

Deelnemersinformatie "ELDEST studie"

"Gezondheidsklachten bij 60-plus reizigers naar de (sub)tropen voor een kortdurend verblijf"

Geachte heer/mevrouw,

Kortgeleden bent u bij de GGD of Travel Clinic geweest voor een reizigersadvies. U heeft toen toestemming gegeven om uw naam en contactgegevens door te geven aan het onderzoeksteam van de ELDEST studie. Hierbij ontvangt u meer informatie over het onderzoek, zodat u kunt beslissen of u wilt meedoen.

De afdeling Infectieziekten van het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC) in Leiden doet samen met GGD'en en Travel Clinics in de regio onderzoek naar het optreden van gezondheidsklachten, zoals diarree of luchtweginfecties, bij 60-plus reizigers. Het doel is om gegevens te verzamelen van 500 Nederlandse 60-plus reizigers.

Wat is het doel van het onderzoek?

Het doel van dit onderzoek is om het optreden van gezondheidsklachten bij Nederlandse 60-plus reizigers in de (sub)tropen in kaart te brengen. Ook willen wij eventuele gevolgen van deze klachten tijdens de reis onderzoeken, vooral in de groep reizigers die medicijnen gebruiken. Het gaat om medicijnen die worden voorgeschreven door een arts, maar ook om medicijnen die u zonder recept koopt bij bijvoorbeeld een drogist of apotheek. Uw deelname kan bijdragen aan nieuwe inzichten in de reizigersgeneeskunde waardoor in de toekomst een beter reisadvies kan worden gegeven aan de 60-plus reiziger. Een nadeel van meedoen kan zijn dat het u extra tijd kost om de papieren in te vullen en op te sturen.

Wie mogen meedoen?

U kunt aan het onderzoek meedoen als u 60 jaar of ouder bent en een reis gaat maken naar de (sub)tropen. Met de (sub)tropen bedoelen wij bestemmingen in Midden- en Zuid-Amerika (inclusief het Caribisch gebied), Afrika, Oost-Europa, Turkije, Midden-Oosten en Azië. Uw reis mag niet langer duren dan 5 weken (35 dagen).

Z.O.Z.

Wat wordt er van u gevraagd?

Het onderzoek bestaat uit drie delen: voor uw vertrek, tijdens uw reis en na terugkomst van uw reis. Uw deelname voor de gehele studie bedraagt maximaal 90 minuten.

Deel 1: voor uw vertrek

Wij vragen u **voor** uw vertrek om verschillende formulieren in te vullen en op te sturen:

- Het toestemmingsformulier;
- Een medicijnoverzicht. U mag ook een recente kopie van uw medicijnoverzicht van de apotheek meesturen als extra informatie;
- Vragenlijst 1 "voor uw vertrek".

Daarnaast vragen wij u om:

- 1 week voor uw vertrek te starten om uw gezondheidsklachten aan te kruisen in een klein dagboekje. De startdatum staat in het dagboekje aangegeven. Verdere instructies staan in het dagboekje vermeld.

Deel 2: Tijdens uw reis

Wij vragen u om gedurende uw reis uw gezondheidsklachten in het dagboekje in te vullen. Het gaat hierbij ook om bestaande klachten die niet reis-gerelateerd zijn. Indien u geen klachten heeft, kunt u dit ook in het dagboekje aangeven. Daarnaast vragen wij u om de thermometer (die u van ons heeft ontvangen) mee te nemen op uw reis en te gebruiken wanneer u denkt dat u koorts heeft.

Deel 3: Na terugkomst

Na terugkomst in Nederland vragen wij u om:

- Het dagboekje tot twee weken na terugkomst in te blijven vullen. De stopdatum staat in het dagboekje aangegeven;
- Vragenlijst 2 "na uw terugkomst" in te vullen en samen met het ingevulde dagboekje op te sturen.

Vier weken na terugkomst

Vier weken na terugkomst ontvangt u per post een laatste vragenlijst om na te gaan of u gezondheidsklachten heeft gehad die te maken kunnen hebben met uw reis. Indien u in deze periode klachten heeft gehad, nemen wij hierover vier weken later telefonisch contact met u op.

