

Geachte mevrouw,

Uw behandelend arts heeft u geïnformeerd over de “CoPPER studie” (Complications of PCOS Pregnancy: Evaluating Risk), een studie naar zwangerschapsuitkomst bij vrouwen met PCOS. In deze brief vindt u informatie over het onderzoek en wat eventuele deelname aan dit onderzoek voor u zou betekenen. Deelname aan het onderzoek is vrijwillig. Als u deze informatie gelezen hebt en hierover nog vragen hebt kunt u die met uw arts bespreken.

Waarom bent u gevraagd voor deelname aan deze studie?

Bij u is eerder de diagnose PCOS (polycysteus ovarium syndroom) gesteld en u heeft aangegeven zwanger te willen worden. PCOS is een syndroom dat vaak gepaard gaat met overgewicht, hormoon stoornissen en een verstoorde vet- en suikerstofwisseling. Door het uitblijven van de eisprong treedt bij vrouwen met PCOS de menstruatie onregelmatig op. Om zwanger te worden moeten veel vrouwen met PCOS daarom een zwangerschaps-bevorderende behandeling ondergaan.

Wanneer u zwanger bent, moet het lichaam zich op veel manieren aanpassen. Om aan de vraag van de baby te voldoen, moet uw hart bijvoorbeeld harder pompen en er ontstaan veranderingen in de hormoon- en de suikerhuishouding. Als de aanpassingen aan de zwangerschap niet helemaal goed verlopen kan een vrouw in de loop van de zwangerschap ziek worden. Zo kan er bijvoorbeeld een hoge bloeddruk ontstaan of “zwangerschapssuiker”. Dit zijn zeldzame complicaties, waar moeder en baby nadelige gevolgen van kunnen ondervinden.

Er zijn aanwijzingen dat vrouwen met PCOS een grotere kans hebben op het ontwikkelen van zwangerschapscomplicaties. De oorzaak hiervan is onbekend. Wij denken dat het lichaam van vrouwen met PCOS zich niet altijd voldoende kan aanpassen aan de extra behoeften van de zwangerschap. Daarom is het belangrijk om de gezondheid van zwangere vrouwen met PCOS goed te controleren.

Wat is het doel van de studie en hoe wordt het uitgevoerd?

Met deze studie willen we onderzoeken welke factoren de kans op een zwangerschapscomplicatie bij vrouwen met PCOS kunnen voorspellen. Voor dit onderzoek zullen we een groep van 300 vrouwen met PCOS volgen in de periode voorafgaand aan de zwangerschap tot na de bevalling. In die periode zullen we regelmatig metingen verrichten, zoals bloedonderzoek en het meten van uw bloeddruk. Met deze metingen willen wij een methode ontwikkelen waarmee het risico op het krijgen van een zwangerschapscomplicatie al voor de zwangerschap kan worden ingeschat. Dit doen wij om in de toekomst zwangere vrouwen met PCOS beter en sneller te kunnen behandelen.

Wat betekent deelname aan de studie voor u?

Voor de zwangerschap:

U wordt gevraagd enkele korte vragenlijsten in te vullen en de arts/onderzoeker zal met u kijken of alle gegevens in ons systeem compleet zijn. Vervolgens start u met het door uw eigen gynaecoloog voorgestelde behandel plan. Deelname aan het onderzoek zal hier geen invloed op uitoefenen. Mocht na een half jaar de zwangerschap zijn uitgebleven, dan zal de onderzoeker contact met u opnemen voor een tussentijdse evaluatie.

Tijdens de zwangerschap:

Uw zwangerschapscontroles kunnen meestal door de verloskundigen in het UMCU worden uitgevoerd. Er zal tijdens de zwangerschap een paar keer extra bloed worden geprikt (30ml per keer). Dit is om de suikerstofwisseling en hormoonhuishouding in kaart te brengen. U zult hiervoor nuchter moeten zijn (dus voor uw ontbijt). Het bloed dat we na de test overhouden zal worden ingevroren om later eventueel andere bepalingen te kunnen verrichten. Bij een zwangerschapsduur van 26 weken zal er een uitgebreide bloedsuikertest worden gedaan, de glucose tolerantie test, vergelijkbaar met wat u eerder heeft ondergaan. U wordt dan ook gevraagd om nogmaals een korte vragenlijst in te vullen.

Na de bevalling zal een stukje placenta worden bewaard en er wordt een buisje bloed uit de navelstreng afgenomen. Hierin kunnen we de suiker- en vetstofhuishouding van de baby bepalen. Hier merken u en de baby niets van. Zes weken na de bevalling vindt er een nacontrole plaats, waarbij uw bloeddruk en gewicht worden gemeten en een laatste nuchtere bloedafname wordt verricht.

Van de meeste bloedafnames zult u geen uitslag te horen krijgen omdat het bloed wordt ingevroren en de metingen later worden gedaan. De uitslagen die invloed kunnen hebben op uw behandeling, zoals de glucose tolerantie test, worden uiteraard aan u doorgegeven.

Samengevat vragen wij het volgende van u:

- Enkele vragenlijsten invullen: 1x vóór en 1x tijdens de zwangerschap
- Een glucose tolerantie test tijdens de zwangerschap
- 5x bloed prikken tijdens de zwangerschap, nuchter, 30ml per keer
- Na de geboorte wordt een stukje placenta en een buisje navelstrengbloed bewaard
- 1x bloed prikken bij de nacontrole na de bevalling, nuchter

Zijn er risico's aan verbonden?

