

Informatie over een
Onderzoek naar hypogonadisme bij mannen
(officiële titel:
Registry of Hypogonadism in Men (RHYME))

Amsterdam, februari 2009

Geachte mijnheer,

U bent op onze polikliniek onder behandeling wegens klachten die samenhangen met veroudering. Zoals u al verteld zal zijn, kan een laag gehalte aan testosteron de oorzaak van de klachten zijn. Testosteron is het mannelijk geslachtshormoon. Bij u is een laag gehalte aan testosteron vast gesteld. Dat is de reden dat u door uw behandelende arts gevraagd bent om aan wetenschappelijk onderzoek deel te nemen. In deze informatiebrief wordt dit onderzoek uitgelegd. Er wordt ook beschreven hetgeen van u verwacht wordt indien u wilt deelnemen. Ook wordt aangegeven welke voor- en nadelen aan het deelnemen verbonden zijn. Deze brief kan woorden of informatie bevatten die voor u niet duidelijk zijn. Vraag dan tekst en uitleg van uw behandelende arts of een van de medewerkers van het onderzoeksbureau Urologie. Pas als u voldoende begrijpt waar het in het onderzoek om draait, kunt beslissen om deel te nemen. Uw deelname is geheel vrijwillig en u kunt ieder moment besluiten om te stoppen met deelname. Een besluit om niet deel te nemen heeft absoluut geen consequenties voor uw behandeling. Indien u wilt deelnemen, wordt u gevraagd de bijgevoegde toestemmingsverklaring te ondertekenen. U krijgt een kopie van de getekende verklaring.

Wat is het doel van het onderzoek?

In deze wetenschappelijke studie wordt mannelijk hypogonadisme (kortweg HG) nader onderzocht ook wel testosteron tekort genoemd. Mannen met HG hebben minder mannelijke geslachtshormonen dan hetgeen als normaal wordt beschouwd voor een gezonde man. De mannelijke hormonen zijn belangrijk voor de sterkte van botten en spieren en een goed seksueel functioneren. Hypogonadisme kan behandeld worden door het gebruik van testosteronpreparaten. Het is echter nog onvoldoende duidelijk hoe het gebruik van dergelijke preparaten, of andere behandelingen, HG op de langere termijn beïnvloedt. Het doel van deze studie is informatie te verzamelen over patiënten met HG die al dan niet met testosteronpreparaten behandeld worden. De beslissing over een behandeling ligt geheel bij u en de behandelende arts. Voor deelname aan dit onderzoek is het dus niet verplicht om welke behandeling dan ook te ondergaan. U hoeft dus geen medicijnen te nemen tenzij u en uw behandelende arts van mening zijn dat het noodzakelijk is voor uw gezondheid. Het doel van het onderzoek is uitsluitend meer informatie te krijgen over HG en de standaardbehandeling daarvan. Daarvoor wordt dit onderzoek wereldwijd uitgevoerd. Er zullen ongeveer 1000 mannen in Europa deelnemen aan de studie.

Wat wordt van u verwacht?

U dient allereerst toestemming te geven dat medische informatie van u, buiten het ziekenhuis, gebruikt zal worden. Informatie die echter wel anoniem is. Uw naam en adresgegevens worden niet meegestuurd. De medische informatie wordt genoteerd tijdens een van uw reguliere bezoeken aan de behandelende arts. Het betreft de volgende informatie:

- Lengte en gewicht
- Temperatuur, pols, en bloeddruk
- Medicijnen die u gebruikt
- Ziektes en operaties die u gehad hebt
- Het aftasten van de prostaat via de anus door een arts indien u ouder dan 40 jaar bent of indien de arts dit noodzakelijk vindt.
- Het nemen van stukjes weefsel (biopten) uit de prostaat indien de arts dit noodzakelijk vindt om prostaatkanker te constateren of uit te sluiten.
- Het gebruik van andere hormonen dan testosteron in het heden of verleden.

