



Betreft: Patiënten informatiefolder over de PULSE-studie

Beste mevrouw,

U ontvangt deze folder omdat u zwanger bent. Dit document bevat informatie over het wetenschappelijke onderzoek dat tijdens en na de zwangerschap plaatsvindt. Wij nodigen u uit hieraan deel te nemen. Het is van belang dat u begrijpt waarom dit onderzoek wordt uitgevoerd. Neemt u alstublieft de tijd om deze informatiebrief nauwkeurig te lezen en noteer eventuele vragen of onduidelijkheden.

U heeft deze folder ontvangen van de gynaecoloog, een arts-assistent, een onderzoeker, een echoscopiste, een verpleegkundige of uw eigen verloskundige. Deelname is vrijwillig. Indien u deelneemt worden uw contactgegevens doorgegeven aan de hoofdonderzoeker van de studie. U krijgt nooit minder zorg aangeboden dan dat u zou krijgen als u niet aan het onderzoek zou meewerken. U kunt op elk gewenst moment besluiten om niet meer deel te nemen aan het onderzoek. Hier hoeft u geen reden voor op te geven. Ook zal dit geen nadelige gevolgen voor uw verdere behandeling hebben.

Achtergrondinformatie

De moederkoek, ook wel placenta genoemd, heeft een belangrijke functie in de ontwikkeling van een normale zwangerschap. De placenta voorziet uw baby van voedingsstoffen en zuurstof, en zorgt er voor dat uw kindje zijn of haar afvalstoffen kan afstaan. Tijdens de reguliere controles in het ziekenhuis wordt er met behulp van echografie gekeken naar de groei van het kindje, of er afwijkingen zichtbaar zijn, of het kindje goed beweegt en of er voldoende vruchtwater is. Echografie werkt met onschadelijke geluidsgolven.

De placenta werd tot op heden niet uitgebreid bekeken. Dit, omdat er in de medische wereld weinig ervaring is in het beoordelen van de placenta door middel van echografie. Uit onderzoek is echter gebleken dat een verminderde functie van de placenta kan leiden tot zwangerschapsvergiftiging (pre-eclampsie) en groeivertraging van het kind. Deze verminderde placenta-functie, ook wel placenta-insufficiëntie genoemd, willen we in de toekomst graag voorkomen. Hiervoor hebben we meer informatie nodig over hoe de placenta zich in gezonde en gecompliceerde zwangerschappen ontwikkelt, over de groei van de kinderen tijdens en ná de zwangerschap en over een bepaald eiwit (het Placental Growth Factor-eiwit) dat nodig is bij een normale ontwikkeling van de placenta.

Om deze reden is de PULSE-studie van start gegaan in het MUMC+. We vragen ongeveer 150 zwangeren om mee te doen, zodat we in de toekomst mensen met een hoog risico op placenta-insufficiëntie tijdig kunnen opsporen en de ernstige gevolgen voor moeder en kind kunnen voorkomen.

Maastricht Universitair Medisch Centrum+

T (043) 3876543

Bezoekadres

P. Debyelaan 25
6202 AZ Maastricht

Postadres

Postbus 5800
6202 AZ Maastricht

Pulse-studie

E: pulse.verloskunde@mumc.nl
T: (043) 3874145 (Transmuraal Vrouwen Dagcentrum) of
06 10439504 (researchtelefoon)

Team

Dr. S. Al-Nasiry
Drs. V. Schiffer
Dr. A. van Montfoort
D. Kramer

Opzet

Bij deelname aan deze studie zijn er enkele zaken waar u rekening mee moet houden.

	Bent u onder controle in het ziekenhuis?	Bent u onder controle bij de verloskundige?
Hoevaak een echo?	Pulse-echo's worden gemaakt rondom 12-16-20-30 en 36 weken. De echo duurt ongeveer 20 minuten. Het maken van een echo is volledig veilig tijdens de zwangerschap.	Pulse-echo's worden gemaakt rondom 12-16-20-30 en 36 weken. De echo duurt ongeveer 20 minuten. Het maken van een echo is volledig veilig tijdens de zwangerschap.
Wanneer?	Pulse-echo's proberen we te combineren met afspraken in het ziekenhuis. Mocht dit niet mogelijk zijn, plannen we een andere datum. Het is dan mogelijk om gratis bij de Universiteit van Maastricht te parkeren (hiervoor ontvangt u later de routebeschrijving).	Pulse-echo's maken we op een tijdstip dat het voor u uitkomt. U zult daarvoor wel extra naar het MUMC+ moeten komen. Het is mogelijk om gratis bij de Universiteit van Maastricht te parkeren (hiervoor ontvangt u later de routebeschrijving).
Extra bepaling in het bloed	Tijdens reguliere bloedafnames tijdens de zwangerschap wordt er een extra bepaling gedaan, namelijk de waarde van het PLGF eiwit. U hoeft hier <u>niet</u> extra voor geprikt te worden.	Indien u het '12-weeken-lab' in het MUMC+ gaat prikken wordt er een extra bepaling gedaan, namelijk de waarde van het PLGF eiwit. U hoeft hier <u>niet</u> extra voor geprikt te worden.
Na de bevalling?	Indien u in het MUMC+ gaat bevallen, vragen we aan de verloskamers om de placenta voor verder onderzoek op te sturen naar de afdeling Pathologie. Hier wordt het placentaweefsel meer in detail onderzocht en gekeken of de bevindingen op de echo kloppen. Via uw gynaecoloog zullen wij extra gegevens over het beloop van uw zwangerschap, bevalling en kind verzamelen. Indien u zwanger bent geworden middels IVF en u elders gaat bevallen krijgt u per post een klein doosje toegestuurd met daarin alle benodigdheden waarmee uw verloskundige of gynaecoloog stukjes van de placenta kan verzamelen.	Indien u poliklinisch in het MUMC+ gaat bevallen, vragen we aan de verloskamers om de placenta voor verder onderzoek op te sturen naar de afdeling Pathologie. Hier wordt het placentaweefsel meer in detail onderzocht en gekeken of de bevindingen op de echo kloppen. Via uw verloskundige zullen wij extra gegevens over het beloop van uw zwangerschap, bevalling en kind verzamelen.

