

*Studie informatie “Effecten van automatische controle van zuurstof op de uitkomsten van veel te vroeg geboren kinderen”*

## **Effecten van automatische controle van zuurstof op de uitkomsten van veel te vroeg geboren kinderen.**

FiO<sub>2</sub>-C



máxima  
medisch centrum

Geachte Ouders en Verzorgers,

### **Inleiding**

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. 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 de onderzoeker uitleg als u vragen heeft. U kunt ook de onafhankelijk deskundige, die aan het eind van deze brief genoemd wordt, om aanvullende informatie vragen. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie.

Verdere informatie over meedoen aan zo'n onderzoek staat in de bijgevoegde brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

Hieronder zal in detail beschreven worden wat de studie inhoudt zodat u een oordeel kunt vormen of u uw kind wilt laten deelnemen.

*Studie informatie “Effecten van automatische controle van zuurstof op de uitkomsten van veel te vroeg geboren kinderen”*

Een van de problemen van te vroeg geboren kinderen is dat de longen nog niet volledig ontwikkeld zijn en er sprake is van een verminderde aansturing van de ademhaling. Omdat de longen nog niet volledig ontwikkeld zijn, kunnen de longen minder goed zuurstof opnemen en heeft uw kind vaak extra zuurstof nodig. Daarnaast “vergeet” uw kind af en toe adem te halen omdat het centrum dat de ademhaling aanstuurt nog niet uitgerijpt is. Ook hierdoor kan de zuurstof in het bloed dalen en moet soms extra zuurstof gegeven worden.

Het nog niet ontwikkeld zijn van de longen, samen met de verminderde aansturing van de ademhaling, leiden er toe dat uw kind vaak extra zuurstof moet krijgen. Zowel te weinig zuurstof als teveel zuurstof kan schadelijk zijn voor een te vroeg geboren baby. Daarom proberen wij altijd de zuurstofsaturatie (hoeveelheid zuurstof in bloed) binnen een bepaalde grens te houden. Als de zuurstof saturatie buiten deze grens komt gaat er een alarm af en zal de verpleegkundige de hoeveelheid zuurstof die toegediend wordt aanpassen. Dit is vaak een hele uitdaging aangezien te vroeg geboren kinderen behoorlijk kunnen wisselen in zuurstofsaturatie. In de huidige situatie lukt het daarom niet altijd om de zuurstofsaturaties binnen de afgesproken grenzen te houden.

De afgelopen jaren zijn er machines voor ademhalingsondersteuning ontwikkeld die de toegediende hoeveelheid zuurstof automatisch aanpassen aan de zuurstofsaturatie (hoeveelheid zuurstof in bloed). Uit onderzoek blijkt dat deze machines beter in staat zijn de zuurstofsaturatie (hoeveelheid zuurstof in bloed) binnen de afgesproken grenzen te houden. De hoeveelheid zuurstof die gegeven wordt is niet verschillend, alleen de aanpassingen zijn sneller.

In deze internationale studie, die georganiseerd is door de Universiteitskliniek Tübingen, Duitsland en waaraan 2240 kinderen uit 50-100 ziekenhuizen, over de gehele wereld, gaan deelnemen willen we onderzoeken of automatische controle van de zuurstoftoediening ook leidt tot betere uitkomsten voor de te vroeg geboren kinderen.

*Studie informatie “Effecten van automatische controle van zuurstof op de uitkomsten van veel te vroeg geboren kinderen”*



**Figuren**

Links: saturatiebandje dat extra rondom het voetje van uw kind geplakt zal worden,

Midden: Monitor waarmee de saturatie gemeten wordt (is op dit plaatje 95)

Rechts: Beademings machine, hierin zit het programma dat de hoeveelheid toegediende zuurstof stuurt.

