

Proefpersoneninformatie



Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek



Titel van het onderzoek:

Vergelijking van de Conventionele en gekoelde radiofrequente behandeling van de GENiculaire zenuwen versUS een schijnbehandeling in patiënten met chronische kniepijn: een multicentrische, dubbel geblindeerde, gerandomiseerde gecontroleerde klinische studie (COGENIUS trial)

Officiële titel:

Comparison of Conventional and Cooled radiofrequency treatment of the genicular nerves versus sham procedure for patients with chronic knee pain: a multicentre, double blind, randomised controlled trial (COGENIUS trial)



Rijnstate

Proefpersoneninformatie**Inleiding**

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze brief omdat u langdurige pijnklachten aan uw knie heeft.

U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn. Het is veel informatie. Wilt u de informatie doorlezen en beslissen of u wilt meedoen? Als u wilt meedoen, kunt u het formulier invullen dat u vindt in bijlage D.

Stel uw vragen

U kunt uw beslissing nemen met de informatie die u in deze informatiebrief vindt. Daarnaast raden we u aan om dit te doen:

- Stel vragen aan de onderzoeker die u deze informatie geeft.
- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek
- Stel vragen aan de onafhankelijk deskundige dr. Boerman
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Dit vergelijkende onderzoek is opgezet door het Belgische Ziekenhuis Oost-Limburg (opdrachtgever) en wordt uitgevoerd in samenwerking met ongeveer 14 andere centra in België en Nederland. Onderzoekers, dit kunnen artsen, gespecialiseerd verpleegkundigen en onderzoeksassistenten zijn, voeren het onderzoek uit in de verschillende ziekenhuizen. Aan dit onderzoek zullen in totaal 400 proefpersonen meedoen, waarvan circa 40 in Nederland. De Medische Ethische Toetsingscommissie van het azM/UM heeft dit onderzoek goedgekeurd. Voor deze studie werd een subsidie ontvangen van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE) in België.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

Voor het behandelen van langdurige pijnklachten aan de knie zijn er verschillende technieken om een zenuwbehandeling uit te voeren van de drie knie zenuwen, die liggen ter hoogte van het voorste gedeelte van de knie. In deze studie worden twee vormen van stroombehandeling onderzocht: de conventionele (klassieke) en de gekoelde stroom behandeling (ook wel radiofrequent stroombehandeling genoemd). Om de twee behandelingen te kunnen evalueren worden de resultaten vergeleken met een schijnprocedure. We onderzoeken of er een verschil is op het gebied van kniepijn, kniefunctie, kwaliteit van leven, mentale gezondheid, gezondheidszorg en eventuele neveneffecten. De resultaten kunnen na afloop van dit onderzoek gebruikt worden bij een ander onderzoek over de behandeling van chronische kniepijn. Wij zullen u om toestemming vragen om deze gegevens voor dit doel te mogen gebruiken.



Rijnstate

Proefpersoneninformatie**3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?**

Artrose of slijtage, een ziekte die leidt tot afbraak van het kraakbeen in gewrichten, is een veel voorkomende oorzaak van kniepijn. Ongeveer 10 tot 30% van alle artrosepatiënten heeft pijnklachten die invloed hebben op het dagelijks leven. Wanneer de standaardbehandelingen, zoals pijnmedicatie, fysiotherapie en een gezonde leefstijl, de klachten onvoldoende verhelpen, is een behandeling met radiofrequente stroom mogelijk. Radiofrequente stroom is een bepaald type elektriciteit en wordt al langer gebruikt bij de behandeling van pijn. Hiermee worden zenuwbanen vanuit de knie naar de hersenen gedeeltelijk uitgeschakeld, dit wordt ook wel een blokkade genoemd. In veel gevallen geeft dit een vermindering van de pijnklachten. Deze blokkade kan gebeuren op twee manieren, namelijk met een conventionele (klassieke) of gekoelde techniek. Bij beide technieken worden drie naalden, onder lokale verdoving, door de huid geplaatst langs de kniezenerven. Bij de conventionele (klassieke) radiofrequente techniek veroorzaakt de stroom een verhitting van de naaldtip tot 80°C. Bij de gekoelde radiofrequente techniek zal er water langs de naaldtip lopen zodat deze afgekoeld wordt tot een maximumtemperatuur van 60°C. Bij de schijnprocedure worden eveneens drie naalden geplaatst, maar wordt geen stroombehandeling gegeven.

