

# Patiënten informatieformulier

***Titel:* Helpt het meten van geneesmiddelen in het bloed om de bloeddruk te verlagen bij patiënten met een blijvend hoge bloeddruk. (RHYME-RCT onderzoek)**

***Officiële titel:* Resistente Hypertensie: MEten voor Resultaat op Controle Tensie (RHYME-RCT)**

## Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig.

U ontvangt deze brief omdat u een te hoge bloeddruk heeft ondanks een behandeling met meerdere bloeddruk verlagende geneesmiddelen (kortweg 'bloeddrukverlagers'). Daarom willen we vragen of u bereid bent om aan ons onderzoek deel te nemen.

Voordat u beslist of u wilt meedoen aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie rustig door en vraag uw arts om uitleg als u vragen heeft. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie. Mocht u na het lezen van de informatie nog vragen hebben, dan kunt u contact opnemen met de onderzoekers van het Erasmus Medisch Centrum. De contactgegevens kunt u vinden op pagina 9 (**bijlage 1**) onder algemene informatie.

## 1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet door het Erasmus Medisch Centrum (MC) en wordt gedaan door artsen in verschillende ziekenhuizen. Aan dit onderzoek zullen ongeveer 400 mensen deelnemen.

De medisch-ethische toetsingscommissie van het Erasmus MC heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'. Deze kunt u digitaal raadplegen via:

<https://www.rijksoverheid.nl/documenten/brochures/2014/09/01/medisch-wetenschappelijk-onderzoek-algemene-informatie-voor-de-proefpersoon>.

Indien gewenst kunt u deze brochure ook van ons krijgen. Een team van patiëntvertegenwoordigers is onderdeel van het projectteam om de onderzoekers te

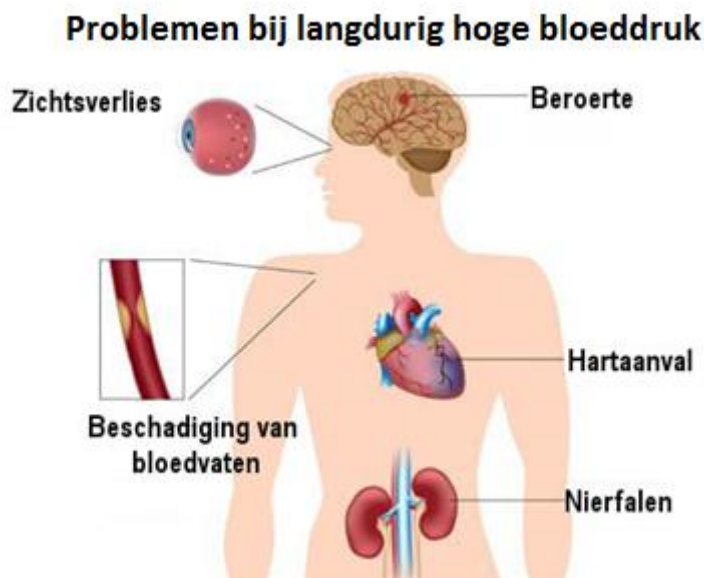
adviseren over de belangen van de patiënt.

## 2. Doel van het onderzoek

In dit onderzoek verzamelen we informatie over de hoeveelheid bloeddrukverlagers in het bloed. Vervolgens bespreken we deze resultaten met u. We willen weten of het meten van bloeddrukverlagers in het bloed en de terugkoppeling hiervan naar u, helpt bij het verlagen van de bloeddruk bij patiënten met een blijvende hoge bloeddruk ondanks het gebruik van de meerdere bloeddrukverlagers.

## 3. Achtergrond van het onderzoek

Een langdurig verhoogde bloeddruk kan leiden tot bijvoorbeeld nierschade, een beroerte of een hartaanval (zie afbeelding hieronder). Het is van belang om de bloeddruk voldoende te verlagen. Naast het verminderen van zoutinname kan het nodig zijn hiervoor geneesmiddelen te gebruiken. Bij sommige patiënten is het verlagen van de bloeddruk niet eenvoudig ondanks het gebruik van meerdere bloeddrukverlagers. Er zijn een paar manieren om de bloeddruk met operaties of andere ingrepen te verlagen, maar deze zijn erg risicovol en duur. Liever kijken we eerst of we de behandeling met bloeddrukverlagers kunnen verbeteren. Om dus te zorgen dat patiënten met langdurig verhoogde bloeddruk ook een verlaging van de bloeddruk krijgen, willen we een nieuwe methode onderzoeken. Deze methode omvat 4 extra metingen om de concentratie van de gebruikte geneesmiddelen in het bloed te meten. Door deze gegevens terug te koppelen aan de patiënt proberen we de bloeddruk bij patiënten met een hoge bloeddruk beter onder controle te krijgen.



