

---

## **MANTELZORGER INFORMATIE BROCHURE OPTIMISTIC**

---

***“Een langdurige observationele studie bij patiënten met Myotone Dystrofie type 1 om kwaliteit van leven te verbeteren, een doelgerichte samenwerking”***

Wij willen u uitnodigen om deel te nemen aan een onderzoeksproject genaamd OPTIMISTIC, een samenwerking tussen Prof. Dr. Baziel van Engelen en artsen en onderzoekers uit Engeland, Nederland, Duitsland en Frankrijk. Voordat u besluit of u wilt deelnemen of niet, willen wij zeker weten dat u weet waarom wij deze studie uitvoeren en wat het voor u betekent als u besluit deel te nemen. Neemt u alstublieft de tijd om deze informatie zorgvuldig door te lezen. Op de laatste pagina van deze brochure vindt u ruimte voor “Mijn Vragen”, gebruik deze ruimte om alle mogelijke vragen die u wilt stellen aan de neuroloog, polikliniek assistent of huisarts te noteren. We zullen ons best doen uitleg te geven en u van alle informatie te voorzien. U hoeft niet onmiddellijk een beslissing te nemen als u er nog niet klaar voor bent.

### **Waarom ben ik uitgenodigd voor deelname aan de studie OPTIMISTIC?**

U bent benaderd omdat u mantelzorger bent voor een persoon met de zeldzame spierziekte myotone dystrofie type 1. We willen graag weten hoe u zich daarbij voelt en hoe u hiermee omgaat terwijl u noodzakelijke zorg en ondersteuning biedt.

### **Wat is het doel van de studie?**

Myotone dystrofie type 1 is een progressieve ziekte met typische symptomen zoals progressieve spierzwakte, overmatige slaperigheid en vermoeidheid overdag. Er zijn geen geneesmiddelen beschikbaar voor de belangrijkste symptomen van myotone dystrofie type 1, behalve het geneesmiddel Modafinil, dat soms wordt gebruikt om de overmatige slaperigheid overdag te verminderen.

Onze onderzoeksgroep is een Europese samenwerking van specialisten op het gebied van myotone dystrofie type 1, bestaande uit artsen, therapeuten en onderzoekers. De studie OPTIMISTIC is een “gerandomiseerd gecontroleerde” studie waarbij een unieke, op de persoon afgestemde therapie wordt toegepast om te proberen vermoeidheid te verminderen; deze behandeling wordt “interventie” genoemd. We zullen de resultaten van de interventiegroep vergelijken met een groep die geen interventie krijgt; dit is de vergelijkings- of controlegroep. De groepen worden willekeurig ingedeeld, via randomisatie: zoals een munt opgooien, maar

nu verricht door een computer. Iedereen heeft 50% kans om ingedeeld te worden in de groep van de interventie en 50% kans om ingedeeld te worden in de vergelijkingsgroep.

De interventie bestaat uit cognitieve gedragstherapie (CGT) om de mate van vermoeidheid te verminderen en de kwaliteit van leven te verbeteren. Dit zal gebeuren door gebruik te maken van verschillende technieken, afhankelijk van de specifieke situatie van de patiënt. De belangrijkste focus zal zijn om geleidelijk de dagelijkse activiteiten te verhogen. Bij de therapie sessies is het doel om mantelzorgers zo te ondersteunen en dat zij in staat zijn, de patiënt te helpen zijn doelen te bereiken.

Als deze studie aantoont dat de behandeling voordelen oplevert voor patiënten met myotone dystrofie, hopen we de klinische richtlijnen en praktijk te veranderen, zodat de zorg en behandeling mogelijk verbeterd kunnen worden voor patiënten met myotone dystrofie type 1, hun mantelzorgers en familie.

### Ben ik verplicht om deel te nemen?

Nee. Het is geheel aan u of u deelneemt of niet. Deelname aan deze studie is volledig vrijwillig en u bent volledig vrij om u op elk moment terug te trekken uit de studie, zonder dat U daar een reden voor op hoeft te geven.

Als u niet wenst deel te nemen, kan de persoon die u helpt met zorg nog steeds deelnemen aan de studie en zal het niet meedoen van U geen enkele invloed hebben op zijn toekomstige zorg of behandeling.

Als uw partner/familie lid zich wenst terug te trekken uit de studie of er is een andere reden waarom hij of zij niet langer kan deelnemen, vragen we uw toestemming om de al verzamelde gegevens te mogen bewaren en te analyseren. Gezien deze situatie zullen we u beiden uitnodigen indien de patiënt zich uit de studie mocht terugtrekken. Als u dit bezoek bijwoont willen we graag de metingen en activiteiten die gepland stonden voor bezoek 5 uitvoeren. Dit bezoek wordt gepland in overleg met u en de patiënt.

