

Patiënteninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek:

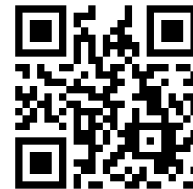
De SPARC studie - Seksuele revalidatie na radiotherapie voor gynaecologische kanker: vergelijking van een verpleegkundig begeleidingsprogramma versus standaard zorg in een gerandomiseerde multicenter studie

Geachte mevrouw,

U ontvangt deze brief omdat u (binnenkort) wordt behandeld met radiotherapie voor gynaecologische kanker. U bent hierbij gevraagd deel te nemen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Bijgaand ontvangt u schriftelijke informatie over deze studie.

Voordat u beslist of u wilt meedoen aan dit onderzoek, is het belangrijk dat u deze informatie geheel doorleest. Vraag uw arts, verpleegkundige of de onderzoeksmedewerker om uitleg als u vragen heeft. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie. Voor informatie over meedoen aan wetenschappelijk onderzoek kunt u ook de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek' lezen (zie website adres onderaan¹ of de meegegeven papieren folder).

Nadat u de patiënteninformatiefolder hebt gelezen, kunt u ook het informatiefilmpje bekijken. U kunt het filmpje bekijken door de QR-code hiernaast te scannen, of door te gaan naar www.sparcstudie.nl.



1. Algemene informatie

Dit onderzoek wordt gecoördineerd door de afdelingen Gynaecologie en Radiotherapie van het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC) in samenwerking met onderzoekers van het Erasmus Medisch Centrum (Erasmus MC). Daarnaast doen vrijwel alle andere gynaecologische oncologische centra in Nederland mee aan het onderzoek. Voor dit onderzoek zijn in totaal 220 deelnemers nodig. De medisch-ethische toetsingscommissie van het Leids Universitair Medisch Centrum heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Achtergrond en doel van het onderzoek

Seksuele problemen komen vaak voor na behandeling voor gynaecologische kanker, en vooral als hierbij radiotherapie (bestraling) wordt gegeven. Veel voorkomende seksuele problemen zijn vaginale klachten zoals droogheid en verkorting of vernauwing van de vagina, pijn tijdens seks, en minder zin hebben in seks. Maar ook vermoeidheid na de behandeling en verwerking van de ziekte kunnen de seksualiteit beïnvloeden. In dit onderzoek wordt de werkzaamheid onderzocht van een begeleidingsprogramma dat als doel heeft om vrouwen te ondersteunen bij het seksuele herstel na de behandeling, en seksuele problemen te verminderen. Het programma wordt uitgevoerd door speciaal hiervoor opgeleide

¹ <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/brochures/2014/09/01/medisch-wetenschappelijk-onderzoek-algemene-informatie-voor-de-proefpersoon>

oncologieverpleegkundigen, in samenwerking met de behandelend arts(en). Het doel van het onderzoek is om uit te zoeken of deze begeleiding de seksuele problemen na gynaecologische kanker vermindert. We vergelijken de groep die de begeleiding door de verpleegkundige krijgt met een groep die goede informatie krijgt, maar geen extra begeleiding.

3. Opzet van het onderzoek

Onlangs is bij u de diagnose gynaecologische kanker gesteld en u krijgt hiervoor een behandeling die geheel of gedeeltelijk uit radiotherapie bestaat. Afhankelijk van het type kanker en het stadium van de ziekte, krijgen sommige vrouwen eerst een operatie en daarna (uitwendige) radiotherapie, soms gevolgd door inwendige bestraling van het littekengebied in de vagina. Andere vrouwen krijgen een behandeling met uitwendige radiotherapie en wekelijks chemotherapie, gevolgd door inwendige bestraling van het gebied van de baarmoederhals.

Vooraf na de **combinatie van uitwendige en inwendige bestraling** kan één van de mogelijke bijwerkingen vernauwing en verkorting van de vagina zijn. Dit ontstaat door bindweefselvorming na de bestraling, en kan ongunstige gevolgen hebben voor de seksualiteit. Om deze problemen te voorkomen is het standaard advies aan vrouwen om regelmatig vaginale pelottes te gebruiken. Vaginale pelottes zijn plastic staafjes die met glijmiddel of babyolie in de vagina worden gebracht. Door het gebruik hiervan wordt verkleving van de vagina en vorming van littekenweefsel tegengegaan en blijft de vagina toegankelijk en soepel. Hierdoor is de kans groter dat gemeenschap (of andere vormen van penetratie) in de toekomst mogelijk blijft. Ook gynaecologisch onderzoek zal hierdoor makkelijker verlopen. De vaginale pelottes moeten 9 tot 12 maanden lang, 2 tot 3 keer per week worden gebruikt. Ook kan als alternatief een vibrator worden gebruikt. Als u weer gemeenschap hebt, dan telt gemeenschap ook voor een keer pelottegebruik.



