

De Brabant Studie

Onderzoek naar de mogelijke relatie tussen de schildklierfunctie, stemming en zwangerschapsuitkomsten.

Geachte mevrouw,

Allereerst willen wij u hartelijk feliciteren met uw zwangerschap! 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 zwanger bent. 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 brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'. Deze kunt u downloaden op:

<https://www.rijksoverheid.nl/documenten/brochures/2014/09/01/medisch-wetenschappelijk-onderzoek-algemene-informatie-voor-de-proefpersoon>, of scan de QR-code hiernaast met een smartphone.

Voor een papieren versie kunt u contact opnemen met de projectcoördinator, haar contactgegevens staan onderaan deze brief.



1. Algemene informatie

Dit onderzoek wordt gedaan door de universiteit van Tilburg. De medisch-ethische toetsingscommissie van het Máxima Medisch Centrum in Veldhoven heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

2. Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om meer inzicht te krijgen in de relatie tussen de gezondheid van vrouwen tijdens de zwangerschap (zowel geestelijk als lichamelijk, met bijzondere aandacht voor de schildklierfunctie) en het effect hiervan op zwangerschaps- en bevallingscomplicaties.

3. Achtergrond van het onderzoek

De zwangerschap is een periode waarin er zowel lichamelijk als geestelijk veel verandert. De schildklier blijkt een belangrijk orgaan te zijn voor een gezonde zwangerschap. Daar willen wij verder onderzoek naar doen. Een verstoorde schildklierfunctie tijdens de zwangerschap kan bijvoorbeeld de kans op een vroeggeboorte, zwangerschapsdiabetes, laag geboortegewicht en pre-eclampsie verhogen. Ook willen we onderzoeken wat er verandert tijdens een zwangerschap en na de bevalling met betrekking tot gezondheid, stemming, relaties en werk. Wat betekent een zwangerschap en het krijgen van een kind voor de relatie? Het ziekteverzuim in de periode rondom zwangerschap en geboorte is hoger dan gemiddeld en wij willen onderzoek naar factoren die hier mogelijk een rol bij spelen.

4. Wat meedoen inhoudt

Als u meedoet, duurt het totale onderzoek voor u ongeveer 8 maanden: vanaf ongeveer 12 weken zwangerschap tot 10 weken na de bevalling.

Bezoeken en metingen

Voor het onderzoek krijgt u tijdens de zwangerschap 3 vragenlijsten toegestuurd via email die u online kunt invullen. De vragen hebben betrekking op uw geestelijk en lichamelijke gezondheid, uw werk en uw relatie met uw partner. Het invullen neemt ongeveer 10-15 minuten in beslag. Tijdens de zwangerschap verzamelen we op 3 momenten bloed voor schildklieronderzoek. Op 12 en 28 weken vindt bloedafname tijdens de zwangerschap al standaard plaats. Dit betekent voor u geen extra belasting. Wel vragen wij om twee extra buisjes bloed te mogen afnemen voor het onderzoek. Daarnaast willen we u vragen om op 20 weken zwangerschap, rondom het SEO (standaard echografisch onderzoek) extra bloed te laten prikken. Ongeveer 8-10 weken na de bevalling komt een van de onderzoekers bij u thuis langs om de manier waarop u bent bevallen in kaart te brengen. Bovendien willen wij weten hoe u de zwangerschap en bevalling heeft ervaren. Dit huisbezoek is optioneel: u kunt gedurende het onderzoek in de vragenlijst aangeven of u dit huisbezoek wel of niet op prijs stelt. Als u geen huisbezoek wenst, dan krijgt u in plaats daarvan een digitale vragenlijst toegestuurd. Ten slotte vragen we u of u na het afsluiten van dit onderzoek in de toekomst nog een keer benaderd zou mogen worden voor vervolgonderzoek.

De onderzoekers vragen – met uw toestemming – uw medisch dossier op omtrent uw zwangerschap en bevalling bij uw verloskundige of gynaecoloog. Hieruit halen wij gegevens over mogelijke zwangerschapscomplicaties. Ook kunnen we in uw dossier zien hoe uw bevalling is verlopen.

Mogelijke voor- en nadelen

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen. Een voordeel kan zijn dat bij u vroeg in de zwangerschap een (tot dan toe onbekend) schildklierprobleem wordt vastgesteld. Dit komt ongeveer voor bij 1 op de 100 zwangeren in Nederland. Uw verloskundige kan daar actie op ondernemen. Uw deelname draagt daarnaast bij aan meer kennis over de zwangerschap en de rol die de schildklier hierbij mogelijk speelt.

Deelname aan het onderzoek betekent ook:

- dat u extra tijd kwijt bent;
- dat u één keer extra bloed moet laten prikken;
- dat u mogelijk een huisbezoek krijgt op 8-10 weken na de bevalling. U kunt tijdens het onderzoek aangeven of u dit huisbezoek wel of niet op prijs stelt.

Al deze zaken zijn hiervoor onder punt 4, 5 en 6 beschreven. Als er belangrijke schildklierafwijkingen worden gevonden, dan wordt uw verloskundige / gynaecoloog hiervan op de hoogte gebracht. Uw verloskundige en/of gynaecoloog zal dan zo nodig contact met u opnemen over eventuele behandeling hiervan.