## 4. Wat meedoen inhoudt

Wanneer uw arts u selecteert voor het onderzoek krijgt u eerst deze patiëntenfolder mee. Na ongeveer een week zal u gebeld worden door de onderzoeker zodat u vragen kan stellen over het onderzoek. Bij eventuele deelname wordt er in het ziekenhuis een afspraak voor een

24-uurs bloeddrukmeting in combinatie met een vingerprik gepland. Als de bloeddruk bij de 24-uurs bloeddrukmeting nog steeds te hoog is, kunt u meedoen aan het onderzoek. Als uw bloeddruk bij de 24-uursbloeddrukmeting toch goed blijkt te zijn, kunt u niet meedoen aan het verdere onderzoek: eigenlijk blijkt de bloeddruk al goed gereguleerd te zijn. Wel zullen we de uitslag van uw vingerprik en 24-uursbloeddrukmeting gebruiken voor de analyses.

Als u meedoet aan het vervolgonderzoek, wordt u gedurende 12 maanden gevolgd. In deze 12 maanden heeft u 4 vervolgafspraken bij uw eigen arts ter controle van de bloeddruk en mogelijke aanpassingen van de (eigen) medicatie of het stoppen of starten van geneesmiddelen. Tijdens het gehele onderzoek krijgt u tevens standaard zorg. U vindt het schema van de afspraken in bijlage 2.

Wanneer uw bloeddruk dus hoog blijft, volgt een tweede afspraak waarbij de uitslag van de vingerprik met u besproken wordt en er gevraagd wordt om een 4-tal vragenlijsten in te vullen. Deze worden bij voorkeur per mail naar u gestuurd. Bij alle vervolgafspraken hierna, 3, 6 en 12 maanden na de tweede afspraak, kunt u vragen stellen, wordt er met een vingerprik bloed afgenomen en krijgt u opnieuw een 24 uren bloeddrukmeting.

### **Indeling in groepen door loting**

Als na de 24 uren bloeddrukmeting blijkt dat u kunt meedoen aan het onderzoek, wordt u ingedeeld in een van beide onderzoeksgroepen. Dit wordt door loting bepaald. U wordt dan vervolgens ingedeeld in de zogenaamde interventiegroep of de controlegroep. In de **interventiegroep (groep 1)** worden de concentraties van de extra metingen met de vingerprik met u besproken door uw eigen arts. Uw arts heeft hier een speciale training voor gevolgd. Aan de hand van de uitslag van de meting en dit gesprek worden mogelijk aanpassingen gedaan in het gebruik van de bloeddruk verlagende geneesmiddelen. Uit de patiënten die horen bij groep 1 zullen we bij de laatste afspraak na 12 maanden een aantal patiënten (10%) interviewen om te horen hoe deze meting en het gesprek bevallen zijn. U wordt voorafgaande aan de afspraak gevraagd of u hier aan mee wilt doen. In bijlage 2 vindt u alle afspraken en metingen op een rij.

Het andere deel van de patiënten, de zogenaamde **controlegroep (groep 2)**, krijgt de standaard zorg waarbij ook aanpassingen van de bloeddruk verlagende geneesmiddelen kunnen plaats vinden, maar niet op basis van de gemeten concentraties en het gesprek hierover. Er wordt in groep 2 ook steeds een vingerprik verricht maar de uitslag horen de arts en patiënt niet. Patiënten uit groep 1 en 2 zullen even vaak de polikliniek bezoeken om de twee groepen goed te kunnen vergelijken.

### **Vragenlijsten**

Bij het tweede en laatste bezoek vragen wij alle proefpersonen (groep 1 en groep 2) ook een 4-tal vragenlijsten in te vullen. Deze krijgt u via e-mail doorgestuurd en worden automatisch naar de onderzoekers gestuurd. De vragenlijsten bestaan uit eenvoudige vragen waarmee u in totaal ongeveer 20 minuten bezig bent (zie bijlage 2). Mocht dit gewenst zijn dan kunt u deze vragenlijsten ook opgestuurd krijgen met de post. Deze kunt u dan retourneren door middel van de bijgeleverde envelop (geen postzegel nodig).

