

Deelnemersinformatie

De haalbaarheid en effectiviteit van intensieve thuisbehandeling als alternatief voor acute psychiatrische opname

Amsterdam, 2016

Geachte heer/mevrouw,

Wij zouden u hierbij willen vragen om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek.

Het doel van het onderzoek is om na te gaan of mensen die acute psychische klachten of een verergering daarvan hebben, beter thuis of in een kliniek behandeld kunnen worden. U ontvangt deze brief omdat u acute of verergerde psychische klachten heeft en uw psychiater het nodig vindt dat u verdergaande hulp krijgt.

Voordat u beslist of u wilt meedoen aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over wat dit onderzoek inhoudt. Lees deze informatie rustig door en vraag de onderzoeker om uitleg als u daar behoefte aan heeft. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie. Algemene informatie over meedoen aan zo'n onderzoek staat in de bijgevoegde brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

Dit onderzoek is opgezet vanuit Arkin, in samenwerking met GGZ inGeest. In totaal zijn twee onderzoekers bij de dagelijkse uitvoering van dit onderzoek betrokken, namelijk drs. Ansam Barakat en drs. Jurgen Cornelis, psychiater.

In totaal zullen 230 mensen uit Amsterdam en omgeving meedoen aan dit onderzoek. Het gaat zowel om mensen die in een psychiatrische ziekenhuis opgenomen zijn, als om mensen die thuis een intensieve behandeling krijgen. **Meedoen is vrijwillig.**

Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. Dit onderzoek is getoetst door de EMGO wetenschapscommissie van het VUmc en de medisch ethische toetsingscommissie (METc) VUmc.

1. Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is de effectiviteit te onderzoeken van intensieve thuisbehandeling in vergelijking met zorg in een psychiatrisch ziekenhuis voor mensen die acute psychische klachten hebben of een acute verergering van hun al langer bestaande psychische klachten. Mensen met psychiatrische aandoeningen ervaren meestal periodes van stabiliteit, maar ook terugval. Tijdens zo'n terugval ervaart men dan plotselinge nieuwe heftige klachten of een verergering van al langer bestaande klachten. Dit wordt door veel mensen als een crisis ervaren. Ditzelfde gevoel van crisis kan ook ervaren worden door mensen die voor het eerst met psychische klachten worden geconfronteerd. Hulp is in deze fase van groot belang en zal vaak in de vorm van een ziekenhuisopname of intensieve thuisbehandeling gebeuren. De duur van deze behandelingen is afhankelijk van de duur van de crisis.

2. Wie doen mee aan het onderzoek

U doet mee aan dit onderzoek wanneer:

- U cliënt bent van Arkin of GGZinGeest.
- U acute of verergerde psychische klachten ervaart waarvan uw behandelaar/psychiater het nodig vindt dat u verdergaande hulp zouden moeten krijgen.
- Tenminste een klinische of persoonlijkheidsstoornis vastgesteld is (bijvoorbeeld een psychotische stoornis, bipolaire stoornis of een schizotypische persoonlijkheidsstoornis).
- U schriftelijke toestemming geeft om deel te nemen aan dit onderzoek.

3. Welke behandelingen worden onderzocht

De intensieve thuisbehandeling wordt vergeleken met opname in de kliniek.

- Intensieve thuisbehandeling: Deze groep mensen krijgt een behandeling thuis waarbij 24 uur per dag op hulpverleners teruggevallen kan worden, het zogeheten IBT-team. De precieze invulling van de zorg wordt met u en uw naasten besproken. Als thuisbehandeling niet verantwoord blijkt kunt u altijd opgenomen worden in de kliniek. Er wordt u dus geen zorg onthouden. Wel zal tijdens die opname gekeken worden hoe u op een verantwoorde manier zo snel als mogelijk weer naar huis kunt met ondersteuning van het intensieve behandelteam thuis (IBT-team).
- Andere zorg: Deze groep mensen krijgen meestal een vorm van zorg bestaand uit een opname, waarbij verschillende hulpverleners zullen proberen u de nodige zorg te bieden en proberen u wanneer dat mogelijk is weer thuis te krijgen. Het behandelplan wordt bepaald aan de hand van uw situatie, dat wordt met u en uw naasten besproken.

4. Wat meedoen inhoudt

Meedoen duurt in totaal 12 maanden.

De verdeling tussen de twee behandelgroepen is op basis van loting bepaald. Deze loting heeft al plaats gevonden. Van de mensen die aan het onderzoek meedoen, krijgt de thuisbehandelingsgroep ondersteuning en behandeling thuis van het IBT-team. De ander zorggroep krijgt zorg in de vorm van een klinische opname. Het lijkt wat vreemd dat op zo'n belangrijk moment in uw leven het lot bepaalt welke behandeling u krijgt. Wij zijn echter van mening dat beide behandelingen goede behandelingen zijn die ook nu naast elkaar bestaan met beide goede resultaten.