**Voordelen en nadelen van zuurstof toediening aanpassen door verpleegkundige.**

Tot nu toe is dit de standaard methode. De aanwezige verpleegkundige of arts past de zuurstoftoediening aan op geleide van de hoeveelheid zuurstof in het bloed (zuurstofsaturatie). Als de saturatie te hoog of te laag is ontstaat er een alarm op de monitor en past de verpleegkundige de hoeveelheid zuurstof aan. De verpleegkundige of arts kijkt daarbij ook vaak naar het ademhalingspatroon en gedrag van het kind. Echter, het is niet mogelijk om de hele dag naast de couveuse te zitten en de zuurstoftoediening steeds handmatig aan te passen. Daarnaast kan de inschatting van de dokter of verpleegkundige fout zijn. Dit leidt dan tot periodes met te hoge of te lage saturaties.

**Voordelen en nadelen van automatische zuurstof toediening door beademings-apparaat (FiO2-C)**

Het voordeel van deze methode is dat het beademingsapparaat continu de zuurstofhoeveelheid meet in het bloed van uw kind (zuurstofsaturatie) en zo de hoeveelheid zuurstof voortdurend automatisch aanpast. Hiervoor moet een extra saturatiebandje geplakt worden op het handje of voetje van uw kind. De automatische zuurstof controle vervangt de

*Studie informatie “Effecten van automatische controle van zuurstof op de uitkomsten van veel te vroeg geboren kinderen”*

verpleegkundige of dokter niet. Als de saturatie te hoog of te laag is alarmeert de monitor en komt de verpleegkundige en/of dokter kijken bij uw kind (net zoals bij huidige standaard methode). Zij/hij kan dan de automatische hoeveelheid zuurstof toediening ‘overrulen’ en zelf de zuurstoftoediening met de hand aanpassen. Uit onderzoek blijkt dat automatische controle van zuurstoftoediening beter in staat is de zuurstofsaturatie (hoeveelheid zuurstof in bloed) binnen de afgesproken grenzen te houden dan een verpleegkundige dat kan.

**Studie procedure.**

Als u toestemming geeft om uw kind te laten deelnemen aan deze studie zal uw kind in een van de twee studiegroepen ingedeeld worden. Dit gebeurt door middel van het lot (deze procedure heet “randomisatie”) . De twee studie groepen zijn de volgende.

*Standaard klinische zorg: aanpassing zuurstof door verpleegkundige (controle groep)*

De zorg gaat door zoals dat normaal op onze afdeling gebeurt. De verpleegkundige past de zuurstoftoediening aan op basis van de zuurstofsaturatie in het bloed. Wel wordt er een extra saturatiebandje geplakt om de zuurstofsaturaties te kunnen meten.

*Automatische zuurstofcontrole groep (FiO<sub>2</sub>-C groep)*

De zuurstoftoediening wordt tijdens de opname in principe automatisch aangepast door de beademingsmachine. De rest van de zorg en monitoring is precies hetzelfde als bij andere patiënten. Als de zuurstofsaturatie niet goed is, alarmeert de monitor zoals altijd en kan de verpleegkundige zelf de zuurstoftoediening aanpassen en de beademingsmachine ‘overrulen’.

**Duur van studie, ontslag, follow-up onderzoek bij 2 jaar.**

De toegewezen behandeling (zuurstof aanpassing door verpleegkundige of automatische zuurstofcontrole) zal worden voortgezet zolang uw kind ondersteuning van de ademhaling nodig heeft (dit kan zijn: beademing, CPAP (masker op neus als ondersteuning van ademhaling), neusbril met zuurstof). De studie eindigt als uw kind wordt overgeplaatst naar een ander ziekenhuis of een leeftijd bereikt van 36 weken. Uw kind zal voor deze studie niet

*Studie informatie “Effecten van automatische controle van zuurstof op de uitkomsten van veel te vroeg geboren kinderen”*

langer in het ziekenhuis hoeven blijven. Als het behandelend team van oordeel is dat uw kind fit genoeg is voor ontslag naar huis of ander ziekenhuis, zal dit plaats vinden. Als uw kind 2 jaar oud is zal het bij ons op de poli worden uitgenodigd om te onderzoeken hoe het met uw kind gaat. Dit gebeurt in Nederland bij alle kinderen die veel te vroeg geboren zijn, dit valt dus binnen de normale follow up van te vroeg geboren kinderen. In het kader van de studie zullen we deze gegevens gebruiken om te kijken hoe de kinderen in beide studiegroepen zich later in het leven ontwikkelen (op gebied van beweging, hersenontwikkeling en gezondheid).