Wetenschappelijk onderzoek

Aangezien het een wetenschappelijk onderzoek betreft, zijn de gevolgen van bevindingen op de echo nog niet bekend. Om deze reden doen wij geen uitspraak over onze bevindingen. Indien er afwijkingen in de placenta worden gevonden na de bevalling, zult u hier wél bericht over ontvangen. Indien u dit niet wil weten, kunt u helaas niet meedoen aan het onderzoek.

Voor- en nadelen van deelname aan dit onderzoek

Deelname aan dit onderzoek levert u geen direct voordeel op. Indien u meedoet aan de PULSE-studie krijgt u extra echo's van uw kind en indien de ligging van het kind het toelaat maken we een 3D- (pret)echo voor u.

Nadeel van dit onderzoek is onder andere de tijd die deelname kost. Indien u deelneemt aan de PULSE-studie, kunt u de moederkoek, na een bevalling in het MUMC+, niet mee naar huis nemen. Er is er geen mogelijkheid tot reiskostenvergoeding, maar zal er geprobeerd worden de echo's zo veel mogelijk te combineren met de reguliere afspraken.

Wanneer mag ik niet deelnemen?

Indien u zwanger bent van een tweeling, van een kind met een chromosomale afwijking of bekend bent met zeldzame placenta-tumoren kunt u helaas niet meedoen aan onze onderzoeken.

Vrijwillige deelname

Uw deelname aan dit onderzoek is vrijwillig en u kunt zich op elk moment en zonder opgave van redenen uit het onderzoek terugtrekken. Dit zal geen nadelige gevolgen voor uw verdere behandeling en bejegening hebben.

Vertrouwelijkheid van gegevens

Gedurende deze onderzoeken zullen er gegevens over u en uw kind worden verzameld en geanalyseerd. Alle gegevens worden voorzien van een code en gecodeerd opgeslagen in de computer. Alleen de hoofdonderzoeker heeft toegang tot deze informatie en zal uw gegevens met de grootst mogelijke zorgvuldigheid gebruiken.

Wij vragen uw toestemming om na het onderzoek de gecodeerde gegevens en de placenta gedurende 15 jaar te bewaren en te gebruiken voor eventueel toekomstig onderzoek in de lijn van het voorliggende onderzoek. Daarna worden de gegevens en de placenta vernietigd.

Aanvullende informatie

Met vragen naar aanleiding van deze brief, kunt u terecht bij:

Drs. V. Schiffer en Dr. S. Al-Nasiry in het Maastricht Universitair Medisch Centrum (MUMC+)



PULSE Studie MUMC+



pulse.verloskunde@mumc.nl



06-10439504

U kunt voor inlichtingen en advies ook bij een onafhankelijke arts terecht. Dit kan uw huisarts zijn, maar ook een andere arts die niet bij het onderzoek betrokken is en wel uw vragen kan beantwoorden. De voor dit onderzoek geselecteerde onafhankelijke arts is Dr. Coumans (gynaecoloog MUMC+, tel. 043-3874768).

Wanneer u niet tevreden bent over het onderzoek waar u aan deelneemt kunt u terecht bij de onafhankelijke klachtencommissie van het Maastricht Universitair Medisch Centrum, tel 043-3874204. Voor meer informatie kunt u de folder 'Een klacht, wat doe ik ermee?' raadplegen.

Met vriendelijke groet, namens het team,

Dr. Al-Nasiry (gynaecoloog)

Drs. Schiffer (arts-onderzoeker PULSE-studie)

Dr. Van Montfoort (onderzoeker IVF-afdeling)

Mw. D. Kramer (verloskundige/echoscopiste)

TOESTEMMINGSVERKLARING

Voor deelname aan wetenschappelijke onderzoek: Pulse-studie



- Ik stem **WEL/NIET** toe met deelname aan de PULSE-studie
 - o Ik ben over het onderzoek geïnformeerd. Ik heb de schriftelijke informatie (versie 1.0, dd 22.11.2017) gelezen.
 - o Ik ben in de gelegenheid gesteld om vragen over het onderzoek te stellen.
 - o Ik heb over mijn deelname aan het onderzoek kunnen nadenken.
 - o Ik heb het recht mijn toestemming op ieder moment weer in te trekken zonder dat ik daarvoor een reden hoeft op te geven.
 - o Ik geef toestemming voor het gecodeerd gebruik van mijn medische en onderzoeksgegevens en het bewaren van deze gegevens gedurende 15 jaar.

- Ik geef **WEL/GEEN** toestemming om mijn placenta gecodeerd gedurende 15 jaar te bewaren voor eventueel toekomstig onderzoek.

- Ik geef **WEL/GEEN** toestemming om een extra bepaling (PLGF, Placental growth factor) te doen tijdens de reguliere bloedcontroles.

Naam :

Geboortedatum :

Telefoonnummer :

E-mailadres :

Handtekening :

Datum :

Ondergetekende, verantwoordelijk (arts-)onderzoeker, verklaart dat de hierboven genoemde persoon zowel schriftelijk als mondeling over het bovenvermelde onderzoek is geïnformeerd. Hij/zij verklaart tevens dat een voortijdige beëindiging van de deelname door bovengenoemde persoon van geen enkele invloed zal zijn op de zorg die haar toekomt.

Naam + functie :

Handtekening :

Datum :