## 5. Wat wordt er van u verwacht

Om het onderzoek goed te laten verlopen, is het belangrijk dat u de afspraken voor de bezoeken nakomt. Vermeld tijdens uw afspraken wanneer er veranderingen zijn geweest in het gebruik van andere geneesmiddelen dan de bloeddrukverlagers. Geef ook tijdens uw afspraken door wanneer u andere geneesmiddelen gaat gebruiken. Hierbij horen ook homeopathische geneesmiddelen, natuurgeneesmiddelen, vitaminen en/of geneesmiddelen van de drogist. Neem contact op met uw behandelend arts of één van de onderzoekers wanneer u opgenomen of behandeld bent in een ziekenhuis of plotseling klachten krijgt van bijvoorbeeld duizeligheid, vermoeidheid of andere klachten.

### Zwangerschap

Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, kunnen niet meedoen aan dit onderzoek. Dit komt omdat de meeste bloeddrukverlagers die we kunnen meten niet tijdens de zwangerschap kunnen worden gebruikt. Wordt u tijdens het onderzoek toch zwanger? Laat dit dan zo snel mogelijk weten aan uw behandelend arts. Uw behandelend arts zal dit dan doorgeven aan de onderzoeker.

## 6. Mogelijke bijwerkingen

Tijdens het onderzoek gebruikt u gewoon uw eigen geneesmiddelen. Omdat u deze medicatie al enige tijd gebruikt, verwachten we geen nieuwe bijwerkingen. Een bijwerking die vaak voorkomt bij bloeddruk verlagende middelen is duizeligheid (vooral bij opstaan). Mogelijk kan dit optreden wanneer wijzigingen plaatsvinden in het gebruik van de bloeddruk verlagende medicatie door de metingen. Indien u het idee heeft dat u een (ernstige) bijwerking heeft, dan kunt u contact opnemen met uw behandelend arts.

## 7. Mogelijke voor- en nadelen

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen. Er is een grote kans dat u hier zelf geen voordeel van ondervindt vooral wanneer u in groep 2 (de controlegroep) valt. U draagt wel bij aan meer kennis over de behandeling van hoge bloeddruk en hoe geneesmiddelconcentraties het beste gebruikt kunnen worden om de behandeling van hoge bloeddruk te verbeteren. Een voordeel van dit onderzoek zou kunnen zijn dat uw bloeddruk mogelijk beter onder controle raakt.

De risico's van het onderzoek zijn erg laag. Nadelen van deelname aan het onderzoek zijn de extra tijd die het kost (ongeveer een uur per afspraak), hoewel de bezoeken aan het ziekenhuis zoveel mogelijk met uw reguliere controles worden gecombineerd, en 3-keer een 24 uren bloeddrukmeting. Voor de bloeddrukmeting krijgt u een band om de arm met een bloeddrukmeter. De meter wordt op de heup met een riem gedragen. Hiermee kunt u gewoon naar huis en hoeft u niet in het ziekenhuis te blijven. Gedurende 24 uur (dag en nacht) zal de band een aantal keren vanzelf opblazen om de bloeddruk te meten. Dit opblazen gebeurt overdag elke 20 minuten en 's nachts elke 30 minuten. Wanneer de 24 uren bloeddrukmeting (dag en nacht) te veel last geeft kan ervoor gekozen worden om alleen overdag een bloeddrukmeting te doen. De vingerprik kan een beetje pijn doen.

## **8. Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het 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 ook niet te zeggen waarom u niet mee wilt doen. U krijgt 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. U wordt dan weer op de gebruikelijke manier behandeld voor uw hoge bloeddruk. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wij verzoeken u dringend dit direct melden aan de onderzoeker. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden wel gebruikt voor het onderzoek, tenzij u daar bezwaar tegen maakt.

## **9. Einde van het onderzoek**

Als het onderzoek is afgelopen, kunt u de medicatie die u tijdens het onderzoek heeft gebruikt gewoon doorgebruiken tenzij anders aangegeven. Als het onderzoek voortijdig wordt gestopt, dan wordt u hierover geïnformeerd. Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers de laatste meting hebben gehad. We zullen de deelnemers dan per brief over de uitslagen van het gehele onderzoek informeren. Dit zal ongeveer 1-2 jaar na uw laatste bezoek zijn afhankelijk van wanneer u bent gestart.