De conventionele (klassieke) radiofrequente techniek wordt tegenwoordig al toegepast bij zenuwblokkades en vertoont goede resultaten, enerzijds door het verminderen van pijn en anderzijds door weinig tot geen bijwerkingen te vertonen. De gekoelde radiofrequente techniek is een nieuwere techniek die ook goede resultaten geeft, maar duurder is om uit te voeren. Als de studie aantoont dat één van de behandelingen beter werkt, kunnen de onderzoeksgegevens worden gebruikt om na te gaan of de prijs-kwaliteitsverhouding ook beter is.

4. Hoe verloopt het onderzoek?*Hoelang duurt het onderzoek?*

Het onderzoek is onderverdeeld in verschillende periodes: 1) een inlooperperiode van 1 tot 3 maanden, 2) de behandelperiode van 1 dag en 3) een opvolgperiode van 2 jaar. Dat betekent dat uw deelname aan de studie maximaal 2 jaar en 3 maanden duurt.

Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?

We willen eerst weten of u geschikt bent om mee te doen. Aan de hand van een aantal vooraf vastgestelde criteria zal de onderzoeker beoordelen of u een kandidaat bent voor het onderzoek. Indien blijkt dat u een geschikte kandidaat bent, zal de onderzoeker (onderzoeksassistent) u alle aanvullende informatie geven. Daarna heeft u voldoende tijd om hierover na te denken, u kunt ten alle tijden aanvullende vragen stellen aan de onderzoeker of onderzoeksassistent. Indien u dan akkoord gaat, vindt ondertekening van de toestemmingsverklaring plaats. Om een goed beeld te krijgen van uw medische voorgeschiedenis kunnen gegevens, die relevant zijn ter beantwoording van de onderzoeksvragen, worden opgevraagd bij de huisarts of behandelende specialist.



Rijnstate

Proefpersoneninformatie*Stap 2: Onderzoeken voor de behandeling (inloop fase)*

Tijdens de inloophase wordt de standaardbehandeling voor uw chronische kniepijn verbeterd (bv. fysiotherapie, pijnmedicatie, gezonde levensstijl). Deze periode zal 1 tot 3 maanden duren.

Indien, na deze inlooperperiode, blijkt dat uw pijnklachten verminderd zijn als gevolg van deze standaardbehandeling kan de onderzoeker beslissen dat uw verdere deelname aan de studie stopt.

Ook voor de evaluatie van de standaardbehandeling tijdens de inloophase kunnen gegevens, die relevant zijn ter beantwoording van de onderzoeksvragen, worden opgevraagd bij de huisarts of behandelende specialist.

Stap 3: de studiebehandeling

Loting bepaalt welke behandeling u krijgt. Er is 40% kans op de conventionele (klassieke) behandeling, 40% kans op de gekoelde behandeling en 20% kans dat u de schijnbehandeling krijgt. Zowel u als het studieteam weten niet in welke behandelgroep u zit, behalve de pijnspecialist die de studiebehandeling uitvoert. De loting en het feit dat u en het studieteam niet op de hoogte zijn van de behandelgroep, maken dat de resultaten van de studie betrouwbaarder zijn. Als dit voor uw gezondheid op een zeker moment van belang is, kan het wel worden opgezocht. In deze studie kan er maar één knie behandeld worden. Indien nodig, kunt u tijdens de opvolgfase nog behandeld worden aan uw andere knie. Ook indien u niet aan deze studie deelneemt, kunt u in aanmerking komen voor een blokkade van de kniezenuwen. U wordt dan behandeld volgens de conventionele (klassieke) techniek.

De behandeling is poliklinisch en duurt ongeveer 30 minuten. Zowel bij de conventionele, gekoelde en schijnbehandeling zullen de huid en het onderliggende weefsel lokaal worden verdoofd. Desgewenst kan nog een tweede verdoving gebruikt worden, waarbij u in een lichte slaap wordt gebracht.