**Onderzoeken van gegevens.**

De volgende gegevens zullen in beide studiegroepen worden vastgelegd en onderzocht. Deze gegevens zullen anoniem onder een studienummer worden opgeslagen. Alleen het lokale studieteam (lokale hoofdonderzoeker en onderzoeksverpleegkundigen) en de hoofdonderzoeker zullen deze data kunnen inzien.

- a. Klinische gegevens van uw kind: zoals geboorteleeftijd, geslacht, gewicht en doorgemaakte ziektes tijdens de opname.
- b. De zuurstof saturaties in het bloed: deze zullen van de gehele opname worden opgeslagen en onderzocht.
- c. Gegevens van het follow-up onderzoek bij 2 jaar

**Wat zijn de mogelijke voor- en nadelen voor deelname aan dit onderzoek?**

Uw kind heeft geen direct voordeel van deelname aan dit onderzoek. Voor de toekomst kan het onderzoek hopelijk wel nuttige informatie opleveren voor het gebruik van automatische zuurstofcontrole bij kinderen die ademhalingsondersteuning krijgen. Het enige nadeel van het onderzoek is dat uw kind een extra plakbandje om het handje of voetje krijgt om de zuurstofsaturaties te meten. Voor deelname aan de studie ontvangt u geen vergoeding.

*Studie informatie "Effecten van automatische controle van zuurstof op de uitkomsten van veel te vroeg geboren kinderen"*

### **Wat gebeurt er als u niet wenst deel te nemen aan dit onderzoek?**

Deelname aan het onderzoek is geheel vrijwillig. U beslist zelf of u uw kind deel wil laten nemen aan dit onderzoek. Als u besluit niet mee te doen hoeft u niets te tekenen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet mee wilt doen. Uw kind krijgt gewoon de behandeling die hij/zij anders ook zou krijgen. Als u wel mee wilt doen vragen wij u bijgevoegde papieren te ondertekenen. Uiteraard kunt u te allen tijde besluiten deelname aan het onderzoek te stoppen.

### **Vertrouwelijkheid van gegevens (privacy)**

Alle onderzoek- en medische gegevens blijven ter bescherming van de privacy volledig vertrouwelijk en worden gecodeerd en beveiligd opgeslagen. De naam van uw kind zal niet worden gebruikt of zichtbaar worden. Alleen de lokale onderzoekers (lokale hoofdonderzoeker en research verpleegkundige) kunnen de identiteit van de proefpersonen achterhalen. De gecodeerde data zullen naar de Universiteitskliniek in Tübingen gestuurd worden voor analyse. Zij kunnen de gegevens van uw kind niet achterhalen. Het kan noodzakelijk zijn dat, ter controle van de studie, , vertegenwoordigers van de Universiteitskliniek in Tübingen (Duitsland), of andere daartoe bevoegde overheidsinstanties inzage wordt gegeven in het medisch dossier. Deze inzage vindt plaats onder verantwoordelijkheid van de behandelend arts. Deelname van uw kind aan het onderzoek betekent dat u voor deze inzage toestemming verleent. De identiteit van uw kind zal nooit voor een ander doel worden vrijgegeven. De gegevens die wij voor dit onderzoek registreren zullen wij 15 jaar bewaren. Daarna worden ze vernietigd. De Medisch Ethische Commissie van het MMC heeft goedkeuring aan dit onderzoek gegeven Wel zal uw huisarts worden ingelicht (middels brief bij ontslag van afdeling) dat uw kind heeft meegedaan aan deze studie. Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen.

Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat: HJ Niemarkt, Kinderarts-Neonatoloog MMC, tel nummer: 040-88889350

*Studie informatie “Effecten van automatische controle van zuurstof op de uitkomsten van veel te vroeg geboren kinderen”*

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de onderzoekslocatie. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling. Voor het MMC is dit: Helmut Grams (gegevensbescherming@mmc.nl) of de Autoriteit Persoonsgegevens.

