

NATIONALE POSTPARTUM PSYCHOSE PREVENTIE STUDIE

Informatiebrief voor patiënten met een psychose, bipolaire stoornis, of een postpartum psychose in de voorgeschiedenis

Geachte mevrouw,

Wij vragen u vriendelijk om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek (zie titel). U beslist zelf of u wilt meedoen. Voordat u de beslissing neemt, is het belangrijk om meer te weten over het onderzoek. Lees deze informatiebrief rustig door. Bespreek het met partner, vrienden of familie. Ook is er een onafhankelijke persoon, die veel weet van het onderzoek. Lees ook de Algemene brochure. Daar staat veel algemene informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek in. Hebt u na het lezen van de informatie nog vragen? Dan kunt u terecht bij de onderzoeker. Op bladzijde drie vindt u zijn contactgegevens.

Inleiding

U bent tijdens uw zwangerschap door uw psychiater gevraagd om mee te werken aan een onderzoek van het Erasmus MC in Rotterdam (in samenwerking met een aantal andere GGZ instellingen in Nederland). De reden hiervoor is dat u eerder een postpartum psychose hebt doorgemaakt of omdat u bekend bent met een bipolaire stoornis. Hierdoor heeft u een verhoogd risico op psychiatrische ziekte, met name in de eerste drie maanden na de bevalling. In het bijzonder op een psychose, depressie of manie. In dit onderzoek willen we een groep vrouwen met in de voorgeschiedenis een psychose, postpartum psychose of bipolaire stoornis volgen na de zwangerschap.

1. Wat is het doel van het onderzoek?

Het is bekend dat psychiatrische medicatie kan helpen om terugval na de bevalling te voorkomen. Het belangrijkste doel van dit onderzoek is om te onderzoeken welke tijdsduur en welk soort medicatie de beste bescherming biedt tegen het ontstaan van een psychiatrische terugval na de bevalling. Een ander doel is om te onderzoeken welk effect psychiatrische medicatie heeft op de zwangerschap, de bevalling en het pasgeboren kind. Tot slot willen we onderzoeken hoe vaak stemmingsklachten en lichamelijke klachten voorkomen in het eerste jaar na de bevalling.

2. Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?

Wij vervolgen alle vrouwen die deelnemen aan het onderzoek vanaf de zwangerschap tot en met een jaar na de zwangerschap. Het is van belang voor u om te weten dat de behandeling hetzelfde zal zijn als de standaard behandeling voor patiënten met een verhoogd risico op psychiatrische ziekte na de bevalling.

3. Wat wordt er van u verwacht?

Wij vragen u om bij een zwangerschapsduur van 32 weken een vragenlijst in te vullen. Op deze lijst staat een aantal vragen over klachten die mogelijk kunnen vóórkomen in de zwangerschap, evenals vragen over stemming en gevoel en medicatiegebruik. Na de zwangerschap willen wij in kaart brengen wat er zoal leeft bij vrouwen die aan het herstellen zijn van een bevalling. Waar hebben ze (veel) last van en hoe lang? Zijn er complicaties geweest bij de bevalling? Gebruikt u medicatie, en zo ja welke? Is uw baby gezond geboren? Hiervoor vragen wij u na de bevalling drie keer (na 1 en 6 weken en na 12 maanden) een vragenlijst in te vullen. Bij een deel van de patiënten vragen wij ook of we tijdens een

standaard bloedafname moment in de zwangerschap extra bloed mogen afnemen voor onderzoek. Voor dit onderzoek bestaat een aparte informatiebrief.

U kunt via een website de vragenlijst digitaal invullen en naar ons terugsturen. Dit heeft onze voorkeur. Hiervoor ontvangt u van ons een e-mail met de uitleg hoe te handelen. Het kan ook op de “klassieke” manier door een vragenlijst op papier in te vullen en in een antwoordenvelop aan ons terug te sturen (geen postzegel nodig). De verzamelde onderzoeksgegevens worden vergeleken met de onderzoeksgegevens van een groep vrouwen die niet bekend is met een psychiatrische voorgeschiedenis. Deze vrouwen nemen deel aan een andere studie, genaamd de HAPPY-studie.

Daarnaast vragen wij inzage in het deel van uw medisch dossier dat betrekking heeft op de zwangerschap en de kraamtijd en het medisch dossier van uw baby. Tevens vragen wij uw toestemming om drie maanden na de bevalling eenmalig telefonisch contact met u op te nemen. Wij willen u dan graag enkele vragen stellen over welke psychiatrische medicatie u sinds de bevalling heeft gebruikt.

4. Wat zijn mogelijke voor- en nadelen van deelname aan dit onderzoek?

U heeft zelf geen voordeel aan deelname aan dit onderzoek. Voor de toekomst kan het onderzoek wel nuttige gegevens opleveren. We vragen u om vier keer een vragenlijst in te vullen. Het invullen kost ongeveer 10 minuten per vragenlijst. We hopen met deze gegevens meer inzicht te krijgen in het voorkomen van psychiatrische ziekte na de bevalling. Aan dit onderzoek is geen risico verbonden. Dit komt doordat bij deelname aan dit onderzoek enkel schriftelijk informatie wordt verzameld en deelname geen gevolgen heeft voor het soort behandeling dat u krijgt.