Nee, dit onderzoek veroorzaakt geen gevaar voor u of uw baby. Het afnemen van kleine hoeveelheden bloed in de zwangerschap is niet schadelijk voor moeder of kind.

Kost deelname veel tijd?

Nee, de bloedafnames zullen zo mogelijk plaatsvinden op het moment van de normale zwangerschapscontroles, waardoor u niet extra hoeft langs te komen. Mocht u extra reiskosten maken door dit onderzoek, dan kunnen we u hiervoor een vergoeding aanbieden.

Wilt u deelnemen?

Deelname aan dit onderzoek is geheel vrijwillig. Als u niet mee wilt doen heeft dit geen consequenties voor uw behandeling. U kunt op elk moment besluiten de deelname aan het onderzoek te stoppen. U hoeft hier geen reden voor op te geven. Stoppen met het onderzoek zal geen invloed hebben op uw verdere behandeling in het UMCU.

Wat gebeurt er met uw gegevens?

De verzamelde informatie zal geheel vertrouwelijk worden behandeld. De gegevens worden anoniem opgeslagen door middel van codering. De gegevens die gebruikt worden voor wetenschappelijke doeleinden en wetenschappelijke publicatie zijn niet tot u herleidbaar. De gegevens en het materiaal (bijv bloed) zullen maximaal 15 jaar na de studie bewaard blijven.

Bent u geïnteresseerd in een extra onderdeel van de studie?

Sommige mensen komen tijdens de zwangerschap in aanmerking voor een extra onderdeel van de studie, waarbij de bloedsuikerspiegel gedurende 2 dagen gemeten wordt. Als u hiervoor in aanmerking komt en in het toestemmingsformulier hebt aangegeven geïnteresseerd te zijn in dit onderdeel, dan zult u daar later uitgebreide informatie over ontvangen.

Proefpersonen verzekering

De medisch ethische toetsingscommissie van het UMC Utrecht heeft ontheffing verleend van de verplichting een verzekering af te sluiten die door het onderzoek veroorzaakte schade van de proefpersoon dekt. De reden van deze ontheffing is dat de commissie van oordeel is dat deelname aan bovengenoemd onderzoek zonder enig risico is voor de proefpersoon.

Heeft u nog vragen?

Mocht u meer vragen hebben over het onderzoek dan u kunt u altijd contact opnemen met de arts-onderzoeker (Drs. S.M. Verhulst tel: 088 7555890 of 088 755 5555 zoemer 1362). Ook tijdens het onderzoek kunt u met vragen of problemen daar terecht. Indien u liever informatie wilt van een onafhankelijke arts, die niet betrokken is bij dit onderzoek, dan kunt u terecht bij Dr. F.J. Broekmans (088-7556431). Indien u niet tevreden bent over het onderzoek kunt u tevens terecht bij de patiënten service in het UMCUtrecht (088-7558850).

Hartelijk dank voor uw aandacht!

Drs. S.M. Verhulst
Dr. A.J. Goverde
Prof. Dr. B.C.J.M. Fauser

**Z.O.Z.
Voor samenvatting**



Samenvatting

Waarom U? U hebt PCOS en wilt graag zwanger worden

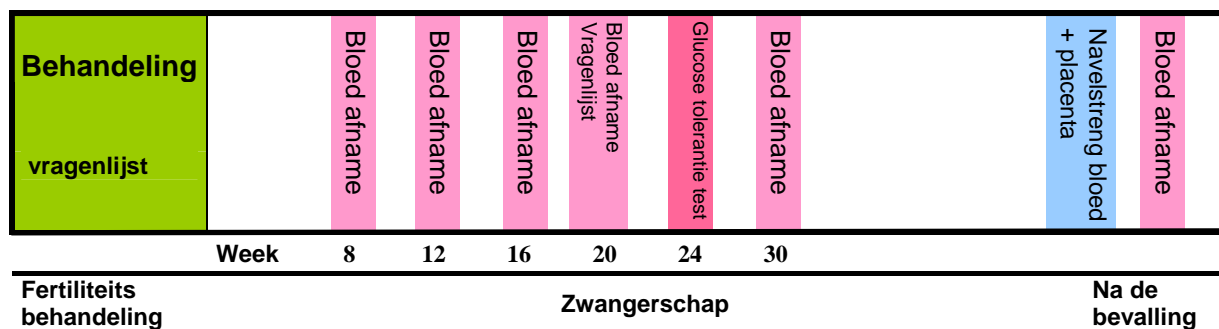
De studie: Ongeveer 300 vrouwen met PCOS worden van voor tot na de zwangerschap gevolgd.

Waarom deze studie? Vrouwen met PCOS hebben mogelijk een grotere kans op het krijgen van problemen in de zwangerschap. Hier willen we meer over te weten komen. We zoeken naar voorspellende factoren voor deze problemen.

Wat houdt het in?

- Enkele vragenlijsten invullen: 1x vóór en 1x tijdens de zwangerschap
- Een glucose tolerantie test tijdens de zwangerschap
- 5x bloed prikken tijdens de zwangerschap, nuchter, 30ml per keer
- Na de geboorte wordt een stukje placenta en een buisje navelstrengbloed bewaard
- 1x bloed prikken bij de nacontrole na de bevalling, nuchter

Schema



Contact:

Drs. S.M. Verhulst (arts-onderzoeker): 088-7555890 – voor onderzoeksinformatie, klachten, vragen, opmerkingen

Dr. Broekmans (onafhankelijk gynaecoloog): 088-7556431 – voor informatie, vragen, klachten en opmerkingen

Patiënten service: 088-7558850 – voor klachten en algemene opmerkingen