## **10. Gebruik en bewaren van uw gegevens en bloedmonsters**

Voor dit onderzoek is het nodig dat uw medische gegevens en een aantal druppels bloed per afspraak worden verzameld en gebruikt. Ieder proefpersoon krijgt een code. Uw naam en andere persoonlijke gegevens die u direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Deze code zal gebruikt worden voor uw bloedtestuitslag en voor de aanvullende informatie die uw arts en u invullen.

### **Uw gegevens**

Al uw gegevens blijven vertrouwelijk. Alleen de onderzoekers kunnen de gegevens inzien. Sommige mensen mogen uw medische en persoonlijke gegevens inzien. Dit is om te controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar uitgevoerd is. Algemene informatie hierover vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

<https://www.rijksoverheid.nl/documenten/brochures/2014/09/01/medisch-wetenschappelijk-onderzoek-algemene-informatie-voor-de-proefpersoon>.

Door middel van het toestemmingsformulier gaat u akkoord met deelname aan het onderzoek. Door akkoord te geven met de deelname, geeft u tegelijkertijd ook toestemming voor het bewaren van uw persoonsgegevens. Deze persoonsgegevens worden volgens de wettelijke eisen voor 15 jaar bewaard. Uw gegevens worden in het ziekenhuis bewaard waar u behandeld wordt. Dit bestand wordt vergrendeld met een wachtwoord. Alleen de mensen betrokken bij het onderzoek krijgen, wanneer nodig, toegang tot dit bestand.

We willen naast uw gegevens ook graag uw bloeddruppels gedurende 5 jaar bewaren zodat we in de toekomst eventueel nog extra metingen kunnen doen als er nieuwe inzichten zijn. Op het toestemmingsformulier kunt u aangeven of u hiermee akkoord gaat. Het kan zijn dat andere onderzoekers ook geïnteresseerd in de gegevens die deze studie oplevert om een vervolgonderzoek te doen. Dit kunnen zij aangeven bij de hoofdonderzoekers. Zij zullen dan bepalen of het aanvullende onderzoek plaats zal vinden. De gegevens zullen in dit geval dus anoniem verstrekt worden, zonder sleutel naar uw identiteit.

Voor meer informatie over de naleving van uw rechten bij de verwerking van uw persoonsgegevens kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens.

Voor dit onderzoek is dr. Jorie Versmissen (Erasmus medisch centrum) verantwoordelijk voor de naleving van de regels voor de verwerking van uw persoonsgegevens.

### **Registratie van het onderzoek**

Dit onderzoek staat ook in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken, namelijk Nederlands trial register. Deze website bevat geen informatie die herleidbaar is tot u als persoon. Wel kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt dit onderzoek onder RHYME-RCT.

### **11. Verzekering voor proefpersonen**

De medisch ethische toetsing commissie (METC) heeft bepaald dat de risico's voor meedoen aan dit onderzoek verwaarloosbaar zijn. Vanwege dit lage risico heeft de METC ontheffing verleend voor het afsluiten van een proefpersonenverzekering. Dit betekent dus dat er geen extra verzekering is afgesloten voor dit onderzoek.

### **12. Informeren huisarts en/of behandelend specialist**

Voor uw veiligheid laten wij uw huisarts en apotheek schriftelijk weten dat u meedoet aan het onderzoek. Wij zullen aan het begin en het einde van het onderzoek de apotheek vragen om de gegevens van uw medicatiegebruik aan ons te sturen. Ook kunnen wij contact opnemen met uw huisarts of behandeld specialist om uw medische geschiedenis op te vragen. Als u dit niet goed vindt, kunt u niet meedoen aan dit onderzoek.

### **13. Vergoeding voor meedoen**

Aangezien u eigen medicatie gebruikt die al uit patent is, wordt dit onderzoek niet ondersteund door de farmaceutisch industrie. U wordt dus ook niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek. Verder zullen de extra testen voor het onderzoek u niets kosten. Ook zullen de kosten niet verhaald worden op uw eigen risico.

## 14. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met de onderzoekers of uw behandelend arts. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke arts. Zij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek. Bij klachten kunt u het beste terecht bij de onafhankelijke klachtencommissie van het Erasmus MC. Alle gegevens vindt u in **bijlage 1**: Contactgegevens.