### Wat gebeurt er met mij als ik deelneem?

Tijdens het eerste bezoek komt u samen met de patiënt voor wie u zorgt. Beiden krijgt u gelegenheid om de studie nauwkeurig te bespreken en vragen te stellen aan het studieteam. Als u besluit deel te nemen wordt u gevraagd een toestemmingsformulier te ondertekenen. U ontvangt een kopie van het toestemmingsformulier voor uw eigen administratie.

Afhankelijk in welke groep de patiënt wordt geloot, wordt u uitgenodigd om:

- 3 korte vragenlijsten in te vullen tijdens 4 bezoeken gedurende 17 maanden. Elk bezoek duurt ongeveer een uur.

Of

- 3 korte vragenlijsten in te vullen tijdens 4 bezoeken gedurende 17 maanden en als uw partner/familielid is ingeloot in de interventiegroep, wordt u uitgenodigd om enkele behandelingssessies bij te wonen.

Het bezoekschema overzicht aan het eind van deze informatie brochure geeft een samenvatting van de studiebezoeken.

Houd er rekening mee dat uw bezoek ongeveer een uur duurt. Als u besluit bij de patiënt te blijven of als degene aan wie u de zorg geeft, heeft geloot voor de interventiegroep, zullen deze bezoeken ongeveer 4 uur duren.

### Uitgaven en betalingen

U wordt niet betaald voor deelname aan deze studie, maar we kunnen uw reiskosten vergoeden voor uw komst naar de studiebezoeken.

### Wat zijn de mogelijke nadelen en risico's bij deelname?

De extra bezoeken aan de polikliniek neurologie en de overige onderzoeksfaciliteiten kunnen lastig zijn. U zal worden gevraagd om vragenlijsten in te vullen over hoe u zich in het algemeen voelt en specifiek over het geven van zorg en ondersteuning aan de patiënt. De polikliniekassistent of therapeut zal in staat zijn u te assisteren bij het invullen van de vragenlijsten.

### Wat zijn de mogelijke voordelen van het deelnemen aan de studie?

De studie zal mogelijk niet onmiddellijk voordelen voor u opleveren, maar als de interventie effectief blijkt dan zou het mogelijk de kwaliteit van leven en behandeling van myotone dystrofie type 1 patiënten in de toekomst verbeteren. Voor meer informatie en studievoortgang is er een studie website beschikbaar (Engels): [www.optimistic-dm.eu](http://www.optimistic-dm.eu).

### Wat gebeurt er met de resultaten aan het eind van de studie?

De resultaten zullen worden gepubliceerd in wetenschappelijke tijdschriften, gepresenteerd op conferenties en mogelijk gebruikt in richtlijnen om artsen te helpen zorg te bieden aan patiënten met myotone dystrofie type 1. Sommige resultaten zullen beschikbaar komen voor

u, patiënten en patiëntenorganisaties om te publiceren in hun nieuwsbrieven en op hun websites. U kunt niet worden herkend in welke publicatie over de resultaten dan ook.

### Wat gebeurt er als ik niet wil doorgaan met de studie?

Deelname aan de studie is volledig vrijwillig en u bent vrij om te weigeren om deel te nemen of terug te trekken uit het onderzoek op elk gewenst moment, zonder opgaaf van redenen op te geven en zonder dat het invloed heeft op de toekomstige medische zorg van de patiënt op de medische of verpleegkundige staf. Als u besluit zich terug te trekken uit de studie, willen wij graag uw toestemming om de reeds verzamelde gegevens te bewaren en te analyseren.

### Zal mijn deelname aan het onderzoek vertrouwelijk worden behandeld?

Jawel. Alle informatie die over u tijdens deze studie wordt verzameld zal strikt vertrouwelijk worden behandeld.

Met uw toestemming, worden de sessies die u heeft met de therapeut als onderdeel van de interventie opgenomen op band (alleen audio, geen video). De opname zal letterlijk worden uitgetypt en uw naam zal niet worden gebruikt op de tape of uitwerking. De tapes en uitwerkingen zullen in een afgesloten kast worden bewaard en tapes worden 15 jaar nadat de studie is afgerond vernietigd.

Na de beëindiging van de studie worden de vertrouwelijke gegevens gedurende 15 jaar bewaard en vervolgens vernietigd.

De geheimhouding, verwerking, opslag en verwijdering van de gegevens zijn in overeenstemming met de Wet Medisch wetenschappelijk Onderzoek (WMO) en Wet Bescherming Persoonsgegevens (WBP).

### Wat gebeurt er als er iets mis gaat?

Als u een klacht heeft over uw deelname aan de studie moet u dit eerst bespreken met de onderzoeker die betrokken is bij deze studie. U kunt een senior lid van het studieteam te spreken vragen of de klachtenbemiddelaar van het Radboudumc.

