

Informatiebrief TRIO studie - *Tool for Reducing Inappropriate Opioid use*

Tool voor verminderen ongepast opioïdengebruik

Informatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek:

Afbouwen van opioïden

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 toestemming nodig. Bij dit onderzoek wordt het afbouwen van opioïden onderzocht. U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn. Als u wilt meedoen, kunt u het toestemmingsformulier invullen en naar ons terug sturen.

Lees deze informatie rustig door en vraag uw huisarts, apotheker of de onderzoeker uitleg als u vragen heeft. Op pagina 4 vindt u de contactgegevens van de onderzoekers. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek wordt uitgevoerd in meerdere huisartsenpraktijken en apotheken in Nederland. Het onderzoek wordt begeleid en geëvalueerd door onafhankelijke onderzoekers van het SIR Institute for Pharmacy Practice and Policy uit Leiden, Universiteit Utrecht, het Leidse Universitair Medisch Centrum en het Erasmus Medisch Centrum. De Nederlandse Organisatie voor Wetenschappelijk Onderzoek (NWO) en ZonMw betalen dit onderzoek.

Van uw huisarts begrijpen wij dat u voor uw chronische pijn langdurig behandeld wordt met sterke pijnstillers (opioïden). Opioïden zijn sterke pijnstillers en worden voorgeschreven onder verschillende namen, zoals buprenorfine, butrans, oxycodon, Oxycontin, Oxynorm, fentanyl, morfine, Palexia, tramadol en methadon. Ze kunnen nuttig zijn voor korte periodes, zoals herstel na een operatie of een blessure. Maar als u deze middelen langdurig gebruikt, loopt u het risico op bijwerkingen en nadelige effecten. Ook neemt het positieve effect van de pijnstillers op de pijn bij langdurig gebruik af.

2. Wat is het doel van dit onderzoek?

Omdat afbouwen van opioïden erg lastig kan zijn, hebben de onderzoekers een methode ontwikkeld om het afbouwen te vergemakkelijken. In dit onderzoek testen en beoordelen we of deze methode werkt in de praktijk. Ook vragen we naar de mening van patiënten, huisartsen en apothekers.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

In de afgelopen tientallen jaren is het gebruik van opioïden voor chronische pijn gestegen. Bij het gebruik van deze sterke pijnstillers kunnen bijwerkingen optreden zoals verstopping (obstipatie) en slaperigheid. Bij langer gebruik is er een grotere kans op ademhalingsproblemen, vallen en botbreuken. Ook hebben veel mensen op een gegeven moment meer pijnstillers nodig om hetzelfde effect te bereiken en wordt het lichaam afhankelijk van de pijnstillers.

Uit onderzoek blijkt dat deze nadelen vaak niet opwegen tegen de voordelen. Het positieve effect van deze sterke pijnstillers op chronische pijnklachten en lichamelijk functioneren is minimaal. Daarom adviseren we om deze sterke pijnstillers af te bouwen bij chronische pijn.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Het onderzoek duurt in totaal ongeveer 3 maanden. Een half jaar daarna vragen wij u nog eenmaal een vragenlijst in te vullen.

Onderzoek en metingen

Als u besluit deel te nemen, zullen uw huisarts en apotheker samen met u een afbouwplan opstellen. In dit plan bepaalt u samen het tempo van afbouwen en bespreekt u samen de opties voor alternatieve pijnbestrijding. Gedurende het onderzoek blijven uw huisarts en apotheker uw directe aanspreekpunten en krijgt u alle andere zorg zoals u dat gewoonlijk gewend bent. U krijgt vanuit het onderzoek toegang tot (online) informatie over het afbouwen van opioïden en effectieve pijnbehandelingen. U kunt op ieder moment besluiten om te stoppen met afbouwen.

Aan het begin, na 6 weken, na 3 maanden en 9 maanden vult u een vragenlijst in. Voor het invullen van de vragenlijst ontvangt u per e-mail een link naar een website waar u de vragenlijsten kunt beantwoorden. Wanneer u dat fijner vindt kunnen we de vragenlijsten ook telefonisch afnemen. Deze vragenlijsten gaan over uw pijn, ontweningsverschijnselen en uw algemeen functioneren. Het invullen van de vragenlijsten kost 30-45 minuten.

