ik nu doen?

Als u akkoord gaat om deel te nemen, gaat u naar <http://survey.gastrosstudy.org> en:

1. Klik op de taalversie van de enquête die u wilt invullen.
2. Lees de toestemmingsverklaringen op de eerste pagina en registreer uw gegevens.
3. Begin de enquête.

Overige informatie:

Indien u meer wilt weten over de studie, bezoek dan de website www.GASTROSStudy.org. Het onderzoeksteam beantwoordt graag eventuele vragen en kan worden gecontacteerd via de onderstaande gegevens:

Contactgegevens onderzoeksteam

Suzanne S. Gisbertz, Lokale studie Coördinator

Email: s.s.gisbertz@amc.nl