

# Informatie voor deelname aan

## **ADMINISTER onderzoek**

Assessment of Digital consultations on clinical Impact and

Efficiency using a RCT (ADMINISTER) trial

[www.administer-trial.com](http://www.administer-trial.com)

Geachte heer/mevrouw,

U ontvangt deze brief omdat u onder behandeling bent voor hartfalen of hartkleplijden bij de afdeling cardiologie van het Amsterdam UMC.

Wij vragen u om mee te doen aan ons onderzoek genaamd ADMINISTER. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is uw schriftelijke toestemming nodig. Dit omdat wij de gegevens verkregen met dit onderzoek willen gebruiken om de zorg te verbeteren. Voordat u beslist of u mee wilt doen aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie rustig door en vraag ons om uitleg als u vragen heeft.

## 1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet door cardiologen verbonden aan het Amsterdam UMC. De Medisch Ethische Toetsingscommissie van het Amsterdam UMC heeft voor dit onderzoek een verklaring “niet wmo plichtig” afgegeven. Dat betekent dat dit onderzoek is aangemeld bij de Medisch Ethische Toetsingscommissie en niet valt onder de wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, omdat twee standaardbehandelingen met elkaar worden vergeleken.

## 2. Achtergrond informatie

Er is recentelijk veel veranderd betreft de behandeling van hartfalen en hartkleplijden. Nieuwe behandelmethodes en digitale mogelijkheden om de progressie van hartfalen en hartkleplijden bij te houden zijn nu beschikbaar. Als reactie op deze veranderingen en nieuwe mogelijkheden wordt er bij dit onderzoek gebruik gemaakt van een digitaal consult. Bij dit digitale consult zullen we uw huidige behandeling digitaal controleren op verbeteringen aan de hand van de nieuwste internationale behandelrichtlijnen. We zullen u daarvoor vragen om voorafgaand aan het consult kort een aantal gegevens digitaal in te vullen als voorbereiding op het consult. Daarnaast zullen we u bij dit digitale consult vooraf op de hoogte stellen van recentelijke ontwikkelingen in de behandeling van uw ziekte en het consult voeren via een videoverbinding.

## 3. Doel van het onderzoek

Als u wordt ingeloot krijgt u een digitale consult. We zullen dan dus uw behandelgegevens controleren aan de hand van de nieuwste internationale behandelingsrichtlijnen. Ook zullen we uw persoonlijke situatie betreft hartfalen of hartkleplijden tijdens het consult duidelijk digitaal weergeven aan cardiologen en verpleegkundig specialisten, waardoor we verwachten dat mogelijkheden tot verbetering beter op zullen vallen. Daarnaast zal er bij dit digitale consult minder tijd opgaan aan administratie waardoor de behandelaar naar verwachting meer tijd heeft

voor het bespreken van uw persoonlijke situatie. Het doel van ons onderzoek is om te bestuderen of digitale consulten kunnen leiden tot een verbetering van de gezondheid van patiënten. Dit wordt gemeten door korte vragenlijsten voor en na het onderzoek en een vergelijking van uw behandeling na het consult met de meest recentelijke internationale richtlijnen over de behandeling van hartfalen en hartkleplijden.

#### 4. Uitvoering van het onderzoek

Het digitale consult is uit te voeren met een iPhone, iPad, iPod, Android toestel of een computer. Wij kunnen u in het gebruik hiervan ondersteunen. Iedere deelnemer krijgt uitleg over hoe gegevens in te vullen zijn en hoe u met een videoverbinding het consult kunt voeren met uw cardioloog. Bij vragen kunt u ons bereiken op 020 566 86 87 bij vragen over Mijn Dossier kunt u ook bellen op 020 444 33 36.

#### 5. Wat wordt er van u verwacht?

Indien u bereid bent mee te doen aan dit onderzoek zullen wij u willekeurig onderverdelen in 1 van de volgende groepen:

## 5.1 Controlegroep

Een groep die een fysiek consult krijgt. We vragen u om voor het consult een korte vragenlijst in te vullen over uw hartfalen en uw tevredenheid met de verleende zorg aan te geven. U wordt verzocht om fysiek naar uw consult in het AUMC te gaan. Na afloop krijgt u het verzoek om dezelfde korte vragenlijst nogmaals in te vullen.