Aan het einde van het onderzoek vragen we een deel van de patiënten of zij willen deelnemen aan een interview van 30 minuten. Met dit interview willen we nagaan hoe u het onderzoek en de afbouw hebt ervaren. Aan de hand van uw ervaringen en ideeën kunnen wij de afbouw methode verder verbeteren.

5. Wat wordt er van u verwacht?

We willen graag dat het onderzoek goed verloopt. Daarom maken we graag de volgende afspraken met u:

- U komt naar iedere afspraak met de huisarts, praktijkondersteuner of apotheker.
- U vult op 4 momenten vragenlijsten in (zie bijlage A).
- U neemt contact op met uw huisarts of de onderzoeker in deze situaties:
 - U wilt andere medicijnen gaan gebruiken. Ook als dit homeopathische middelen zijn, natuurlijke geneesmiddelen, vitaminen of geneesmiddelen van de drogist. Ook als dit andere opioïden zijn die u illegaal heeft verkregen.
 - U wordt in een ziekenhuis of kliniek opgenomen of behandeld.
 - U wilt niet meer meedoen met het onderzoek.
 - Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

6. Wat zijn de voordelen en nadelen als u meedoet aan dit onderzoek?

Nadelen

- Een nadeel kan zijn dat u tijdens het onderzoek tijdelijk last krijgt van ontweningsverschijnselen.
- Het zal u tijd kosten om de vragenlijsten in te vullen.

Voordelen

- U zult uitgebreid worden begeleid door huisarts, apotheker en praktijkondersteuner.
- U krijgt informatie die u kan helpen beter om te gaan met de pijn.
- In het algemeen voelen mensen zich beter nadat zij opioïden hebben afgebouwd.
- Met uw deelname aan het onderzoek helpt u ook toekomstige patiënten, omdat het onderzoek belangrijke informatie oplevert over opioïden gebruik, het afbouwen en de behandeling van pijn zonder opioïdengebruik.

7. Wanneer stopt het onderzoek?

Uw deelname aan het onderzoek stopt als:

- U zelf kiest om te stoppen. Dat mag op ieder moment. Meld dit bij de onderzoeker. U hoeft er niet bij te vertellen waarom u stopt.
- Het einde van het hele onderzoek is bereikt (na 9 maanden).
- De huisarts, apotheker of onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen.
- Het onderzoeksteam of de overheid besluit om het onderzoek te stoppen.

8. Wat als u niet aan dit onderzoek wilt meedoen?

Uw deelname aan dit onderzoek is geheel vrijwillig. Als u niet aan het onderzoek wil deelnemen, krijgt u gewoon de behandeling die u anders ook zou krijgen van uw huisarts. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en kunt u altijd stoppen zonder daarvoor een reden op te geven. Uw beslissing om te stoppen zal geen gevolgen hebben uw behandeling. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, kunnen worden gebruikt voor het onderzoek. Heeft u al eerder proberen af te bouwen zonder succes? Ook dan bent u welkom om mee te doen aan het onderzoek.

9. Wat doen we met uw gegevens?

Voor dit onderzoek worden uw gegevens zoals uw naam, telefoonnummer en (e-mail)adres alleen gebruikt om contact met u op te nemen tijdens het onderzoek. Na het onderzoek worden deze gegevens verwijderd.

Voor het onderzoek vragen wij de gegevens over uw medicatiegebruik op bij de apotheek en huisarts. Deze gegevens worden vervolgens anoniem gebruikt. Deze gegevens worden bewaard voor het beantwoorden van de onderzoeksvragen en om de resultaten te kunnen publiceren. De onderzoeksgegevens moeten 15 jaar worden bewaard op de onderzoekslocatie. Wij vragen voor het gebruik van deze gegevens uw toestemming.

Hoe beschermen we uw privacy?