Stap 4: onderzoeken en metingen na de studiebehandeling

Na de studiebehandeling zult u nog 2 jaar worden gevolgd. Gedurende deze opvolgfase, wordt u nog 5x in het ziekenhuis verwacht: 1 - 3 - 6 - 12 - 24 maanden na de studiebehandeling. Bij ieder bezoek zal het functioneren en de beweeglijkheid van uw knie worden gemeten. Een bezoek duurt ongeveer één uur. Vóór elk bezoek dient u thuis een elektronische vragenlijst in te vullen via uw computer. Indien dit voor u niet mogelijk is, kan dit ook op papier tijdens uw ziekenhuisbezoek. De vragen gaan over uw kniepijn, de invloed hiervan op uw dagelijks leven en de zorg die u hiervoor heeft ontvangen. Het invullen kost u ongeveer 30 minuten. Verder vragen wij u in een dagboekje de pijnscore van uw knie, gezondheidsklachten en uw medicatiegebruik te noteren. Het dagboekje vult u gedurende 4 dagen vóór uw ziekenhuisbezoek, 3 keer per dag in. In totaal duurt het invullen circa 5 minuten per dag. Na 9 maanden wordt alleen een elektronische vragenlijst afgenomen. U hoeft dan niet naar het ziekenhuis te komen. Indien dit niet mogelijk is of indien er na het uitvoeren hiervan bijkomende vragen zijn, zal je telefonisch gecontacteerd worden. Een overzicht van alle studiehandelingen vindt u terug in bijlage C.

Wat is er anders dan bij uw gewone zorg?

In de gewone zorg wordt de conventionele techniek gebruikt voor een zenuwblokkade van de knie. Als u deelneemt aan de studie, brengt u op 3, 6, 12 en 24 maanden na de ingreep een extra bezoek aan het



Rijnstate

Proefpersoneninformatie

ziekenhuis. Daarnaast worden de kniefunctie metingen, evenals de vragenlijsten en het dagboekje alleen in studieverband afgenomen. Gelieve op te merken dat er in deze studie, naast de conventionele techniek, twee alternatieve behandelingen worden gebruikt: de gekoelde radiofrequente procedure en de schijnprocedure.

5. Welke afspraken maken we met U?

We willen graag dat het onderzoek goed verloopt. Daarom maken we de volgende afspraken met u:

- U komt naar iedere afspraak
- U beantwoordt de aangeboden vragenlijsten en vult het dagboekje in.
- U doet tijdens dit onderzoek niet mee aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek.
- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
 - U wordt in een ziekenhuis opgenomen of behandeld.
 - U krijgt plotseling problemen met uw gezondheid.
 - U wilt niet meer meedoen met het onderzoek
 - Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

Mag u zwanger worden tijdens de behandeling?

Vrouwen die zwanger zijn kunnen niet aan dit onderzoek meedoen. De Röntgenstraling gebruikt tijdens de studiebehandeling kan mogelijk schadelijk zijn en gevolgen hebben voor een ongeborn kind. Het is belangrijk dat u dit risico vertelt aan uw partner. De onderzoeker praat met u over geschikte voorbehoedmiddelen. Bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd zal vóór de behandeling een zwangerschapstest uitgevoerd worden. Heeft u toestemming gegeven om deel te nemen aan het onderzoek en wordt u in de aanloop van de studiebehandeling zwanger? Laat dit dan direct weten aan de onderzoeker. De behandeling kan dan niet doorgaan. Mocht u zwanger worden in de studieperiode ná de studiebehandeling, dan is dat geen probleem. We vragen u enkel om dit aan de onderzoeker te laten weten.

6. Van welke bijwerkingen, nadelige effecten of ongemakken kunt u last krijgen?

De behandeling kan bijwerkingen of nadelige effecten geven. De bijwerkingen zijn voor beide technieken hetzelfde en zijn, in verhouding tot de voordelen, beperkt. Het maakt geen verschil of u de behandeling in studieverband krijgt of niet.