Vrouwen vinden het vaak moeilijk om het pelottegebruik vol te houden. Daarom is een begeleidingsprogramma ontwikkeld, waarbij door middel van vier of vijf gesprekken met een gespecialiseerde verpleegkundige informatie en ondersteuning wordt gegeven bij het seksueel herstel en het gebruik van de pelottes. In een voorbereidend onderzoek werd gevonden dat vrouwen deze begeleiding als prettig en nuttig ervaren.

Bij vrouwen die **alleen uitwendige radiotherapie** krijgen, zal de mate van littekenvorming minder zijn en zal de nadruk wat minder op pelotte gebruik liggen. Toch zal ook bij deze vrouwen het herstel van de seksualiteit tijd en aandacht kosten, omdat klachten als droogheid van de vagina, minder zin in seks, minder energie en verwerking een rol spelen.

Daarom verwachten wij dat dit begeleidingsprogramma ook voor vrouwen die alleen uitwendige radiotherapie krijgen nuttig zal zijn. In dit onderzoek willen wij de werkzaamheid van het begeleidingsprogramma vergelijken met de standaard medische zorg. De standaard medische zorg houdt in dat vrouwen van hun arts of verpleegkundige mondelinge en schriftelijke informatie ontvangen over het seksuele herstel, en indien nodig ook een pelottesetje krijgen. Met dit wetenschappelijke onderzoek kan worden aangetoond of het extra begeleidingsprogramma leidt tot een beter seksueel functioneren na radiotherapie voor gynaecologische kanker dan de standaard medische zorg.

4. Wat meedoen met het onderzoek inhoudt

Het begeleidingsprogramma bestaat uit vier of vijf gesprekken met een speciaal opgeleide oncologieverpleegkundige. Het aantal gesprekken hangt af van uw precieze behandeling voor gynaecologische kanker. Daarover leest u hieronder meer. De gesprekken met de verpleegkundige worden aansluitend aan uw afspraken bij uw radiotherapeut-oncoloog (of gynaecoloog) gepland. Elk gesprek duurt ongeveer één uur. In de gesprekken wordt meer informatie gegeven over de herstelfase na behandeling en seksualiteit, met adviezen en tips. Als het advies is dat u het eerste jaar pelottes moet gebruiken, dan krijgt u ook praktische adviezen en tips over het gebruik van pelottes, met het doel u te helpen het pelottegebruik op een goede manier vol te houden.

Of u vier of vijf gesprekken met de oncologieverpleegkundige krijgt, is afhankelijk van het soort radiotherapie (bestraling) die u voor de gynaecologische kanker krijgt:

1. Wordt u behandeld met alleen uitwendige radiotherapie?
Dan krijgt u **vier** gesprekken met de oncologieverpleegkundige. Deze gesprekken vinden plaats aansluitend aan uw standaard controleafspraken bij de radiotherapeut-oncoloog: 1 maand, en 3, 6 en 12 maanden na de radiotherapie.
2. Wordt u behandeld met zowel uitwendige als inwendige radiotherapie?
Dan krijgt u **vijf** gesprekken met de oncologieverpleegkundige. Vier van deze gesprekken vinden plaats aansluitend aan uw standaard controleafspraken bij de radiotherapeut-oncoloog: 1 maand, en 3, 6 en 12 maanden na de radiotherapie. Daarnaast hebt u een extra gesprek 2 maanden na de radiotherapie. Deze extra ondersteuning is omdat bij deze vrouwen de nadruk wat meer op pelottegebruik ligt en daar meer ondersteuning bij nodig kan zijn. Eventueel vindt dit gesprek telefonisch plaats.

