

# Ghreline in Coma

*Informatiebrief over een wetenschappelijk onderzoek naar de veiligheid en het effect van behandeling met Ghreline voor herstel van de hersenen bij comateuze patiënten na een hartstilstand.*

Geachte mevrouw / meneer,

Uw partner of familielid is getroffen door een hartstilstand en is gereanimeerd. Dit is een ingrijpende gebeurtenis. Toch willen we u nu vragen om na te denken over deelname aan wetenschappelijk onderzoek. Deze brief bevat een samenvatting van de uitgebreide informatiebrief, die uiteraard ook voor u beschikbaar is.

## 1. Algemene informatie

Uw partner of familielid is opgenomen in coma als gevolg van hersenschade na een hartstilstand. Tot nu toe is er geen behandeling beschikbaar die herstel van de hersenen bevordert. In dit onderzoek testen we een nieuw medicijn genaamd 'Ghreline'. Ghreline is een lichaamseigen stof. Het zorgt voor milde stimulering van zenuwcellen en verbeterde het herstel van de hersenen bij proefdieren na een hartstilstand. We willen onderzoeken of behandeling met Ghreline bij comateuze patiënten na een hartstilstand het herstel bevordert. Uit eerdere onderzoeken weten we dat er geen ernstige bijwerkingen zijn opgetreden. Wel zijn enkele milde bijwerkingen opgetreden, zoals maagklachten of blozen.

## 2. Wat meedoen inhoudt

Als u toestemming geeft voor deelname aan dit onderzoek zal binnen 12 uur na de reanimatie worden gestart met de behandeling. Er wordt dan geloot tussen de behandeling met het medicijn Ghreline en een placebo, een zogenaamd 'nepmiddel'. Gedurende één week zal tweemaal per dag via het infuus het medicijn Ghreline of een placebo worden toegediend aan uw partner of familielid.

Daarnaast wordt tijdens de eerste 8 dagen van de opname een buisje bloed afgenomen. Het bloed wordt afgenomen via de bestaande infusen.

## 3. Mogelijke bijwerkingen

Ghreline is getest bij ongeveer 2000 patiënten en gezonde deelnemers. Soms waren er ernstige bijwerkingen, namelijk longontsteking of darmontsteking, maar dit was zeldzaam. Milde bijwerkingen kunnen zijn: maagklachten of blozen. Ook kan Ghreline bijwerkingen hebben die nog onbekend zijn. Hierop wordt tijdens de opname goed gelet.

## 4. Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek

U beslist of uw naaste meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u ervoor kiest dat uw naaste niet deelneemt of stopt met deelname, dan wordt er op de gebruikelijke manier behandeld.

Dank voor uw aandacht.

Hoofdonderzoeker (ziekenhuis X).....

## Toestemmingsformulier

**Ghreline in Coma:** Een wetenschappelijk onderzoek naar behandeling met Ghreline voor een beter herstel van de hersenen bij comateuze patiënten na een hartstilstand.

Ik ben gevraagd om toestemming te geven voor de volgende persoon, zodat hij of zij meedoet aan dit medisch-wetenschappelijk onderzoek:

Naam deelnemer: \_\_\_\_\_

Geboortedatum: \_\_\_\_ - \_\_\_\_ - \_\_\_\_

- Ik bevestig dat ik het informatieformulier over het onderzoek heb gelezen. Ik kon aanvullende vragen stellen.
- Ik vind het goed dat deze persoon meedoet aan dit onderzoek.
- Ik weet dat mijn toestemming van kracht is totdat de deelnemer zelf in staat is om over deelname te beslissen.

Naam: \_\_\_\_\_

Relatie tot deelnemer: \_\_\_\_\_

Handtekening:

Datum: \_\_\_\_ - \_\_\_\_ -20\_\_

---

Ik verklaar hierbij dat ik deze wettelijk vertegenwoordiger volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

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

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger): \_\_\_\_\_

Handtekening:

Datum: \_\_\_\_ - \_\_\_\_ -20\_\_