U moet zich er echter van bewust zijn dat u de volgende bijwerkingen kan ondervinden, ook wanneer u behandeld wordt met de schijnprocedure:

- Pijn tijdens de procedure
- Pijn na de procedure (gemiddeld tot 2 weken na de studiebehandeling)



Rijnstate

Proefpersoneninformatie

- Beschadiging van naburig (zenuw)weefsel (bv. blauwe plek of kneuzing, schade aan een pees, oppervlakkige brandwonden).
- Allergie voor het verdovingsmiddel (symptomen: jeuk, huiduitslag, moeite met ademen, zwelling van aangezicht of andere delen van het lichaam). Dit komt echter zelden voor.
- Infectie van de huid of van de knie (symptomen: koorts, zwelling, warm worden van de knie). Een knie-infectie zou kunnen leiden tot de vervanging van de knieprothese bij patiënten die lijden aan PPSP. Dit komt echter zelden voor.

Ervaart u symptomen passend bij een allergie of infectie, neem dan zo snel mogelijk contact op met de onderzoeker.

7. Wat zijn de voordelen en nadelen als u meedoet aan het onderzoek?

Meedoen aan onderzoek kan voordelen en nadelen hebben. Denk hier goed over na en praat erover met anderen. Er wordt verwacht dat het uitvoeren van de gekoelde RF betere uitkomsten zal bieden dan de conventionele -en schijnbehandeling en derhalve kan u mogelijk baat hebben bij deelname. Daarnaast helpt u de onderzoekers om meer inzicht te krijgen in de behandeling van patiënten met langdurige kniepijn.

De behandeling kan al dan niet een gunstig effect hebben op uw chronische kniepijn en/of uw symptomen verlichten. Maar zelfs als het effect gunstig blijkt, is een terugkeer of verergering van de symptomen, de ziekte of de aandoening nog altijd mogelijk. Eventueel kan de conventionele behandeling na 6 maanden herhaald worden.

De onderzoeken binnen deze studie kunnen de volgende ongemakken en risico's veroorzaken:

- Indien de laatste beeldvorming van de knie langer dan 12 maanden geleden is, wordt een nieuwe Röntgenfoto of MRI gemaakt. De extra stralingsdosis van twee Röntgenfoto's bedraagt 0,001 mSv. Dit komt overeen met minder dan één dag van de natuurlijke blootstelling aan "achtergrondstraling". Ter vergelijking: een inwoner van Nederland ontvangt gemiddeld 2,5 mSv per jaar, onder andere door straling uit de aardbodem, het heelal en bouwmaterialen.
- Straling tijdens de studiebehandeling. De gemiddelde stralingsdosis, die gebruikt zal worden tijdens de studie is zeer laag en er worden geen problemen verwacht.
- U mag niet autorijden op de dag van de studiebehandeling.
- U bent extra tijd kwijt met de bezoeken in het ziekenhuis en het invullen van de vragenlijsten en het dagboekje.
- U dient zich te houden aan de afspraken die horen bij dit onderzoek.

Het is mogelijk dat er tijdens het onderzoek toevallig iets wordt ontdekt dat niet direct van belang is voor het onderzoek zelf, maar wel belang heeft voor uw gezondheid. In dit geval zal uw eigen huisarts of specialist met u bespreken wat er verder moet gebeuren.



Rijnstate

Proefpersoneninformatie*Wilt u niet meedoen?*

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u niet wilt meedoen, wordt u op de gebruikelijk manier voor uw knieklachten behandeld. Uw pijnspecialist kan u meer vertellen over de behandelingsmogelijkheden en de voor- en nadelen daarvan. Een blokkade van de kniezenerven is één van de opties. U wordt dan behandeld volgens de conventionele techniek.

8. Wanneer stopt het onderzoek?

De onderzoeker laat het u weten als er nieuwe informatie over het onderzoek komt die belangrijk voor u is. De onderzoeker vraagt u daarna of u blijft meedoen.

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- Alle onderzoeken volgens het schema in bijlage C voorbij zijn.
- U zwanger wordt voordat de behandeling is uitgevoerd.
- U zelf wilt stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij de onderzoeker. U hoeft er niet bij te vertellen waarom u stopt. U krijgt dan weer de gebruikelijke behandeling voor uw knieklachten.
- De onderzoeker vindt het beter voor u om te stoppen.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - Ziekenhuis Oost-Limburg
 - de overheid, of
 - de medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

Het gehele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn. Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek. Dit gebeurt ongeveer een half jaar nadat het onderzoek is afgelopen.

Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?