**Toestemming voor benadering in toekomst**

Het zou kunnen zijn dat wij na de twee jaar, bijvoorbeeld als uw kind 5 jaar oud is nog een keer willen weten hoe het met uw kind gaat. Wij vragen tevens uw toestemming om u later in het leven in het kader van dit onderzoek te benaderen.

**Verzekering**

Ingevolge art. 7 van de Wet medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen (Stbl. 1998, 161) is voor de deelnemende proefpersonen een verzekering afgesloten (zie bijlage). Deze verzekering voldoet aan de bepalingen van het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (Stbl. 2003, 266).

**Nadere informatie**

U heeft minimaal 24 uur bedenktijd voor overwegen of u deelneemt aan deze studie.

Mocht u nog vragen hebben over het onderzoek, dan kunt u contact opnemen met de lokale onderzoeksarts, Dr. H.J. Niemarkt, via telefoonnummer 040-8889350.

Als u vragen over het onderzoek heeft die u niet direct met de onderzoeker wilt bespreken, dan kunt u zich wenden tot onafhankelijke arts die niet betrokken is bij de uitvoering van het onderzoek. Bij deze studie is dat Dr. P. Runnard-Heimel, Perinatoloog MMC.

Telefoonnummer 040-8888380.

Wanneer u klachten heeft over het onderzoek kunt u dit melden aan uw behandelaar of de hoofdonderzoeker. Wilt u dit liever niet, dan kunt u ook rechtstreeks bellen met de klachtenfunctionaris van het Máxima Medisch Centrum Veldhoven, tel. 040-8889481

*Studie informatie "Effecten van automatische controle van zuurstof op de uitkomsten van veel te vroeg geboren kinderen"*

**Toestemmingsformulier "Effecten van automatische controle van zuurstof op de uitkomsten van veel te vroeg geboren kinderen."**

Versie 4, 13-03-

2019

Ondertekening toestemmingsformulier voor ouders van proefpersonen jonger dan 12 jaar oud.

Ik ben gevraagd om toestemming te geven, zodat mijn kind meedoet aan dit medisch-wetenschappelijke onderzoek:

Naam proefpersoon:

Geboortedatum: \_\_ / \_\_ / \_\_

Ik heb de informatiebrief voor de proefpersoon gelezen. Ik kon aanvullende vragen stellen. Deze vragen zijn naar tevredenheid beantwoord. Ik heb voldoende tijd gehad om te beslissen of mijn kind meedoet.

Ik weet dat meedoen helemaal vrijwillig is. Ik weet dat ik op ieder moment kan beslissen dat mijn kind toch niet meedoet. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.

Ik geef toestemming om de huisarts van mijn kind te vertellen dat hij/zij meedoet aan dit onderzoek.

Ik geef toestemming om de specialist(en), die mijn kind behandelt, te vertellen dat hij/zij meedoet aan dit onderzoek.

Ik weet dat sommige mensen de gegevens van mijn kind kunnen zien.

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



*Studie informatie "Effecten van automatische controle van zuurstof op de uitkomsten van veel te vroeg geboren kinderen"*

Ik geef toestemming om de gegevens van mijn kind nog maximaal 15 jaar na afloop van dit onderzoek te bewaren.

Ik geef toestemming dat ik later nog een keer benaderd kan worden in het kader van dit onderzoek: ja/nee \*

Ik vind het goed dat mijn kind meedoet aan dit onderzoek.

Naam ouder/voogd\*\*:

Handtekening:

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

Naam ouder/voogd\*\*:

Handtekening:

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

-----  
Ik verklaar hierbij dat ik bovengenoemde persoon/personen volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

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

Naam onderzoeker:

Handtekening:

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

-----  
Aanvullende informatie is gegeven door (indien van toepassing):

Naam:

Functie:

Handtekening

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

-----  
\* Doorhalen wat niet van toepassing is.

\*\* Beide ouders dienen het formulier te ondertekenen

*Studie informatie “Effecten van automatische controle van zuurstof op de uitkomsten van veel te vroeg geboren kinderen”*