5. 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 niet wilt meedoen, wordt u op de gebruikelijke manier begeleid tijdens uw zwangerschap. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U wordt dan ook op de gebruikelijke manier begeleid tijdens uw zwangerschap. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit direct melden aan de onderzoeker.

De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek. Als u wilt, kan verzameld lichaamsmateriaal worden vernietigd.

Als er nieuwe informatie over het onderzoek is die belangrijk voor u is, laat de onderzoeker dit aan u weten. U wordt dan gevraagd of u blijft meedoen.

6. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als

- het huisbezoek zoals beschreven onder punt 4 voorbij is, of als u de laatste digitale vragenlijst rond 8-10 weken postpartum heeft ingevuld
- u zelf kiest om te stoppen
- de onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen
- de universiteit van Tilburg, de overheid of de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissie, besluit om het onderzoek te stoppen.

Het hele 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.

7. Gebruik en bewaren van uw gegevens en bloedmonsters

Voor dit onderzoek is het nodig dat uw bloedmonsters en medische gegevens worden verzameld en gebruikt. Elke proefpersoon krijgt een code die op de bloedmonsters en de gegevens komt te staan. Uw naam en andere persoonlijke gegevens die u direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten.

Uw gegevens

Al uw gegevens blijven vertrouwelijk. Alleen de onderzoekers die werken op dit project weten welke code u heeft. Sommige mensen mogen uw medische en persoonlijke gegevens inzien. Dit is om te controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Algemene informatie hierover vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

Alleen mensen uit het onderzoeksteam kunnen uw persoonlijke gegevens inzien. Daarnaast kan een controleur van de universiteit van Tilburg volledig geanonimiseerde data opvragen. Zij houden uw gegevens geheim. Als u de toestemmingsverklaring ondertekent, geeft u toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van uw medische en persoonlijke gegevens. De onderzoeker is verplicht uw gegevens 15 jaar te bewaren.

Uw bloedmonsters

Uw bloedmonsters worden geanalyseerd op schildklierfunctie in het klinisch laboratorium van Máxima Medisch Centrum in Veldhoven.

Later gebruik gegevens en/of lichaamsmateriaal

Wij willen uw gegevens en bloedmonsters graag bewaren. Misschien kunnen we daar later extra onderzoek mee doen. Het gaat dan om extra onderzoek rondom de schildklierfunctie in de zwangerschap. Soms ontstaan er nieuwe inzichten die niet eerder bekend waren maar mogelijk wel een belangrijke rol spelen voor het hebben van een normale schildklierfunctie. Uw gegevens worden anoniem verwerkt. Op het toestemmingsformulier kunt u aangeven of u hiermee akkoord gaat. U kunt deze toestemming altijd weer intrekken. Uw bloedmonsters worden dan vernietigd. Algemene informatie over de registratie van onderzoeken vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

8. Verzekering voor proefpersonen

Als u deelneemt aan het onderzoek, loopt u geen extra risico's. De universiteit van Tilburg hoeft daarom van de medisch-ethische toetsingscommissie van het Máxima Medisch Centrum geen extra verzekering af te sluiten.

9. Geen extra kosten voor deelname

Er zijn voor u geen kosten verbonden aan dit onderzoek. Deelname heeft ook geen enkele invloed op uw eigen bijdrage voor de zorgverzekeraar. U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek.

10. Heeft u vragen?

Indien u nog vragen heeft, kunt u altijd contact opnemen met uw verloskundige of gynaecoloog. U kunt ook contact opnemen met de projectcoördinator, Margreet Meems (013-4663397; m.meems@tilburguniversity.edu). Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijk arts, dhr. A. Romeijnders van PoZoB (Praktijkondersteuning Zuidoost-Brabant). Hij weet veel over het onderzoek, maar is niet actief betrokken bij dit onderzoek. U kunt hem bellen voor meer informatie op 040-2306920. Ook voor klachten over het onderzoek kunt u bellen naar dit telefoonnummer, of een mail sturen naar info@pozob.nl.

11. Ondertekening toestemmingsformulier

Wanneer u twee weken bedenktijd 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. De toestemmingsverklaring vindt u op de achterkant van het gele bloedprikformulier. Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek. **Vergeet a.u.b. niet dit formulier ingevuld mee te nemen bij het bloedprikken!** Het handtekeningblad wordt door de onderzoeker bewaard. U krijgt een tweede exemplaar van deze toestemmingsverklaring thuis gestuurd waarbij de onderzoekers ook hun handtekening op het formulier hebben gezet.

Wij stellen uw medewerking zeer op prijs en danken u voor uw aandacht,

Met vriendelijke groet,

Uw verloskundige,

mede namens:

Prof.dr. Victor Pop, huisarts, Hoogleraar Eerstelijnszorg Tilburg University

Prof.dr. Guid Oei, perinatoloog, Máxima Medisch Centrum

Dr. Margreet Meems, projectcoördinator, Tilburg University