Om uw privacy te beschermen krijgen uw onderzoeksgegevens een code. Op al uw gegevens zetten we alleen deze code. Uw naam en andere gegevens, waarmee u direct kan worden geïdentificeerd zullen niet worden verwerkt in rapporten en publicaties over het onderzoek. Uit de gegevens kan niet worden opgemaakt om welke persoon het gaat.

Wie kunnen uw gegevens zien?

Uw huisarts, apotheker en sommige onderzoekers kunnen wel uw naam en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien. Deze personen houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Kunt u uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens weer intrekken?

U kunt uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens op ieder moment intrekken. Dit geldt voor het gebruik in dit onderzoek en voor het gebruik in ander onderzoek. Trekt u uw toestemming in, en hebben onderzoekers dan al gegevens verzameld voor een onderzoek? Dan mogen zij deze gegevens nog wel gebruiken.

Wilt u meer weten over uw privacy?

- Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op www.autoriteitpersoonsgegevens.nl.
- Heeft u vragen over uw rechten? Of heeft u een klacht over de verwerking van uw persoonsgegevens? We raden aan om bij vragen of klachten over uw rechten en de verwerking van uw gegevens eerst contact op te nemen met de onderzoekers.

10. Krijgt u een vergoeding als u meedoet aan het onderzoek?

U krijgt geen vergoeding voor meedoen aan dit onderzoek. Er zijn ook geen extra kosten voor u aan verbonden. Het gaat ook niet van uw eigen risico af. Het kost u dus niets.

11. Heeft u vragen of klachten?

Heeft u na het lezen van deze informatiebrief nog vragen over het onderzoek? Neem dan contact op met uw eigen huisarts, apotheker of een van de onderzoekers.

Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met een van de onderzoekers of de arts of apotheker die u behandelt. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar <https://patientenfolders.erasmusmc.nl/folders/klachtenopvang> voor het telefoonnummer en adres van de klachtenfunctionaris van het Erasmus MC. U kan uw klacht ook digitaal indienen via deze link.

12. Hoe geeft u toestemming voor dit onderzoek?

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. Daarna vertelt u de onderzoeker en uw huisarts of u de informatie begrijpt en of u wel of niet wilt meedoen. Wilt u meedoen? Dan vult u het toestemmingsformulier in dat u bij deze informatiebrief vindt. Het ingevulde toestemmingsformulier kan u opsturen met de retourenvelop (postzegel niet nodig). U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Bedankt voor uw aandacht en interesse.

Met vriendelijke groet,

Hoofdonderzoekers:

ElsemiekJansen - Groot Koerkamp MSc.
Openbaar apotheker en onderzoeker i.o.
SIR Institute for Pharmacy Practice and Policy
Adres: Theda Mansholtstraat 5b, 2331 JE Leiden
E-mail: e.jansen@sirstevenshof.nl
Tel.: 071 5766157
www.sirstevenshof.nl

Loes de Kleijn MSc.MD.
Arts In Opleiding Tot Huisarts en Onderzoeker i.o. (AIOTHO)
Afdeling huisartsgeneeskunde Erasmus Medisch Centrum
Adres: Dr. Molenwaterplein 40, gebouw Na-19, 3000 CA Rotterdam
E-mail: l.dekleijn@erasmusmc.nl

Eindverantwoordelijken:

Prof.dr. Marcel Bouvy
Universiteit Utrecht

Prof.dr. Bart Koes
Erasmus Medisch Centrum

13. Bijlagen bij deze informatie

- A. Schema vragenlijsten
- B. Toestemmingformulier

Bijlage A: Schema vragenlijsten

| Wanneer: | Wat moet u invullen? |
|-----------------------------|--|
| Voor start afbouwschema | Vragenlijst met vragen over: uw pijn, ontweningsverschijnselen, uw algemeen functioneren en algemene vragen. |
| 6 weken na start afbouwen | Vragenlijst met vragen over: uw pijn, ontweningsverschijnselen en uw algemeen functioneren. |
| 3 maanden na start afbouwen | Vragenlijst met vragen over: uw pijn, ontweningsverschijnselen en uw algemeen functioneren. |
| 9 maanden na start afbouwen | Vragenlijst met vragen over: uw pijn, ontweningsverschijnselen en uw algemeen functioneren. |