De helft van de deelnemers krijgt het begeleidingsprogramma met de oncologieverpleegkundige. De andere helft van de vrouwen krijgt de standaard medische zorg. Loting (randomisatie) bepaalt in welke groep u komt. Algemene informatie over loting vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

Bezoeken en metingen

Groep: begeleidingsprogramma

Als u in de groep komt die het begeleidingsprogramma krijgt, ontvangt u (naast de standaard mondelinge en schriftelijke informatie en eventueel het pelottesetje) vier of vijf keer een

begeleidingsgesprek met de oncologieverpleegkundige. Deze gesprekken worden aansluitend aan uw reguliere controleafspraken bij uw arts gepland. In de groep die vijf gesprekken krijgt, wordt een extra gesprek gepland. Dit gesprek kan eventueel telefonisch plaatsvinden. In de gesprekken met de verpleegkundige komen aan bod: uitleg over de gevolgen van radiotherapie voor het seksueel functioneren, en indien nodig ook uitleg over het pelottegebruik en begeleiding bij het (volhouden van het) pelottegebruik.

Groep: standaard medische zorg

Als u in de groep komt die de standaard medische zorg krijgt, krijgt u mondelinge en schriftelijke informatie over het herstel van seksualiteit na de behandeling. Indien nodig krijgt u ook informatie over het gebruik van pelottes, en krijgt u een pelotte setje mee.

Vragenlijsten

Deelnemers in beide groepen krijgen bij de start van deelname aan het onderzoek, en 1 maand en 3, 6, en 12 maanden na de radiotherapie vragenlijsten opgestuurd (online of op papier). De vragen gaan onder andere over uw klachten en seksueel functioneren. Het invullen kost elke keer ongeveer 30-40 minuten.

De deelnemers in beide groepen hebben de standaard controle afspraken bij hun arts(en). Tijdens die afspraken wordt het effect van de behandeling op het verdwijnen van de kanker gecontroleerd en hoe het herstel van de behandeling verloopt. Daarnaast wordt tijdens lichamelijk onderzoek gekeken naar het herstel en naar eventuele vaginale vernauwing en/of verkorting van de vagina.

5. Wat wordt er van u verwacht

Om het herstel na de behandeling en de uitvoering van dit onderzoek goed te laten verlopen, is het belangrijk dat u zich aan de volgende afspraken houdt.

De afspraken zijn dat u:

- de afspraken voor bezoeken bij de radiotherapeut of gynaecoloog nakomt.
- de afspraken voor bezoeken bij de oncologieverpleegkundige nakomt (als u in de groep met het begeleidingsprogramma wordt geloot).
- de onderzoeksvragenlijsten trouw invult.

6. Mogelijke ongemakken

Er zijn geen risico's of bijwerkingen te verwachten van de begeleiding of de vragenlijsten. De behandeling en nazorg zijn onderdeel van de standaard medische zorg die u ontvangt.

7. Mogelijke voor- en nadelen

Mogelijke voordelen van deelname:

De behandeling kan ervoor zorgen dat het herstel van de seksualiteit gemakkelijker verloopt, en u het pelottegebruik (indien nodig) beter vol kan houden. Hierdoor wordt verkleving van

de vagina en vorming van littekenweefsel zoveel mogelijk tegengegaan en blijft uw vagina zo veel mogelijk toegankelijk en soepel. Daarnaast zal gynaecologisch onderzoek makkelijker verlopen.

Mogelijke nadelen van deelname:

Het is nog niet zeker dat het begeleidingsprogramma uiteindelijk een beter seksueel functioneren tot gevolg heeft. Dat is wat met dit wetenschappelijke onderzoek wordt onderzocht. Mogelijke ongemakken van deelname aan het onderzoek kunnen zijn dat het u het vervelend vindt om regelmatig vragenlijsten rond seksualiteit in te vullen. Daarnaast bent u extra tijd kwijt aan de afspraken met de verpleegkundige. Deze afspraken worden gepland aansluitend aan uw controle afspraken bij uw arts, dus u hoeft hiervoor in principe niet extra naar het ziekenhuis te komen (tenzij u de controleafspraken deels in een ander ziekenhuis heeft dan in het ziekenhuis waar u wordt uitgenodigd voor dit onderzoek, dan kan het zijn dat u een enkele keer apart voor het begeleidingsgesprek komt).

8. 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 geadviseerd over seksueel herstel en pelottegebruik na radiotherapie voor gynaecologische kanker (d.w.z. door mondelinge en schriftelijke informatie, zoals in de groep die de standaard zorg krijgt). Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel is het van belang dat u dit laat weten aan uw arts of aan de onderzoeker. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek, tenzij u daar nadrukkelijk bezwaar tegen hebt. Gegevens worden alleen onder een code bewaard (zie punt 10).

9. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als:

- alle bezoeken en metingen zoals beschreven onder punt 4 voorbij zijn.
- u zelf kiest om te stoppen.
- de onderzoeker, uw arts of de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissie besluit om het onderzoek te stoppen.

Het gehele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn met de behandeling en begeleidingsgesprekken.

Na het verwerken van alle gegevens kan de onderzoeker u – desgewenst – informeren over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek. Dit gebeurt ongeveer 2 tot 4 jaar na uw deelname. Als u dit wilt, kunt u dit op het toestemmingsformulier aangeven.

10. Gebruik en bewaren van uw gegevens

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam en adres en om gegevens over uw gezondheid. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw gegevens is nodig om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren. Wij vragen voor het gebruik van uw gegevens uw toestemming.

Vertrouwelijkheid van uw gegevens

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens een code. Uw naam en andere gegevens die u direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot u te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen in de lokale onderzoeksinstelling. De gegevens die naar het LUMC worden gestuurd bevatten alleen de code, maar niet uw naam of andere gegevens waarmee u kunt worden geïdentificeerd. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden. Wanneer er over uw gegevens wordt gecommuniceerd door de lokale instelling en het LUMC onderzoeksteam, wordt gebruik gemaakt van de code. Personen die toegang hebben tot uw onderzoeksgegevens zijn: de hoofdonderzoeker en de onderzoeksverpleegkundige in het centrum waar u wordt behandeld, en de onderzoekers uit het LUMC die de SPARC studie coördineren.

De studievragenlijsten worden in principe online ingevuld. Wij vragen u daarom om op een formulier uw emailadres te noteren, zodat de onderzoeksverpleegkundige van uw ziekenhuis deze in het (beveiligde) online vragenlijst-systeem kan plaatsen. Indien u de studievragenlijsten op papier in wilt vullen, vragen wij u toestemming om uw adresgegevens te bewaren in een adresbestand dat **alleen** voor het toezenden van de vragenlijsten wordt gebruikt. U kunt dan op het aparte adresformulier uw adresgegevens invullen, waarna uw arts dit formulier zal doorsturen aan het onderzoeksteam van het LUMC. Zij zullen de vragenlijsten dan naar uw huisadres sturen. Zowel bij het online als het op papier invullen van vragenlijsten vragen wij uw telefoonnummer op het formulier te noteren. Afhankelijk van het ziekenhuis waar u wordt behandeld, wordt u (indien nodig) ofwel door de onderzoeksverpleegkundige of door het LUMC onderzoeksteam opgebeld wanneer u bent vergeten een vragenlijst in te vullen.

Naast de aanvullende gegevens die worden verzameld in de vorm van de vragenlijsten die u invult, zullen van de begeleidingsgesprekken met de verpleegkundige geluidsopnames worden gemaakt. Het doel van deze opnames is dat de onderzoekers en supervisors na kunnen gaan of de verpleegkundigen de behandeling doen volgens het behandelprotocol. Alleen de onderzoekers en supervisors betrokken bij dit onderzoek hebben toegang tot deze geluidsopnames, welke - alleen onder een code - op een beveiligde website worden bewaard.

Als u de toestemmingsverklaring ondertekent, geeft u toestemming voor het verzamelen, onder code bewaren en inzien van uw medische en persoonlijke gegevens.

Toegang tot uw gegevens voor controle

Sommige personen kunnen op de onderzoekslocatie toegang krijgen tot al uw gegevens. Ook tot de gegevens zonder code. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Personen die ter controle inzage kunnen krijgen in uw gegevens zijn: de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt, een monitor die door het LUMC onderzoeksteam is ingehuurd, nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten, bijvoorbeeld, de Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Bewaartermijn gegevens

Uw onderzoeksgegevens moeten (wettelijk) 15 jaar worden bewaard op de onderzoekslocatie, en de gegevens die in de database in het LUMC zijn verzameld (inclusief de audio-opnames) worden eveneens 15 jaar in het LUMC bewaard. De gegevens worden bewaard om eventueel in de loop van dit onderzoek of in de periode daarna nog nieuwe controles of bepalingen te kunnen doen die te maken hebben met dit onderzoek.

Bewaren en gebruik van gegevens voor ander onderzoek

Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van seksuele problemen na radiotherapie voor gynaecologische kanker. U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of u hier wel of niet mee instemt. Indien u hier niet mee instemt, kunt u gewoon deelnemen aan het huidige onderzoek.