Daarnaast zullen bij u twee buisjes bloed van elk 10 ml afgenomen worden. Een buisje dat in ons laboratorium wordt onderzocht zoals gebruikelijk bij mannen met HG in onze polikliniek, en een buisje

dat naar een laboratorium elders gaat. Dit buisje is uitsluitend voor het onderzoek bestemd en dus iets extra's waarvoor u toestemming dient te geven. Dit buisje wordt anoniem verstuurd. Uw naam en adres worden dus niet vermeld.

Tijdens het bezoek wordt u ook gevraagd een aantal vragenlijsten in te vullen. Er wordt gevraagd naar uw leeftijd, ras en etnische achtergrond, opleiding, roken, alcoholgebruik, en andere zaken die met gezondheid in het algemeen te maken hebben en meer specifiek hypogonadisme.

De totale tijd van een bezoek is langer dan gebruikelijk. U bent in totaal circa anderhalf uur kwijt. Het eerste bezoek wordt 3 tot 6 maanden later nog eens herhaald en vervolgens na een jaar. Een jaar later vindt het laatste bezoek van de studie plaats. In totaal wordt u dus vier keer gevraagd voor een bezoek van anderhalf uur aan de polikliniek gedurende twee jaar.

Indien u geen bezoek meer brengt aan de polikliniek Urologie van het VUmc voor de behandeling van uw klachten samenhangend met veroudering, maar wel blijft deelnemen aan deze studie, zullen medewerkers van het onderzoeksbureau Urologie u vragen eenmaal per jaar een korte vragenlijst in te vullen.

Wat gebeurt er met al die informatie?

Medewerkers van het onderzoeksbureau Urologie zullen de informatie via een beveiligde website en anoniem aan een onderzoeksinstituut in de Verenigde Staten sturen. Dit heet het New England Research Institutes (kortweg NERI). Het NERI is een befaamd onderzoeksinstituut. Het personeel daar zal zeer zorgvuldig met alle informatie omgaan. De originele vragenlijsten blijven bij het onderzoeksbureau Urologie waar alleen bevoegd personeel toegang heeft. Het NERI ontvangt kopieën van de vragenlijsten. Die worden vernietigd nadat de eerder verstuurd informatie is gecontroleerd. Het NERI kan evenmin via de vragenlijsten achterhalen wie u bent. Alle informatie die uit het ziekenhuis gaat is en blijft anoniem. Dat geldt ook voor het bloed dat naar een centraal laboratorium elders wordt gestuurd. Dat bloed blijft bewaard tot het eind van het gehele onderzoek. Het wordt dan vernietigd. De resultaten van de bloedanalyse worden noch aan u noch aan uw behandelende arts noch aan iemand anders mede gedeeld. Deze informatie wordt uitsluitend voor het onderzoek gebruikt.

U kunt op elk moment schriftelijk bij uw behandelende arts kenbaar maken dat uw bloed niet voor het onderzoek gebruik mag worden. Het zal dan vernietigd worden hetzij in het VUmc of het centraal laboratorium elders.

Zal de informatie vertrouwelijk blijven?

Alle informatie blijft strikt vertrouwelijk. Alleen bevoegde personeel van het VUmc weet dat u deelneemt aan het onderzoek. Zij hebben allen de gebruikelijke geheimhoudingsplicht. Personeel van het NERI en het centraal laboratorium krijgt alleen een nummer te zien. Welke man bij welk nummer hoort, is alleen bekend bij Prof. Dr. Meuleman en bevoegd personeel van het onderzoeksbureau Urologie. Deze informatie wordt op papier bewaard in afgesloten kasten en ruimtes van het onderzoeksbureau Urologie en op een beveiligde computerschijf van het onderzoeksbureau.

Wat zijn de voor- en nadelen van deelname?

