

## **FEEL studie**

### **INFORMATIE VOOR DE PATIËNT EN TOESTEMMINGSVERKLARING FEEL STUDIE**

Onderzoek naar het voorkomen en de ernst van bijwerkingen van methylprednisolon.

#### **Geachte heer, mevrouw,**

U heeft van uw neuroloog voor de behandeling van een terugval (schub) het geneesmiddel methylprednisolon voorgeschreven gekregen. Uw behandelend neuroloog heeft u gevraagd om mee te doen aan een onderzoek naar het voorkomen en de ernst van bijwerkingen van methylprednisolon. Neem rustig de tijd om deze patiënteninformatie door te lezen en te besluiten of u wel of niet wilt deelnemen.

#### **Methylprednisolon en bijwerkingen**

Methylprednisolon is een medicijn dat is al geruime tijd als een behandeling van terugvallen gebruikt wordt. Van dit medicijn is bekend dat het de duur en de ernst van een terugval kan verkorten. Het medicijn kan echter ook bijwerkingen veroorzaken, waaronder slapeloosheid, veranderingen in smaak, en wisselingen in stemming.

De bijwerkingen van methylprednisolon zijn meestal in andere ziekten waar het medicijn wordt gebruikt bestudeerd. In het geval van MS is bekend welke bijwerkingen kunnen voorkomen, maar niet in welke mate deze last of ongemak veroorzaken. Dit onderzoek wil vanuit het perspectief van de patiënten inventariseren hoe zij de bijwerkingen ervaren.

#### **Wat houdt het onderzoek in?**

De FEEL studie is een onderzoek bij mensen met Relapsing Remitting MS (RRMS) en Clinically Isolated Syndrome (CIS) die met methylprednisolon worden behandeld voor een terugval. De studie onderzoekt het voorkomen, de ernst en de impact van bijwerkingen van methylprednisolon.

De studie vindt in Nederland plaats en is een beschrijvend onderzoek. Dit betekent dat er via vragenlijsten informatie verzameld wordt en gegevens uit uw medisch dossiers worden verkregen. Uw neuroloog zal u verder behandelen volgens de normale klinische praktijk: dit betekent dat hij of zij -geen andere onderzoeken of behandelingen zal verrichten dan dat hij of zij zonder uw deelname aan de FEEL studie zou doen. Extra bezoeken aan uw neuroloog zijn dan ook niet nodig.

Iedereen met RRMS of CIS die start met de methylprednisolon behandeling kan in aanmerking komen voor het onderzoek.

Het totale aantal deelnemers zal 100 bedragen.

#### **Wat houdt deelname aan het onderzoek voor u in?**

U wordt gevraagd 4 keer een vragenlijst in te vullen : één keer voor start van de methylprednisolon behandeling (beginmeting) en drie keer na het begin van de behandeling: één keer tijdens de behandeling, één keer een dag na het einde van de behandeling en één keer een week na het einde van de behandeling. Daarnaast vult u eenmalig voor de behandeling een vragenlijst in betreffende uw neurologische klachten en de last die u ervan ondervindt. Tevens wordt u gevraagd vragen te beantwoorden over uw MS en eventuele andere behandelingen. Het onderzoek zal voor u weinig belastend zijn. Immers, het invullen van deze gegevens duurt de eerste keer (twee vragenlijsten) ongeveer 20 minuten, bij de volgende keren 5 minuten. Wanneer u om welke reden dan ook tijdens het onderzoek niet in staat bent geweest of bent vergeten een vragenlijst in te vullen, is het voor het onderzoek nog steeds belangrijk de verdere vragenlijsten proberen in te vullen.

Uw neuroloog of MS-verpleegkundige zal eenmalig vragen beantwoorden over uw diagnose, ziektebeloop en eventuele door hem of haar tijdens of na de methylprednisolon behandeling

gestelde diagnoses die verband houden met deze behandeling . Daarnaast worden enkele gegevens uit uw medisch dossier worden verkregen, zoals de duur van uw methylprednisolon infuus, uw bloeddruk, polsslag en bloedglucose tijdens de behandeling; echter alleen voor zover deze gegevens in het kader van uw behandeling worden vastgelegd in uw dossier.

Deelname aan deze studie is geheel vrijwillig en u bent vrij om uw deelname te beëindigen wanneer u dat wenst.

### **Wat gebeurt er met uw gegevens?**

Uw gegevens worden opgenomen in een bestand en zullen vertrouwelijk worden behandeld. Dit bestand wordt beheerd door MS4 Research Institute, een onafhankelijke organisatie die wetenschappelijk onderzoek verricht naar de effecten van behandelingen van MS. Er zijn verschillende maatregelen getroffen om uw gegevens goed te beveiligen. Zo worden uw (medische) gegevens in het gegevensbestand gekoppeld aan een studienummer. Uw behandelend neuroloog heeft geen inzage in uw onderzoeksgegevens.

Deze studie wordt uitgevoerd door het MS4 Research Institute in Nijmegen. Het onderzoek wordt financieel ondersteund door het biotech bedrijf to-BBB. MS4 Research Institute en to-BBB krijgen na afloop de antwoorden op de vragen, maar zonder de namen van de patiënten. Beiden organisaties mag deze gegevens gebruiken voor beleidsvorming en wetenschappelijke doelen.

### **Heeft u vragen?**

Voor antwoorden op uw vragen kunt u terecht bij:

- Over uw behandeling: uw behandelend neuroloog;
- Over het FEEL onderzoek of de vragenlijsten: MS4 Research Institute, telefoon 024-3239146

### **Toestemmingsverklaring FEEL studie**

- Ja, ik doe mee aan de FEEL studie

Ik verleen hierbij toestemming aan mijn behandelend arts om mijn medische gegevens te gebruiken voor beantwoording van wetenschappelijke vragen. Ook geef ik toestemming aan MS4 Research Institute om mijn gegevens vast te leggen in een bestand zoals bedoeld in de Wet Bescherming Persoonsgegevens.

Naam patiënt:

Handtekening:

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

-----  
Ik verklaar hierbij dat ik dhr./mevr.....volledig heb geïnformeerd over de FEEL studie.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

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