## 5.2 Onderzoeksgroep

Een groep die een digitaal consult krijgt, hierbij wordt u verzocht om twee korte vragenlijsten in te vullen voorafgaand aan het consult. Deze dienen als voorbereiding voor het consult met uw behandelaar. Tevens ontvangt u het verzoek om thuis uw bloeddruk, hartslagfrequentie en gewicht te meten en te registreren via Mijn Dossier. U krijgt uitleg over hoe u uw bloeddruk en hartslagfrequentie op kunt meten en registreren. Ook ontvangt u informatie over geschikte bloeddruk/hartslagfrequentie meetapparatuur mocht u deze niet bezitten. De ingevoerde gegevens worden voorafgaand aan het consult gelezen door uw behandelaar en zullen tijdens het consult besproken worden. Wij zijn beschikbaar om u hierbij te helpen. U kunt ons bereiken op 020 566 86 87 of door een email te sturen naar [j.p.man@amsterdamumc.nl](mailto:j.p.man@amsterdamumc.nl). Bij geen gehoor kunt u een ander contactpersoon contacteren (deze gegevens zijn te vinden op het einde van deze brief). Het consult zal gevoerd worden via een videoverbinding. U ontvangt instructies over hoe u het

consult kunt voeren en u kunt contact opnemen met ons mocht u hier vragen over hebben. Na afloop krijgt u het verzoek om een korte vragenlijst in te vullen over uw hartfalen en 1 vraag te beantwoorden betreft uw tevredenheid over de verleende zorg.

## 6. Voor- en nadelen

Bij dit digitale consult wordt er een controle uitgevoerd op uw huidige behandeling in vergelijking met de nieuwste internationale richtlijn voor hartfalen en hartkleplijden. Hierdoor vindt er een extra controle plaats over of uw behandeling volledig in overeenstemming is met de meest recente inzichten betreft hartfalen en hartkleplijden. Een ander voordeel is dat uw thuismetingen duidelijk en overzichtelijk worden gepresenteerd aan de cardioloog of verpleegkundig specialist en dat dit daardoor beter meegenomen kan worden bij uw verdere behandeling. Ook hoeft u bij een digitaal consult niet naar het Amsterdam UMC te reizen, maar kunt u met uw behandelaar spreken via een videoverbinding. Een potentieel nadeel is dat de cardioloog of verpleegkundig specialist met een videoverbinding wellicht niet al uw klachten kan herkennen. Uw behandelaar kan er wel voor kiezen om uw consult fysiek te voeren mocht hier aanleiding toe zijn. U wordt hierover dan tijdig geïnformeerd.

## 7. Geen deelname

Deelname aan het programma is geheel vrijwillig en zonder opgave van reden kan altijd gestopt worden.

## 8. Na het onderzoek

Deelname aan het onderzoek kan om verschillende redenen aflopen, zoals het einde van het onderzoek, weigering van verdere deelname door u, of door noodzakelijke maatregelen genomen door de daartoe bevoegde personen.

## 9. Tussentijdse relevante informatie

Als er tussentijdse relevante informatie is besproken we dat met u. U beslist dan zelf of u met het onderzoek wilt stoppen of doorgaan.

## 10. Wat gebeurt er met uw gegevens

Als u instemt met deelname geeft u tegelijk toestemming tot de vertrouwelijke inzage in uw medische gegevens. Deze gegevens worden op gezag van de Raad van Bestuur van het Amsterdam UMC altijd 20 jaar bewaard en daarna vernietigd.

## 11. Huisarts en/of behandelend specialist

Uw huisarts en/of behandelend specialist wordt op de hoogte gesteld van uw deelname aan het onderzoek. Indien u niet toestaat dat uw huisarts en/of behandelend specialist ingelicht wordt over uw deelname aan dit onderzoek, kunt u niet deelnemen.

## 12. Ondertekening toestemmingsformulier

U wordt gevraagd te beslissen over deelname aan dit onderzoek. Indien u toestemming geeft, vragen wij u om via de bijgevoegde toestemmingsverklaring uw deelname schriftelijk te bevestigen. Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met de deelname aan het onderzoek. Het handtekeningenblad wordt door de onderzoeker bewaard. Zowel uzelf als de onderzoeker ontvangen een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw aandacht,

Drs. Jelle Man, Amsterdam UMC

(tel: 020 566 8687, email: [j.p.man@amsterdamumc.nl](mailto:j.p.man@amsterdamumc.nl))

Dr. Mark Schuurung, cardioloog, Amsterdam UMC

(tel: 020 566 9111, email: [m.j.schuuring@amsterdamumc.nl](mailto:m.j.schuuring@amsterdamumc.nl))

Dr. Freek de Lange, cardioloog & hoofd polikliniek, Amsterdam UMC

(tel: 020 566 9111, email: [m.j.schuuring@amsterdamumc.nl](mailto:m.j.schuuring@amsterdamumc.nl))



Mede namens,

Prof. dr. S.A.J. Chamuleau, cardioloog & afdelingshoofd, Amsterdam UMC

(tel: 020 566 9111, email: [s.a.j.chamuleau@amsterdamumc.nl](mailto:s.a.j.chamuleau@amsterdamumc.nl))

Dr. B. Claessen, cardioloog & onafhankelijk expert, Amsterdam UMC

(tel: 020 566 9111, email: [b.e.claessen@amsterdamumc.nl](mailto:b.e.claessen@amsterdamumc.nl))

## Toestemmingsformulier

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik telefonisch vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen of te stoppen met het project. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef toestemming voor het opvragen van informatie bij mijn huisarts/specialist(en)
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam deelnemer:

Handtekening:

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

---

Ik verklaar dat ik deze deelnemer volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

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

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

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