## 15. Ondertekening toestemmingsformulier

Wanneer u voldoende bedenktijd (minimaal 24 uur) heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen over deelname aan dit onderzoek. Indien u toestemming geeft, zullen wij u vragen deze op de bijbehorende toestemmingsverklaring schriftelijk te bevestigen (**bijlage 3**). Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek.

U kunt altijd later nog uw toestemming intrekken. Dit mag op elk moment van het onderzoek zonder opgaaf van reden.

Het handtekeningblad met uw toestemming wordt door de onderzoeker bewaard. U krijgt een kopie of een tweede exemplaar van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw aandacht.

Met vriendelijke groet,

Het onderzoeksteam

## **Bijlagen bij deze informatie**

Bijlage 1	Contactgegevens
Bijlage 2	Overzicht metingen
Bijlage 3	Toestemmingsformulier



## Bijlage 1: Contactinformatie

### Algemeen

- Dr. J. Versmissen, internist-vasculair geneeskundige/hoofdonderzoeker  
Bereikbaar via 010-7040115 tijdens kantooruren of per e-mail:  
[j.versmissen@erasmusmc.nl](mailto:j.versmissen@erasmusmc.nl)
- L.E.J. Peeters, MSc, onderzoeker/apotheker  
Bereikbaar via 010-7033202 of 06-82075263 tijdens kantooruren of per e-mail:  
[l.e.j.peeters@erasmusmc.nl](mailto:l.e.j.peeters@erasmusmc.nl)

#### Onafhankelijk arts:

Dr. J.G. Langendonk, internist metabole ziekten

Afdeling Interne Geneeskunde Erasmus MC

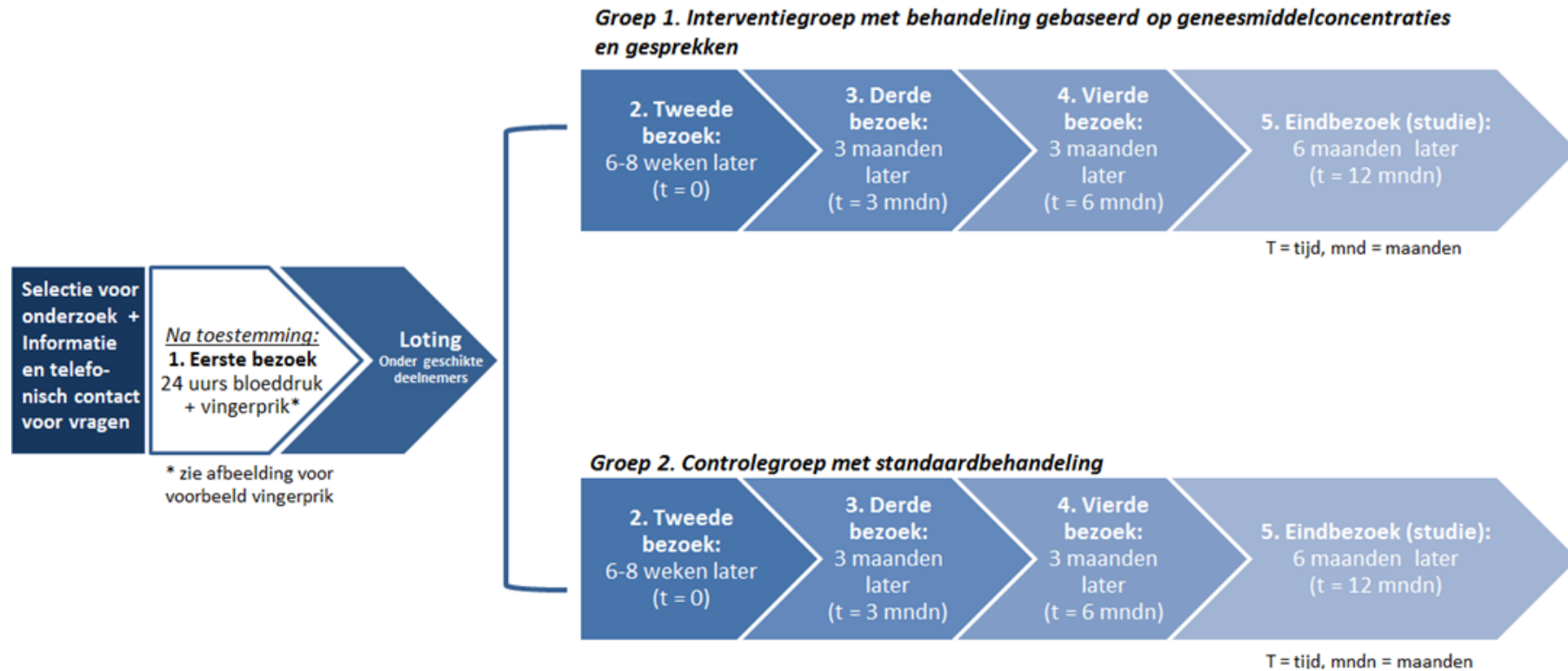
Bereikbaar alle dagen tijdens kantooruren behalve woensdag via 010-7035960.