Wij vragen van u extra tijd om vragenlijsten in te vullen en zo volledig mogelijk informatie te verstrekken. Voor die extra tijd krijgt u een kleine financiële tegemoetkoming. Dat is per bezoek € 25. Ook dient er een extra buisje bloed afgenomen te worden. Zoals bij elke bloedafname kan dat enig ongemak betekenen en een kleine kans op infectie. Het invullen van de vragenlijsten kunt u minder prettig vinden door de gestelde vragen. Dit kunnen bijvoorbeeld vragen zijn naar uw seksueel welbevinden. Behalve het kleine geldbedrag heeft deelname geen direct voordeel voor u. Wel helpt u onderzoekers en artsen beter te begrijpen wat hypogonadisme is en het daarmee waarschijnlijk ook beter te behandelen. Voor de bezoeken aan de behandelende arts krijgt u, of uw zorgverzekeraar, de gebruikelijke rekening.

Bij wie kunt u terecht met vragen?

Bij vragen kunt u altijd terecht bij de arts-onderzoeker van de studie in het VUmc, Prof. Dr. Meuleman, via het onderzoeksbureau Urologie (020 – 44 40310) of het secretariaat Urologie (020 – 44 402610). Indien u er prijs op stelt informatie over dit onderzoek in te winnen bij een arts die niet bij de uitvoering

van het onderzoek is betrokken maar wel over de gegevens ervan beschikt dan is Drs. Van der Horst bereid uw vragen te beantwoorden. Hij is te bereiken via 020 – 44 40272.

Welke instanties zijn bij het onderzoek betrokken?

Het onderzoek in het VUmc wordt uitgevoerd in opdracht van het New England Research Institutes (NERI) in Watertown, Massachusetts (USA). Het onderzoek is goedgekeurd door de medisch ethische toetsingscommissie van het VUmc. Het onderzoek van het NERI wordt financieel ondersteund door Bayer Schering Pharma AG in Duitsland.

Ondertekening toestemmingsverklaring

Als u besluit mee te werken dan zullen wij u vragen een formulier te ondertekenen. Hiermee bevestigt u uw voornemen om aan het onderzoek mee te werken. U blijft de vrijheid behouden om wegens voor u relevante redenen uw medewerking te stoppen.

De arts-onderzoeker zal het formulier eveneens ondertekenen en bevestigt daarmee dat hij u heeft geïnformeerd over het onderzoek, de informatiebrief met bijlage(n) heeft overhandigd en bereid is om waar mogelijk in te gaan op nog opkomende vragen.

Brochure

Over het meewerken aan wetenschappelijk onderzoek in het algemeen is in ons ziekenhuis een brochure beschikbaar. Deze krijgt u tegelijk met deze informatiebrief uitgereikt.

Prof. Dr. E. Meuleman, uroloog-androloog, telefoon 020 – 44 40261
Mevrouw M. Kolff, onderzoeksverpleegkundige, telefoon 020 – 44 40310

Bijlagen

- toestemmingsformulier
- brochure

Titel onderzoek:

Onderzoek naar hypogonadisme bij mannen

Toestemmingsformulier (informed consent)

Ik verklaar hierbij op voor mij duidelijke wijze, mondeling en schriftelijk, te zijn ingelicht over de aard, risico's en belasting van het onderzoek. Mijn vragen zijn naar tevredenheid beantwoord. De schriftelijke informatie, behorend bij deze verklaring, is mij overhandigd.

Ik stem geheel vrijwillig in met deelname aan dit onderzoek. Ik behoud daarbij het recht deze instemming weer in te trekken zonder dat ik daarvoor een reden behoeft op te geven.

Naam:

..... (datum) (handtekening)

Ik heb mondelinge en schriftelijke toelichting verstrekt op het onderzoek. Ik verklaar mij bereid nog opkomende vragen over het onderzoek naar vermogen te beantwoorden.

Een eventuele voortijdige beëindiging van deelname aan dit onderzoek zal niet van invloed zijn op de behandeling.

Naam onderzoeker:

.....(datum) (handtekening onderzoeker)