Intrekken toestemming

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw onderzoeksgegevens altijd weer intrekken. Dit geldt voor dit onderzoek en ook voor het bewaren en gebruik voor het toekomstige onderzoek. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in het onderzoek.

Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen. Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat: Leids Universitair Medisch Centrum. Zie bijlage A voor contactgegevens. Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de onderzoekslocatie. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van het LUMC (zie bijlage A: Contactgegevens) of de Autoriteit Persoonsgegevens.

Registratie van het onderzoek

Informatie over de opzet en uitvoering van dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken, namelijk het Nederlands Trial Register en Clinicaltrials.gov. Daarin zijn er geen gegevens opgenomen die naar u herleidbaar zijn. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt dit onderzoek in www.trialregister.nl (NTR7175) en www.clinicaltrials.gov.

11. Verzekering voor proefpersonen

Als u deelneemt aan het onderzoek, loopt u geen extra risico's. De onderzoeker hoeft daarom van de medische-ethische toetsingscommissie van het LUMC geen extra verzekering af te sluiten.

12. Informeren van huisarts en/of behandelend specialist

Wij sturen uw huisarts en/of behandelend specialist altijd een brief om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek.

13. Geen kosten of vergoeding

Het begeleidingsprogramma in het kader van het onderzoek kost u niets. Ook de set pelottes die (indien nodig) aan u gegeven wordt voor het programma hoeft u niet zelf te betalen. U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek. Reiskosten worden niet vergoed, omdat de gesprekken in principe plaatsvinden op dagen dat u voor een standaard controle komt bij uw arts.

14. Bij wie kunt u terecht voor vragen?

Bij vragen kunt u deze bespreken met uw eigen artsen. Ook kunt u contact opnemen met de projectcoördinator/ het LUMC SPARC-onderzoeksteam via SPARCstudie@lumc.nl of 071-5296863 of de hoofdonderzoeker: mw. Dr. M.M. ter Kuile, klinisch psycholoog, telefoonnummer 071-5296863 / 071-5263121.

Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke arts: mw. Prof. Dr. C. A. M. Marijnen, radiotherapeut-oncoloog. Zij is op de hoogte van het onderzoek, maar heeft zelf niets te maken met dit onderzoek. U kunt haar bereiken via telefoonnummer 071-5263057.

Indien u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit bespreken met de onderzoekers of uw behandelend arts. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot de klachtenfunctionaris van het LUMC. Alle gegevens vindt u in **bijlage A**: Contactgegevens.

15. Ondertekening toestemmingsformulier

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen over deelname aan dit onderzoek. Indien u toestemming geeft, zullen wij u vragen deze op de bijbehorende toestemmingsverklaring schriftelijk te bevestigen. Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek. Het handtekeningenblad wordt door de onderzoeker bewaard. U krijgt een kopie of een tweede exemplaar van deze informatie en uw toestemmingsverklaring.

Dank voor uw aandacht.

Bijlage A: contactgegevens voor LUMC

Onderzoekscoördinator

SPARC-onderzoeksteam

Mw. Drs. M.M. Redelijkheid, psycholoog, PhD student

Mw. Drs. S.B. Hummel, psycholoog, postdoc-onderzoeker

Polikliniek Psychosomatische Gynaecologie en Seksuologie, LUMC.

Bereikbaar ma t/m vrij.

T: 071-5296863

E: SPARCstudie@lumc.nl

Hoofdonderzoeker

Mw. Dr. M.M. ter Kuile, klinisch psycholoog.

Polikliniek Psychosomatische Gynaecologie en Seksuologie, LUMC.

Bereikbaar ma t/m do.

T: 071-5296863 / 071-5263121

E: M.M._terKuile@lumc.nl

Onafhankelijk arts

Prof. Dr. C. A. M. Marijnen, radiotherapeut-oncoloog

Afdeling Radiotherapie, LUMC.

T: 071-5263057

Klachtenfunctionaris LUMC

Indien u klachten heeft over het beloop van de studie, kunt u zich wenden tot de onafhankelijke klachtencommissie van het LUMC via telefoonnummer 071-5262589.

Functionaris voor de Gegevensbescherming LUMC

Voor meer informatie over uw rechten: Mw. Y.M.J.H. Zegers – Geerlings.

T: 071-5262149