4. Bezoeken en metingen

Alle deelnemers aan dit onderzoek worden verzocht om in een jaar tijd samen met de onderzoekers een aantal keer enkele vragenlijsten in te vullen. Dit zal in een jaar tijd 4 keer plaatsvinden, **ook als u niet meer opgenomen of misschien al niet meer in zorg bent**. Het samen invullen van de vragenlijst gebeurt of op de afdeling waar u bent opgenomen of bij u thuis. Daarnaast wordt een van uw familieleden of vrienden, u bepaalt wie dat kan zijn, op de hoogte gesteld van uw deelname en gevraagd om ook een aantal vragen te beantwoorden.

5. Wat wordt er van u verwacht

Om mee te kunnen doen, verwachten wij dat u zich aan de volgende afspraken houdt:

- U kunt niet ook nog aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek meedoen.
- U komt de afspraken voor het afnemen van de vragenlijsten na.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoekers:

- Als u in een ziekenhuis wordt opgenomen of behandeld.
- Als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek.
- Als uw contactgegevens wijzigen.

6. Mogelijke nadelige effecten en/of ongemakken

Wanneer u wordt behandeld door het IBT-team heeft u gemiddeld 6 weken intensieve thuisbehandeling in plaats van een opname in een kliniek of ziekenhuis. Voor uzelf heeft deelname aan het onderzoek geen direct voordeel. Voor de toekomst kan het onderzoek nuttige gegevens opleveren voor cliënten die acute psychische klachten krijgen en die tot betere zorg kunnen gaan leiden. U zult altijd behandeld worden volgens de regulier geldende afspraken en protocollen die binnen Arkin en GGZ inGeest en in Nederland gelden.

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn:

- Extra tijd die het u kost om bijvoorbeeld de vragenlijsten in te vullen.
- Mogelijk confronterende vragenlijsten.

7. Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. U kunt uw deelname aan het onderzoek bespreken met familie, naasten en behandelaars. Het kan zijn dat u nog twijfels heeft over uw deelname aan het onderzoek. Na het verstrekken van de informatie over het onderzoek door het onderzoeksteam wordt u na ongeveer 5 dagen gebeld en gevraagd of u een beslissing heeft kunnen nemen omtrent deelname aan het onderzoek.

Deelname is vrijwillig. Als u niet wilt meedoen dan heeft dat geen gevolgen voor uw behandeling.

Doet u wel mee aan het onderzoek? Dan kunt u zich altijd bedenken. U mag tijdens het onderzoek stoppen. Het stoppen met het onderzoek heeft ook geen gevolgen voor uw behandeling, die gaat gewoon door. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit direct melden aan het

onderzoekersteam in verband met het beloop van het onderzoek. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek.

Als er nieuwe informatie over het onderzoek beschikbaar komt die belangrijk voor u is dan laat de onderzoeker dit aan u weten. Er wordt dan aan u gevraagd of u blijft meedoen.

8. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als:

- Alle meetmomenten zoals beschreven onder punt 2 voorbij zijn.
- U zelf kiest om te stoppen.
- De onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen.
- De ethische toetsingscommissie, de overheid of Arkin/GGZ inGeest besluit om het onderzoek te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn. Wij verwachten dat de laatste deelnemer eind 2018 alle metingen heeft afgerond.

Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek. Dit gebeurt ongeveer twee jaar na afronding van uw deelname.

Als u dit niet wilt, dan kunt u dit tegen de onderzoeker zeggen.

9. Gebruik en bewaren van uw gegevens

Voor dit onderzoek is het nodig dat uw medische en persoonsgegevens worden verzameld en gebruikt. Elke deelnemer krijgt een code die op de gegevens komt te staan. Uw naam wordt weggelaten.

Uw gegevens

Al uw gegevens blijven vertrouwelijk. Alleen de onderzoekers weten welke code u heeft. De sleutel voor de code blijft bij de onderzoeker.

Sommige mensen mogen uw medische en persoonsgegevens inzien. Dit is om te controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is. Mensen die uw gegevens kunnen inzien zijn: het onderzoeksteam en de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Zij houden uw gegevens geheim. Als u de toestemmingsverklaring ondertekent, geeft u toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van uw medische en persoonsgegevens. Algemene informatie hierover vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

Later gebruik gegevens

De onderzoekers van GGZ inGeest en Arkin willen uw onderzoeksgegevens graag bewaren, want misschien kunnen we daar later een ander gelijksoortig onderzoek mee uitvoeren.

Daarnaast is het wettelijk verplicht om uw gegevens 15 jaar te bewaren. Tevens willen wij u in de toekomst wellicht benaderen om deel te nemen aan nieuw onderzoek. U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of u dit wel of niet wilt.