Terugsturen van de papieren

De papieren worden tijdig per post naar u opgestuurd, zodat u voldoende tijd heeft om deze thuis in te vullen. Voor het terugsturen kunt u gebruik maken van de meegestuurde antwoordenvolp (geen postzegel nodig). U hoeft voor dit deel van het onderzoek dus niet naar de GGD of Travel Clinic te komen. Gegevens uit de vragenlijsten, het medicijnoverzicht en dagboekje worden anoniem verwerkt in de analyses van het onderzoek.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met het onderzoeksteam wanneer:

- Uw contactgegevens wijzigen;
- U nieuwe medicijnen gaat gebruiken;
- U niet meer wilt meedoen aan het onderzoek.

Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. U kunt eventueel stoppen tijdens het onderzoek. Wij vragen u wel om dit te melden aan de onderzoeker. Dit is van belang voor de administratie van het onderzoek. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, gebruiken wij voor het onderzoek.

Wat is het einde van het onderzoek?

Uw deelname aan het onderzoek stopt als:

- Uw geplande reis niet doorgaat;
- U alle papieren heeft ingevuld en heeft teruggestuurd;
- U zelf kiest om te stoppen.

Het gehele onderzoek is afgelopen wanneer alle 500 deelnemers de benodigde papieren hebben ingevuld. Als u wilt, kunnen wij u informeren over de uitkomsten van het onderzoek. U kunt dit aangeven in vragenlijst 2 ('na uw terugkomst').

Wat gebeurt er met uw gegevens?

Voor het onderzoek verzamelen en slaan wij uw persoonsgegevens apart op van de onderzoeksgegevens. Elke deelnemer krijgt een unieke studiecode, zodat de verzamelde gegevens in een anonieme onderzoeksdatabase kunnen worden ingevoerd. Uw naam wordt niet in deze onderzoeksdatabase opgeslagen. Alleen mensen van het onderzoeksteam kunnen uw gegevens inzien. Indien nodig kunnen leden van de Commissie Medische Ethiek van het LUMC inzage krijgen in de (gecodeerde) onderzoeksgegevens. De resultaten van het onderzoek kunnen gebruikt worden in een

Z.O.Z.

wetenschappelijke publicatie, maar hierin zijn de gegevens niet tot u als persoon herleidbaar.

Het LUMC is wettelijk verplicht om na afronding van het onderzoek de studiedocumenten 15 jaar te bewaren. Na deze periode worden de gegevens vernietigd. Als u de toestemmingsverklaring ondertekent, geeft u toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van de door u voor dit onderzoek opgegeven medische- en persoonsgegevens. Indien u medicijnen gebruikt die door een arts zijn voorgeschreven, benaderen wij (met uw toestemming) de opgegeven apotheek voor een zo compleet mogelijk medicijnoverzicht.

Is het onderzoek goedgekeurd door een medisch-ethische toetsingscommissie?

Ja, het onderzoek heeft de goedkeuring gekregen van de Commissie Medische Ethiek van het LUMC in Leiden.

Bent u verzekerd wanneer u aan het onderzoek meedoet?

Er zijn geen risico's verbonden aan dit onderzoek. Het onderzoeksteam hoeft daarom van de Commissie Medische Ethiek van het LUMC geen extra verzekering af te sluiten.

Vergoeding voor uw deelname

U ontvangt een onkostenvergoeding van €20,- als u heeft meegedaan aan de test(en) tijdens uw bezoek aan de GGD of Travel Clinic en als u de vragenlijsten, het medicijnoverzicht en het dagboekje invult en opstuurt. Voor deze onkostenvergoeding ontvangt u aan het einde van uw deelname een speciaal formulier. De vergoeding wordt op uw rekening overgemaakt zodra wij het ingevulde formulier hebben ontvangen.

Hoe kunt u ons bereiken?

Heeft u vragen of opmerkingen? Neemt u dan contact op met de onderzoeker Jessica Vlot: ✉ opreis@lumc.nl of ☎ 071-5265684.

Indien u behoefte heeft om uw vragen over dit onderzoek met een onafhankelijke arts te bespreken, dan kunt u contact opnemen met Drs. Janneke Stalenhoef: ☎ 071-5262613 of ✉ j.e.stalenhoef@lumc.nl. Zij is op de hoogte van het onderzoek, maar is er niet direct bij betrokken.

Alvast hartelijk dank voor uw medewerking,

J.A. (Jessica) Vlot MSc, onderzoeker

Het onderzoeksteam

Prof. dr. L.G. Visser, internist-infectioloog LUMC

Dr. P.J.J. van Genderen, internist en directeur Travel Clinic Havenziekenhuis

Drs. M.C.E. Trompenaars, arts infectieziektebestrijding GGD Rotterdam-Rijnmond

Drs. H.J. Brockhoff, arts infectieziektebestrijding GGD Haaglanden