5. Wat gebeurt er als u niet wenst deel te nemen aan dit onderzoek?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft niets te tekenen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen. Wel of geen deelname aan dit onderzoek heeft geen invloed op uw behandeling. In beide gevallen krijgt u gewoon de behandeling die u anders ook zou krijgen. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen. Ook tijdens het onderzoek. Indien de toekomstige vader het niet eens is met deelname aan het onderzoek kan hij dit altijd aangeven. De gegevens van uw baby worden dan niet in het onderzoek gebruikt.

6. Bent u verzekerd wanneer u aan het onderzoek meedoet?

De toetsende commissie heeft ontheffing verleend van de verplichting een verzekering af te sluiten voor de deelnemers aan dit onderzoek, omdat zij van mening is dat dit onderzoek weinig of geen risico met zich meebrengt.

7. Wat gebeurt er met uw gegevens?

Wij zijn verplicht de onderzoeksgegevens van u en uw baby 15 jaar te bewaren. Daarvoor geeft u toestemming als u meedoet aan dit onderzoek. Als u dat niet wilt, kunt u niet meedoen aan dit onderzoek. In de algemene brochure is uitgelegd dat de onderzoeker gegevens over u verzamelt en deze vertrouwelijk behandelt. Dit betekent dat een aantal personen de medische status van u en uw baby en de gegevens van het onderzoek mogen inzien. Deze personen mogen de gegevens gebruiken voor dit onderzoek, maar zij mogen deze gegevens alleen bekend maken zonder daarbij uw naam of andere persoonlijke gegevens te vermelden. Uw identiteit blijft dus altijd geheim. De onderzoeker bewaart de gegevens met een code. Dit betekent dat op de studie- documenten in plaats van uw naam enkel een letter-cijfercode staat.

Alleen de onderzoeker houdt een lijst bij waarop staat welke letter- cijfercode bij welke naam hoort.

8. Zijn er extra kosten/is er een vergoeding wanneer u besluit aan dit onderzoek mee te doen?

Er zijn voor u geen kosten of vergoedingen verbonden aan dit onderzoek. Deelname heeft ook geen enkele invloed op uw eigen bijdrage voor de zorgverzekeraar.

9. Welke medisch-ethische toetsingscommissie heeft dit onderzoek goedgekeurd?

De medisch-ethische toetsingscommissie van het Erasmus MC heeft dit onderzoek goedgekeurd. Meer informatie over de goedkeuring vindt u in de Algemene brochure.

10. Wilt u verder nog iets weten?

Indien u tijdens de studie vragen of klachten heeft, vragen wij u contact op te nemen met de onderzoekers R. Wesseloo, psychiater i.o. (010-7040139) of Dr. V. Bergink, psychiater Erasmus MC (010-7040139) of uw behandelend arts. Indien u twijfelt over deelname kunt u een onafhankelijke arts raadplegen, die zelf niet bij het onderzoek betrokken is, maar die wel deskundig is op het gebied van dit onderzoek en uw ziekte. Ook als u voor of tijdens de studie vragen heeft die u liever niet aan de onderzoekers stelt, kunt u contact opnemen met de onafhankelijke arts. Onafhankelijk arts: Dr. W.W. van den Broek, psychiater Erasmus MC, Telefoon: 010-7033237. Indien u niet tevreden bent over het onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke klachtencommissie van het Erasmus MC Telefoonnummer 010-7033198.

12. Ondertekening toestemmingsformulier:

Indien u na zorgvuldige overweging besluit deel te nemen aan dit wetenschappelijk onderzoek, dan vragen we u om samen met de onderzoeker of diens vertegenwoordiger het toestemmingsformulier te ondertekenen en te dateren.

Met vriendelijke groet,
Het onderzoeksteam

13. Bijlagen:

- Algemene brochure medisch-wetenschappelijk onderzoek

Toestemmingsformulier

Nationale postpartum psychose preventie studie NL45670.078.13 NP3-Studie, versie 2.1 30-8-2013

Ik heb de informatiebrief voor de proefpersoon gelezen. Ik kon aanvullende vragen stellen. Mijn vragen zijn genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe. Ik weet dat meedoen helemaal vrijwillig is. Ik weet dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.

Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens en die van mijn baby kunnen zien. Die mensen staan vermeld in de Algemene brochure.

Ik geef toestemming om mijn gegevens en die van mijn baby te gebruiken, voor de doelen die in de informatiebrief staan.

Ik geef toestemming om mijn onderzoeksgegevens 15 jaar na afloop van dit onderzoek te bewaren.

Ik geef toestemming om indien nodig drie maanden na de bevalling nog eenmalig telefonisch te worden benaderd.

Ik geef toestemming om vragenlijsten **per post/per mail*** naar mij op te sturen die ik zal invullen.

Ik geef **wel/geen*** toestemming om in de toekomst te worden benaderd voor deelname aan onderzoek.

Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Adres:.....Geboortedatum:.....

Postcode:.....Plaats:.....

E-mailadres:.....

Telefoon:.....Ik ben nu weken zwanger

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

Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de proefpersoon zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

* Doorhalen wat niet van toepassing is.