#### Klachten:

Klachten: Als u niet tevreden bent over het onderzoek of de behandeling, kunt u terecht bij de onafhankelijke klachtencommissie van het Erasmus MC. De klachtencommissie is tijdens kantooruren te bereiken op telefoonnummer 010 – 7033198.

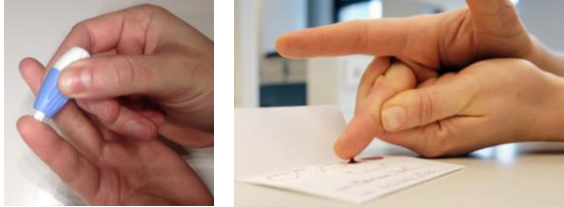
## Bijlage 2: Overzicht metingen

Overzicht van polibezoeken tijdens het onderzoek over de tijd:



### Hoe werkt een vingerprik?

Bij een vingerprik wordt er met een lancet een prikje gegeven in een willekeurige vinger om druppels bloed af te nemen. Deze worden dan voorzichtig op een kaartje gedruppeld. Hoe warmer uw handen, hoe makkelijker het bloed stroomt en hoe beter het bloed uit de vinger komt.



### Metingen tijdens de poli-bezoeken:

Eerste bezoek (Na akkoord deelname aan onderzoek):

- 24 uurs bloeddrukmeting
- vingerprik om aantal druppels bloed af te nemen

Tweede bezoek 6-8 weken later

- Invullen van vragenlijsten (totaalduur ongeveer 20 minuten)

Derde bezoek 3 maanden na bezoek 2

- 24 uurs bloeddrukmeting\*
- Vingerprik om aantal druppels bloed af te nemen

Vierde bezoek 3 maanden na bezoek 3

- 24 uurs bloeddrukmeting\*
- Vingerprik om aantal druppels bloed af te nemen

Eindbezoek (laatste bezoek voor onderzoek) 6 maanden na bezoek 4

- 24 uurs bloeddrukmeting\*
- Vingerprik om aantal druppels bloed af te nemen
- Invullen van vragenlijsten (totaalduur ongeveer 20 minuten)
- Een aantal patiënten (10%) krijgt een interview hoe ze het onderzoek hebben ervaren

\* Wanneer de 24 uurs bloeddrukmeting (dag en nacht) te veel last geeft kan de meting worden vervangen door een bloeddrukmeting overdag.

### Bijlage 3: Toestemmingsformulier

#### Titel: **Resistente HYPertensie: MEten voor Resultaat op Controle Tensie (RHYME-RCT)**

Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende 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 of te stoppen met het onderzoek. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.

Ik geef toestemming voor het informeren van mijn huisarts, apotheker en eventueel andere specialisten waar ik onder behandeling ben te vertellen dat ik meedoe aan dit onderzoek.

Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan vermeld in de patiënten informatiebrief.

Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens en bloedmonsters middels een vingerprik op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan. Ik weet dat er een code wordt gebruikt die niet direct toe mij herleidbaar is.

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

Ik geef **wel/geen\*** toestemming om mijn lichaamsmateriaal (bloed) tot 5 jaar na afloop van dit onderzoek te bewaren, en voor eventuele aanvullende analyse te gebruiken.

Ik geef **wel/geen\*** toestemming om voor eventueel vervolgonderzoek opnieuw benaderd te worden.

Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam proefpersoon:

Handtekening: \_\_\_\_\_ Datum : \_\_ / \_\_ / \_\_

Ik verklaar 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.