

Universitair Medisch Centrum Groningen

Prospectieve cohort studie naar de efficiëntie van het orale focusonderzoek en het verwijderen van deze foci bij patiënten met Acute Myeloïde Leukemie (AML), Acute Lymfatische Leukemie (ALL), non Hodgkin lymfoom (NHL), Hodgkin lymfoom (HL) of Multipele Myeloma (MM), die behandeld worden met hoge dosis chemotherapie of autologe stamceltransplantatie (ASCT) moeten ondergaan

Onderzoeksinformatie voor de patiënt

Versie 1 20 juli 2012

Afdeling Mondziekten, Kaak- en Aangezichtschirurgie

Onderzoekers: Drs. Marleen Schuurhuis
Dr. Monique Stokman

Onderzoeksbegeleiders: Dr. Fred Spijkervet
Prof. dr. Arjan Vissink

Afdeling Hematologie

Onderzoeksbegeleider: Dr. Bart Spaargaren
Universitair Medisch Centrum Groningen

**Afdeling Kaakchirurgie
&
Afdeling Hematologie**

Datum: juli 2012
Onderwerp: Informatie over een prospectieve cohort studie naar de efficiëntie van het orale focusonderzoek en het verwijderen van deze foci bij patiënten met Acute Myeloïde of Acute Lymfatische Leukemie en autologe stamceltransplantatie patiënten die behandeld worden met hoge dosis chemotherapie

Geachte mevrouw/ mijnheer,

U bent in ons ziekenhuis onder behandeling op de Afdeling Hematologie. Zoals in alle universitaire medische centra, wordt ook in het Universitair Medisch Centrum Groningen medisch wetenschappelijk onderzoek gedaan. Dit onderzoek kan gericht zijn op het vinden van betere methoden om een ziekte vast te stellen of te behandelen, of om het verwerven van meer inzicht in de werking van het lichaam en ziekteprocessen. Voor onderzoeken waarbij een interventie (een actieve handeling, bijvoorbeeld het testen van een nieuwe medicijn) wordt gedaan is uw handtekening nodig. Er zijn ook onderzoeken die de zorg evalueren waarvoor u geen toestemming hoeft te geven. Als patiënt in een universitair ziekenhuis kunnen uw gegevens altijd anoniem gebruikt worden voor evaluerend onderzoek. Ook in dit onderzoek wordt de huidige zorg geëvalueerd en is uw handtekening niet nodig. Wij willen u wel informeren over de studie door middel van deze brief. U weet dan dat het onderzoek wordt uitgevoerd en welke onderzoekers er bij betrokken zijn.

Als u **niet** aan dit onderzoek wilt deelnemen, kunt u dat kenbaar maken door de bijlage in te vullen.

Doel van het onderzoek

Voorafgaand aan intensieve chemotherapie wordt een patiënt altijd verwezen door de behandelend internist-hematoloog naar de afdeling Mondziekten, Kaak- en Aangezichts chirurgie voor een zogenaamd focusonderzoek. Dit is ook in uw situatie noodzakelijk. Tijdens dit focusonderzoek inspecteert de kaakchirurg uw mondslijmvliezen, uw tanden en kiezen en/of uw prothese. Daarnaast worden er röntgenfoto's van uw kaken gemaakt. Als er problemen zijn met uw mond, uw tanden en kiezen en/of uw kunstgebit, die tot complicaties kunnen leiden tijdens en na de behandeling met chemotherapie, dan worden deze problemen zo snel mogelijk verholpen. Dit zogenaamde focusonderzoek kan resulteren in het trekken van tanden en kiezen voorafgaande aan de behandeling met chemotherapie. De recente internationale literatuur geeft aan dat het niet nodig lijkt te zijn tanden en kiezen te trekken die geen symptomen van acute problematiek vertonen.

Universitair Medisch Centrum Groningen

**Afdeling Kaakchirurgie
&
Afdeling Hematologie**

Chronische problemen aan de tanden of kiezen blijken namelijk na de chemotherapie veilig te kunnen worden behandeld. Dat zorgt ervoor dat er minder tanden en kiezen behoeven te worden getrokken voorafgaand aan de chemotherapie, en patiënten meer tanden en kiezen kunnen behouden.

Er zijn nog weinig onderzoeken gedaan op dit gebied en daarom willen de Afdeling Mondziekten, Kaak- en Aangezichts chirurgie en de Afdeling Hematologie samen een onderzoek doen naar de efficiëntie van dit focusonderzoek. Ook willen we onderzoeken in hoeverre de ernst van mucositis (ontsteking van het mondslijmvlies veroorzaakt door chemotherapie) invloed heeft op koorts. Hopelijk kunnen we door middel van dit onderzoek concluderen dat het doelmatig is om chronische problemen na de chemotherapie te behandelen en dat patiënten meer tanden en kiezen kunnen behouden.

U als patient krijgt de zorg die wij al enige jaren op deze manier verlenen, maar nu worden uw gegevens gebruikt om die zorg te evalueren. Mogelijk kunnen we zo in de toekomst nog betere zorg verlenen dankzij uw medewerking.

Indien u, na het lezen van deze brief, nog vragen heeft over het onderzoek kunt u contact opnemen met Drs. J.M. Schuurhuis (maandag, donderdag en vrijdag op nummer (050) 3610213), of met Dr. M.A. Stokman (dinsdag t/m vrijdag op nummer (050) 3613845). U kunt ook een email sturen: m.schuurhuis@umcg.nl of m.a.stokman@umcg.nl

Met vriendelijke groet,

Mede namens de onderzoeksbegeleiders
Dr. F.K.L. Spijkervet, Prof. Dr. A. Vissink, Dr. M.A. Stokman en Dr. L.F.R. Span,

Drs. J.M.Schuurhuis, onderzoeker

Universitair Medisch Centrum Groningen

Ruimte voor sticker met patiëntgegevens.

**Afdeling Kaakchirurgie
&
Afdeling Hematologie**

Deelname onderzoek

Hierbij verklaar ik, ondergetekende,

Wel / **Geen** (doorhalen wat niet van toepassing is)

bezwaar te hebben tegen het gebruik van mijn gegevens voor het onderzoek: Prospectieve cohort studie naar de efficiëntie van het orale focusonderzoek en het verwijderen van deze foci bij patiënten met Acute Myeloïde Leukemie (AML), Acute Lymfatische Leukemie (ALL), non Hodgkin lymfoom (NHL), Hodgkin lymfoom (HL) of Multipele Myeloma (MM), die behandeld worden met hoge dosis chemotherapie of autologe stamceltransplantatie (ASCT) moeten ondergaan

Naam:.....
Adres:.....
Woonplaats:.....
Geboortedatum:.....-.....-.....
UMCG-nummer:.....

.....
Handtekening

.....
Datum en plaats

Dit formulier meenemen naar de afdeling Kaakchirurgie.