Radboudumc

Afdeling Klachtenbemiddeling

Huispost 529

Antwoordnummer 540

6500 VC Nijmegen

Contact 024 - 361 31 91 / email [klachtenbemiddeling@radboudumc.nl](mailto:klachtenbemiddeling@radboudumc.nl)

Voor de deelnemers aan dit onderzoek is door het Radboud umc een verzekering afgesloten. Deze verzekering dekt schade door dood of letsel die het gevolg is van deelname aan het onderzoek, en die zich gedurende de deelname aan het onderzoek openbaart, of binnen vier jaar na beëindiging van de deelname aan het onderzoek. De schade wordt geacht zich te hebben geopenbaard wanneer deze bij de verzekeraar is gemeld.

De verzekeringspolis is afgesloten met Centramed. In geval van schade kunt u uw vordering indienen bij:

Onderlinge Waarborgmaatschappij Centramed B.A.

Postbus 191

2270 AD Voorburg

Tel. 070-3017070

Contactpersoon: de heer mr. A.E. Santen

die door de verzekeraar is gemachtigd de vordering in behandeling te nemen.

De verzekering biedt een maximum dekking van Euro 450.000,-- per proefpersoon en Euro 3.500.000,-- voor het gehele onderzoek en Euro 5.000.000,-- per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever. De dekking van specifieke schades en kosten is verder tot bepaalde bedragen beperkt. Dit is opgenomen in het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Informatie hierover kunt u vinden op de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek: [www.ccmo.nl](http://www.ccmo.nl).

Voor deze verzekering gelden een aantal uitsluitingen. De verzekering dekt niet:

- Schade waarvan op grond van de aard van het onderzoek zeker of nagenoeg zeker was dat deze zich zou voordoen;
- Schade aan de gezondheid die ook zou zijn ontstaan indien u niet aan het onderzoek had deelgenomen;
- Schade aan nakomelingen, als gevolg van een nadelige inwerking van het onderzoek op u of uw nakomeling;
- Bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden: schade die het gevolg is van één van deze behandelmethoden;
- Bij onderzoek naar de behandeling van specifieke gezondheidsproblemen: schade die het gevolg is van het niet verbeteren of van het verslechteren van deze gezondheidsproblemen.
- Schade die een gevolg is van het optreden van een risico waarvoor u in de schriftelijke informatie bent gewaarschuwd, tenzij het risico zich in ernstiger mate voordoet dan was voorzien of het risico uiterst onwaarschijnlijk was.

## Wie beheert en financiert dit onderzoek?

De studie is georganiseerd door Prof. Dr. Baziel van Engelen van het Radboud Universitair Medisch Centrum te Nijmegen. De studie wordt gefinancierd door het Zevende Kaderprogramma van de Europese Unie.

## Wie heeft het onderzoek beoordeeld?

De Commissie Mensgebonden Onderzoek (CMO) beoordeelt dit onderzoek voordat de uitvoering ervan plaatsvindt. De CMO moet erop toezien dat mensen, die in het Radboudumc in medisch-wetenschappelijk onderzoek worden betrokken, naar behoren worden beschermd.

## Contactgegevens

Contact voor nadere informatie:

Studiecoördinator Dr. Marlies van Nimwegen  
Telefoon: 024- 3655787 Onderzoeksbureau Neurologie  
Email: optimistic.neuro@radboudumc.nl

Polikliniek assistent Yvonne Cornelissen  
Telefoon: 024-3616600 Neurocallcenter Radboudumc  
Email: optimistic.neuro@radboudumc.nl

Principal Investigator Prof. Dr. Baziel van Engelen  
Telefoon: 024- 3614308 (secr. Han Kruitwagen)

Er is meer informatie te vinden op de OPTIMISTIC website: <http://optimistic-dm.eu>. (Engels)

## Veiligheid en onafhankelijk arts

Indien u tijdens de studie onwel wordt of bezorgd bent, kunt contact opnemen met Yvonne Cornelissen, polikliniekassistent Neurologie, bereikbaar van 8:30 tot 17:00 op 024-3616600. Als u zich niet goed voelt en u dringend advies of hulp nodig heeft dat niet kan wachten, neem dan contact op met uw huisarts of de huisartsenpost in uw regio.

Voor dit onderzoek is Dr. P. Praamstra beschikbaar als onafhankelijke arts. Dr. P. Praamstra is niet betrokken bij de uitvoering van de studie, maar is inhoudelijk wel op de hoogte. Hij is telefonisch bereikbaar op 024-3616600 (Neurocallcenter).

*Bedankt voor het lezen van deze informatiebrochure en  
overweegt deel te nemen aan dit onderzoek.*

STUDIE OPTIMISTIC - BEZOEK SCHEMA



