



Ultra-early tranexamic acid after subarachnoid hemorrhage

Handleiding Informed Consent gesprek

Het informed consent gesprek heeft als doel om de patiënt of vertegenwoordiger volledig te informeren over alle relevante aspecten van het onderzoek. Er moet voor de patiënt of vertegenwoordiger tijd en gelegenheid zijn om te informeren naar details van het onderzoek en om te beslissen over deelname aan het onderzoek, zodat alle vragen over het onderzoek uiteindelijk naar tevredenheid zijn beantwoord. Hierna kan de patiënt beslissen of hij/zij wel of niet wil deelnemen. In het protocol staat omschreven dat de bedenktijd zolang mag duren als de opname in het behandelcentrum.

Bij het informed consent gesprek is het van belang een aantal relevante zaken ter sprake te brengen:

Achtergrond van de studie:

- Bij patiënten met een subarachnoidale bloeding komen nieuwe bloedingen binnen de eerste 24 uur vaak voor (20%).
- Deze nieuwe bloedingen hebben een negatief effect op de prognose
- Met het toedienen van een middel dat het oplossen van een stolsel vertraagd kunnen nieuwe bloedingen voorkomen worden
- We weten nog niet of het voorkomen van deze nieuwe bloedingen ook het herstel verbeterd

Doel van de studie:

Onderzoeken of *zo snel mogelijke en kortdurende* toediening van een middel dat het oplossen van een stolsel vertraagd (tranexaminezuur) een positief effect heeft op het klinisch herstel 6 maanden na de bloeding

Behandeling:

- Bij opname in het ziekenhuis is er zo spoedig mogelijk geloot om te bepalen of u met of zonder medicijn zou worden behandeld. De kans om behandeld te worden met het medicijn was 50% en de kans om zonder het medicijn te worden behandeld was eveneens 50%.
- Indien u bent ingeloot in de groep met medicijn is zo spoedig mogelijk na de loting het medicijn toegediend via het infuus.
- Het medicijn is in een lagere dosering doorgegeven via het infuus tot maximaal 24 uur na de start of tot aan de eventuele behandeling van het aneurysma
- Van het medicijn in deze studie (tranexaminezuur, ofwel Cyklokapron®) is al 10 tot 20 jaar bekend dat dit medicijn de kans op nieuwe bloedingen vermindert
- Er is een kleine kans op negatieve bijwerkingen, waarvan de meest voorkomende zijn: overgevoelighedsreacties, misselijkheid, braken en verlaagde bloeddruk

- In verband met de ernst van de situatie (en dus gebrek aan tijd om informatie te geven) is de noodprocedure van toepassing, wat inhoudt dat er pas **NA** eventuele toediening van het medicijn om toestemming wordt gevraagd

Let op (extra aandachtspunten voor assistenten ivm noodprocedure):

- De goedkeuring die gevraagd wordt is eigenlijk meer voor het gebruik van de gegevens van de patiënt dan voor het geven van het medicijn (aangezien het medicijn in de meeste gevallen al gegeven is)
- In de informatiebrief staat dat de patiënt aan de behandelend arts kan vragen in welke groep hij/zij heeft geloot. Liever geven we deze informatie niet prijs in verband met de blinding en de betrouwbaarheid van de uitkomstmeting. Indien de patiënt hierom vraagt, graag deze uitleg geven. Als ze dan nog steeds willen weten in welke groep ze zitten, geef de informatie dan, liefst met een aantekening in Norma.

Patiënteninformatie:

Nadat deze uitleg is gegeven moet de patiëntinformatie worden overhandigd. Er zijn drie versies:

- 1) voor de patiënt zelf (wilsbekwame patiënt)
- 2) voor de wettelijk vertegenwoordiger (wilsonbekwame patiënt)
- 3) voor de patiënt in tweede instantie (als de wettelijk vertegenwoordiger toestemming heeft gegeven en de patiënt op een later tijdstip wilsbekwaam is geworden tijdens de opname, in deze situatie is ook toestemming van de patiënt nodig)

De documenten voor het Informed Consent zijn te vinden in de algemene mailbox van de neurochirurgie en de website www.ultrastudie.nl

Wanneer patiënt deelneemt aan de studie, zet hij/zij datum en handtekening op allebei de formulieren en de arts die het informed consent afneemt. Belangrijk is dat zowel de patiënt/vertegenwoordiger op **dezelfde** datum tekent. 1 formulier houdt de patiënt zelf, 1 wordt bewaard in het Investigator's File. Wanneer de patiënt wilsonbekwaam is doet de vertegenwoordiger dit. Wanneer de patiënt wel wilsbekwaam is, maar alleen fysiek niet zelf kan schrijven, mag een onpartijdige derde (bijvoorbeeld een verpleegkundige) de handtekening zetten wanneer de patiënt mondeling toestemt.