De gegevens die tot het moment van stoppen zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?*Krijgt u de resultaten van het onderzoek?*

Indien u geïnformeerd wilt worden over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek kunt u dit bij de onderzoeker aangeven. De onderzoeker kan u ook vertellen, na afloop van de studie, welke behandeling u heeft gehad. Wilt u dit niet weten? Zeg dat dan tegen de onderzoeker. Hij zal het u dan niet vertellen.



Rijnstate

Proefpersoneninformatie

10. Wat doen we met uw gegevens?

Doet u mee met het onderzoek? Dan geeft u ook toestemming om uw gegevens te verzamelen, gebruiken en bewaren.

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens:

- uw naam
- uw geslacht
- uw emailadres
- uw geboortedatum
- gegevens over uw gezondheid
- medicatie
- (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens?

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren.

Hoe beschermen we uw privacy?

Om uw privacy te beschermen, geven wij uw gegevens een unieke code. Op al uw gegevens zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het ziekenhuis waar u de studiebehandeling ondergaat. Als we uw gegevens verwerken, gebruiken we steeds alleen die code. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over u ging.

Wie kunnen uw gegevens zien?

Sommige personen kunnen wel uw naam en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien. Dit zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. Deze personen kunnen bij uw gegevens komen:

- Een controleur of monitor die voor het ziekenhuis of opdrachtgever werkt.
- Nationale toezichthoudende autoriteiten, bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

Deze personen houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Hoelang bewaren we uw gegevens?

We bewaren uw gegevens 15 jaar in het ziekenhuis. De opdrachtgever bewaart de studiedata 15 jaar.

Mogen we uw gegevens gebruiken voor ander onderzoek?

Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor andere wetenschappelijke publicaties die verband houden met dit onderzoek. Daarvoor zullen uw gegevens 15 jaar worden bewaard in het ziekenhuis en 15 jaar bij de opdrachtgever. In het toestemmingformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek. U krijgt dezelfde zorg.

Kunt u uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens weer intrekken?

**Rijnstate****Proefpersoneninformatie**

U kunt uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens op ieder moment intrekken. Dit geldt voor het gebruik in dit onderzoek en voor het gebruik in ander onderzoek. Maar let op: trekt u uw toestemming in, en hebben onderzoekers dan al gegevens verzameld voor dit onderzoek? Dan mogen zij deze gegevens nog wel gebruiken.

Wilt u meer weten over uw privacy?

- Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op www.autoriteitpersoonsgegevens.nl.
- Heeft u vragen over uw rechten? Of heeft u een klacht over de verwerking van uw persoonsgegevens? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor uw onderzoek is dat:
 - Ziekenhuis Rijnstate
 - de opdrachtgever (Ziekenhuis Oost-Limburg)Zie bijlage A voor contactgegevens en website.
- Als u klachten heeft over de verwerking van uw persoonsgegevens, raden we u aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris Gegevensbescherming van het Ziekenhuis Rijnstate gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?

Op de volgende websites vindt u meer informatie over het onderzoek: www.Clinicaltrials.gov en/of www.clinicaltrialsregister.eu. U vindt het onderzoek door te zoeken op Z-2021109. Binnen een jaar na afsluiting van het onderzoek komt op deze websites een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek te staan.



Rijnstate

Proefpersoneninformatie**11. Krijgt u een vergoeding als u meedoet aan het onderzoek?**

U ontvangt geen vergoeding voor deelname aan dit onderzoek. Wel ontvangt u tegemoetkoming voor de gemaakte vervoers- en parkeerkosten op vertoon van een kwitantie.

De behandeling zelf zal niet gefactureerd worden naar uw ziektekostenverzekering. De kosten hiervan zal de opdrachtgever van de studie aan het ziekenhuis vergoeden.

12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door het onderzoek. Niet alle schade is gedekt. In bijlage B vindt u meer informatie over de verzekering en de uitzonderingen. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

13. We informeren uw huisarts en behandelend specialist

De onderzoeker stuurt uw huisarts en behandelend specialist een brief om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid.

14. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan het onderzoeksteam. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Went u dan tot dr. Boerman. Hij weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek. Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker of de arts die u behandelt. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar de klachtenfunctionaris van uw ziekenhuis. In bijlage A staat waar u die kunt vinden.

15. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. Daarna vertelt u de onderzoeker of u de informatie begrijpt en of u wel of niet wilt meedoen. Wilt u meedoen? Dan vult u het toestemmingsformulier in dat u bij deze informatiebrief vindt. U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw tijd.



Rijnstate

Proefpersoneninformatie**16. Bijlagen bij deze informatie**

- A. Contactgegevens van uw ziekenhuis
- B. Informatie over de verzekering
- C. Schema onderzoekshandelingen
- D. Toestemmingsformulier proefpersoon

Bijlage A: Contactgegevens van uw ziekenhuis**Bijlage A:
Contactgegevens van uw ziekenhuis**

Website:

<https://www.rijnstate.nl/>

Onderzoeker:

Naam: Dr. Kallewaard

Telefoonnummer: +31(0)88 – 005 5311

Bereikbaarheid: maandag t/m vrijdag tijdens kantooruren

Verpleegkundig specialist:

Naam: Chris Terwiel

Telefoonnummer: +31(0)88 – 005 5311

Bereikbaarheid: maandag t/m vrijdag tijdens kantooruren

Onderzoeksassistent:

Naam: Nicky Moolhuijzen

Telefoonnummer: +31(0)88 – 005 5311

Bereikbaarheid: maandag t/m vrijdag tijdens kantooruren

Onafhankelijk arts/deskundige:

Naam: Dr. Boerman

Telefoonnummer: +31(0)88 – 005 8877

Bereikbaarheid: maandag t/m vrijdag tijdens kantooruren

Klachten

Telefoonnummer klachtenlijn: +31(0)88 - 005 7539

Bereikbaarheid: maandag t/m vrijdag tijdens kantooruren

E-mail: eharmelink@rijnstate.nl

Website: <https://www.rijnstate.nl/klacht>

Functionaris voor de Gegevensbescherming:

Voor meer informatie over uw rechten

Bereikbaarheid: maandag t/m vrijdag tijdens kantooruren

E-mail: privacy@rijnstate.nl

Website: <https://www.rijnstate.nl/privacyverklaring/>

Contactgegevens van de sponsor

Website: <https://www.zol.be/>

Voor meer informatie over de studie COGENIUS@zol.be

Voor meer informatie over uw gegevensbescherming dpo@zol.be

Bijlage B: Informatie over de verzekering**Bijlage B: Informatie over de verzekering****Voor het hierna te noemen wetenschappelijk onderzoek: Comparison of conventional and cooled radiofrequency treatment of the genicular nerves versus sham procedure for patients with chronic knee pain: a multicentre, double blind, randomised controlled trial (Cogenius Trial)**

Voor iedereen die in Nederland aan dit onderzoek meedoet, heeft het academisch ziekenhuis Maastricht, hierna te noemen azM, een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door deelname aan het onderzoek. Dit geldt voor schade tijdens het onderzoek of binnen vier jaar na het einde ervan. Schade moet u binnen die vier jaar aan de verzekeraar hebben gemeld.

De verzekering dekt niet alle schade. Onderaan deze tekst staat in het kort welke schade niet wordt gedekt. Deze bepalingen staan in het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Dit besluit staat op www.ccmo.nl, de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Zie 'Bibliotheek' en dan 'Wet- en regelgeving').

Bij schade kunt u direct contact leggen met de verzekeraar:

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam: CNA Insurance Company (Europe) S.A..
Adres: Polarisavenue 140, 2132 JX Hoofddorp
Polisnummer: 10174880
Contactpersoon: Esther van Herk, Snr Claims Examiner
E-mail: Esther.vanherk@cnaahardy.com
Telefoonnummer: +31 (0) 23 303 60 04

De verzekering biedt een dekking van ten minste € 650.000 per proefpersoon en € 5.000.000 voor het hele onderzoek (en € 7.500.000 per jaar voor alle onderzoeken van het azM).

De verzekering dekt de volgende schade **niet**:

- schade door een risico waarover u in de schriftelijke informatie bent ingelicht. Dit geldt niet als het risico zich ernstiger voordoet dan was voorzien of als het risico heel onwaarschijnlijk was;
- schade aan uw gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u niet aan het onderzoek had meegedaan;
- schade door het niet (volledig) opvolgen van aanwijzingen of instructies;
- schade aan uw nakomelingen, als gevolg van een negatief effect van het onderzoek op u of uw nakomelingen;
- schade door een bestaande behandelmethode bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden.