10. Verzekering voor deelnemers

Als u deelneemt aan het onderzoek loopt u dezelfde risico's als bij de gebruikelijke behandeling.

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft Arkin een verzekering afgesloten. Dit is wettelijk verplicht. De verzekering dekt schade door deelname aan het onderzoek. Dit geldt voor schade tijdens het onderzoek of binnen vier jaar na het einde ervan. Voor meer informatie zie bijlage B en bijlage 3.

11. Informeren van behandelaars

Wij informeren uw huisarts en/of behandelend specialist dat u meedoet aan het onderzoek. Als u dit niet goed vindt, kunt u niet meedoen aan dit onderzoek. Ook vragen wij u om toestemming te geven om uw apotheker te benaderen voor het opvragen van uw medicatiegebruik. Dit is nodig om beter in beeld te brengen wat u voor medicatie gebruikt en in welke dosering. Als tijdens de metingen blijkt dat u contact heeft met de politie of intensief gebruik heeft gemaakt van de zorg vragen wij u ons toestemming te geven om uw gegevens uit het GGD- en politiesysteem te halen. Dit wordt eerst goed met u besproken. Dit is nodig om een compleet beeld te hebben over uw situatie.

12. Kosten en vergoeding voor meedoen met het onderzoek

Er zijn geen extra kosten verbonden aan dit onderzoek. U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek. Wel krijgt u een vergoeding voor uw (extra) inzet voor het afnemen van de vragenlijsten. De vergoeding kan oplopen tot in totaal € 70. De vergoeding die u ontvangt dient u aan de Belastingdienst op te geven als inkomen.

13. Heeft u (nog) vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met de onderzoekers van het onderzoeksteam. Voor onafhankelijk advies over het al dan niet meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke arts, Anne-Marie van Dam. Zij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met de uitvoering ervan.

Bij klachten kunt u het beste terecht bij de hoofdonderzoekers of klachtencommissie van Arkin. Alle gegevens vindt u in **bijlage A: Contactgegevens**.

Hartelijk dank voor uw tijd en aandacht.

Vriendelijke groet,
Ansam Barakat
Jurgen Cornelis

Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B: Informatie over de verzekering
 - 1. Toestemmingsformulier
 - 2. Brochure Medisch-wetenschappelijk onderzoek
 - 3. Verzekeringscertificaat

Bijlage A: contactgegevens

Onafhankelijk arts:

Anne-Marie van Dam
Manager behandelzaken / Psychiater, Management Mentrum
Telefoonnummer: 020 590 8309
E-mail : Anne-Marie.van.Dam@mentrum.nl

Onderzoeker 1:

Titel en naam: Drs. Jurgen Cornelis
Organisatie, afdeling: Arkin, Afdeling Spoedeisende Psychiatrie / Afdeling Onderzoek/ Opleiding Psychiatrie
Volledig adres: Eerste Constantijn Huygensstraat 38, 1054 BR Amsterdam
E-mail: Jurgen.Cornelis@ggzspa.nl
Telefoon: 020 523 5433

Onderzoeker 2:

Titel en naam: MSc. Ansam Barakat
Organisatie, afdeling: Arkin, Afdeling Spoedeisende Psychiatrie / Afdeling Onderzoek
Volledig adres: Klaprozenweg 111, 1033 NN Amsterdam
E-mail: Ansam.barakat@arkin.nl
Telefoon: Telefoon: (020) 590 5091

Klachten:

Klachtencommissie cliënten, Postbus 74077, 1070 BB Amsterdam
e-mail: klachtencie@ggzingeest.nl,
telefoon 020 788 5140

Lijst deelnemende centra

* Spoedeisende Psychiatrie Amsterdam
1e Constantijn Huygenstraat 38
1054 BR Amsterdam
telefoon (020) 523 54 33

* Locatie 1e Constantijn Huygensstraat
1e Constantijn Huygenstraat 38
1054 BR Amsterdam
T (020) 590 4150

* Locatie De Nieuwe Valerius
Amstelveenseweg 589
1081 JC Amsterdam
T: (020) 301 6947

* Locatie Wisselwerking
Wisselwerking 46
1112 XR Diemen
T: (020) 590 8750

Voor meer informatie over GGZ inGeest: www.ggzingeest.nl
Voor meer informatie over Arkin: www.arkin.nl

Buiten kantoortijden kunnen naastbetrokkenen in geval van een crisis contact opnemen met de meldkamer van de Spoedeisende Psychiatrie Amsterdam, 1e Constantijn Huygensstraat 38, tel. 020 523 54 33.

Bijlage 2: Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'

PDF Meegegeven: <http://www.vumc.nl/afdelingen/patientenfolders-brochures/zoeken-alfabet/G/medwetschaponderzoek.pdf>