



Nijmegen, 6 september 2021

Informatie over COVID I2 studie: nieuwsbrief en extra toestemming

Geachte deelnemer, u ontvangt deze nieuwsbrief en extra toestemmingsformulier omdat u meedoet aan de COVID I2 studie in de Sint Maartenskliniek (onderzoek naar het gebruik van afweer-beïnvloedende medicatie tijdens infecties). Met deze nieuwsbrief willen we u een update geven van het onderzoek, en extra toestemming vragen voor een verlenging van het onderzoek.

Stand van zaken

Allereerst bedankt voor uw deelname en bijdrage aan ons onderzoek. Op dit moment doen er bijna 900 patiënten uit de Sint Maartenskliniek met reumatoïde artritis, artritis psoriatica en/of axiale spondyloartritis mee aan het onderzoek! Daarnaast verwachten we op korte termijn dit onderzoek ook te gaan starten bij de afdeling Maag-, Darm-, Leverziekten (MDL) in het Radboudumc (Nijmegen) en de afdeling Reumatologie in het Máxima Medisch Centrum (Eindhoven).

Hoewel het steeds beter lijkt te gaan met het coronavirus in Nederland, gaat dit onderzoek gewoon door. We kijken namelijk niet alleen naar infecties veroorzaakt door het coronavirus, maar ook naar andere infecties zoals bijvoorbeeld een blaasontsteking, wondroos of de griep.

Medicatie gewijzigd of gestopt?

Het kan voorkomen dat uw afweer-beïnvloedende medicatie (de reumamedicatie) tijdens het onderzoek wordt aangepast, of misschien wel helemaal gestopt.

Als uw medicatie wordt gestopt, kunt u deze natuurlijk niet meer onderbreken of doorgebruiken tijdens een infectie. U blijft dan in principe wel gewoon meedoen aan dit onderzoek. Als u een infectie krijgt, willen we dit namelijk nog steeds graag weten om zo in kaart te brengen hoe vaak infecties voorkomen onder onze patiënten.

Als er iets verandert aan uw medicatie, kunt u ook mee blijven doen aan het onderzoek. In de meeste gevallen blijft de indeling in de groep (de reumamedicatie doorgebruiken of tijdelijk onderbreken tijdens een infectie) gewoon gelden (de complete lijst met medicijnen die meegenomen worden in het onderzoek staat als bijlage C in de informatiebrief die u als eerste van ons heeft ontvangen). Als u hierover twijfelt, kunt u altijd contact opnemen met het onderzoeksteam (024 365 9885).

Aanpassing van het onderzoek en nieuwe toestemming

Er worden twee dingen aangepast in het onderzoek.

Ten eerste: het houden aan de groep waarin u bent ingedeeld (dus uw reumamedicatie tijdelijk onderbreken of doorgebruiken tijdens een infectie) geldt op dit moment nog voor alle (wat ergere) infecties. Vanaf 20 september 2021 geldt dit alleen nog maar voor de **eerste infectie die optreedt** en als u op dat moment ook in de gelegenheid bent om de medicatie door te gebruiken of onderbreken (dit is bijvoorbeeld niet mogelijk als u net een dosis van uw geneesmiddel heeft gebruikt of als er grote periodes tussen het toedienen van de medicatie zitten). Als u hierna nog een infectie krijgt, geldt deze indeling dus niet meer. Of u uw reumamedicatie dan kan doorgebruiken, wordt dan bepaald in samenspraak met uw eigen huisarts en/of reumatoloog (zoals dit voor deelname aan het onderzoek ook gebeurde).

Ten tweede: we willen u vragen om u voor een langere periode te volgen. Op dit moment volgen we alle deelnemers 12 maanden door middel van vragenlijsten. Dit willen wij nu verlengen tot 1 november 2022. Afhankelijk vanaf wanneer u bent gestart, zal de studie daardoor langer duren. We vragen u gedurende deze tijd uw medicatie door te gebruiken of te onderbreken volgens de loting (wanneer u dit in de eerste periode van 12 maanden nog niet heeft gedaan), de maandelijkse vragenlijsten in te vullen en alle infecties te melden. Deze verlenging van het onderzoek is vrijwillig. U mag altijd eerder stoppen met het onderzoek als u dat wilt. Hiervoor hoeft u geen reden te geven. De reden dat we de duur van het onderzoek willen verlengen is dat we niet zeker weten of het lukt om 2200 patiënten deel te laten nemen aan het onderzoek. Door de mensen die wel deelnemen langer te volgen, kunnen we over hen meer informatie verzamelen en analyseren voor het onderzoek.

Voor deelname aan de verlenging van het onderzoek hebben we opnieuw uw toestemming nodig. Deze kunt u geven door het bijgevoegde formulier in te vullen, en naar ons toe te sturen. Dit kan tegelijkertijd met de vragenlijst die u van ons ontvangt. Als u niet mee wil doen aan de verlenging, duurt het onderzoek de eerder afgesproken 12 maanden.

Vragen of opmerkingen?

Als u naar aanleiding van deze nieuwsbrief en/of het toestemmingsformulier nog vragen heeft, kunt u ons telefonisch bereiken (op 024 365 9885), of op het toestemmingsformulier het vinkje 'Ik wil gebeld worden' aankruisen.

Met vriendelijke groet,

Namens het onderzoeksteam,

Merel Opdam, arts-onderzoeker reumatologie