Bijlage C: Schema onderzoekshandelingen**Bijlage C: Schema onderzoekshandelingen**

Studie visite	Ziekenhuisbezoek	Thuisopdracht
Screening	Vragenlijsten Medische voorgeschiedenis	Niet van toepassing
Evaluatie van inlooperperiode*	Niet van toepassing	Vier dagen voor evaluatie gesprek een dagboek invullen
Behandeling	Kniefunctie testen Radiofrequente behandeling/schijnbehandeling	Vragenlijsten
1 Maand opvolging	Kniefunctie testen Medicatiegebruik Opvolging conservatieve behandeling i.v.m. kniepijn Nevenwerkingen	Vragenlijsten Vier dagen voor bezoek een dagboek invullen
3 Maand opvolging	Kniefunctie testen Medicatiegebruik Opvolging conservatieve behandeling i.v.m. kniepijn Nevenwerkingen	Vragenlijsten Vier dagen voor bezoek een dagboek invullen
6 Maand opvolging	Kniefunctie testen Medicatiegebruik Opvolging conservatieve behandeling i.v.m. kniepijn Nevenwerkingen	Vragenlijsten Vier dagen voor bezoek een dagboek invullen
9 Maand opvolging**	Niet van toepassing	Vragenlijsten
12 Maand opvolging	Kniefunctie testen Medicatiegebruik Opvolging conservatieve behandeling i.v.m. kniepijn Nevenwerkingen	Vragenlijsten Vier dagen voor bezoek een dagboek invullen
24 Maand opvolging	Kniefunctie testen Medicatiegebruik Opvolging conservatieve behandeling i.v.m. kniepijn Nevenwerkingen	Vragenlijsten Vier dagen voor bezoek een dagboek invullen

* telefonisch contact

** Geen ziekenhuisbezoek. Indien het elektronisch uitvoeren van de thuisopdracht niet mogelijk is of indien er na het uitvoeren van de thuisopdracht bijkomende vragen zijn, zal u telefonisch gecontacteerd worden

Bijlage D: Toestemmingsformulier proefpersoon**Bijlage D: Toestemmingsformulier proefpersoon**

behorende bij: COMPARISON OF CONVENTIONAL AND COOLED RADIOFREQUENCY TREATMENT OF THE GENICULAR NERVES VERSUS SHAM PROCEDURE FOR PATIENTS WITH CHRONIC KNEE PAIN: A MULTICENTRE, DOUBLE BLIND, RANDOMISED CONTROLLED TRIAL (COGENIUS trial)

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn goed genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen met het onderzoek. Of om ermee te stoppen. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik wil stoppen.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn huisarts/ behandelend specialist te laten weten dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om medische gegevens, die relevant zijn voor het beantwoorden van de onderzoeksvragen in deze studie, op te vragen bij mijn huisarts/behandelend specialist. Deze gegevens zijn nodig om een goed beeld te krijgen van mijn medische voorgeschiedenis en ter evaluatie van de standaard behandeling tijdens de inlooffase.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn huisarts of specialist informatie te geven over onverwachte bevindingen uit het onderzoek die van belang zijn voor mijn gezondheid.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens te verzamelen en gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen al mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om mijn gegevens in te zien voor deze controle.
- Ik weet dat ik niet zwanger mag worden totdat de studie behandeling is uitgevoerd. De onderzoeker heeft met mij de meest geschikte anticonceptie besproken.
- Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming om mijn gegevens te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef de onderzoekers toestemming om na het onderzoek te laten weten welke behandeling ik heb gehad/ in welke groep ik zat.	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek	Ja ☐	Nee ☐

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is (proefpersoon):

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Bijlage D: Toestemmingsformulier proefpersoon

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

Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die die de toestemming van de proefpersoon kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd weten aan deze proefpersoon.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):.....

Handtekening:.....

Datum: __ / __ / __

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:.....

Functie:.....

Handtekening:.....

Datum: __ / __ / __

De proefpersoon krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een getekende versie 3.0 van het toestemmingsformulier.