



# PROTEA studie



## Ouderinformatiebrief

## De PROTEA studie

Hartelijk gefeliciteerd met de geboorte van uw baby. Omdat uw kind geboren is na een zwangerschapsduur van 30 en 36 weken kan uw kind meedoen aan het PROTEA onderzoek. Dit is een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Wij vragen u om deze informatiefolder over het onderzoek te lezen zodat u goed geïnformeerd kunt besluiten of u wil dat uw kind meedoet aan dit onderzoek

Het doen van onderzoek is van groot belang om de zorg voor te vroeg geboren kinderen te verbeteren. Meedoen aan een onderzoek heeft voor uw kind voordelen en nadelen. Het is belangrijk dat u een goede keuze maakt. Wij adviseren u om de folder rustig te lezen, de informatie te bespreken met vrienden en familie en vragen te stellen aan de onderzoekers of de onafhankelijk deskundige (bijlage A). Kijk ook op [www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek](http://www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek).

Dit onderzoek is door Franciscus Gasthuis en Vlietland opgezet en mogelijk gemaakt door het Longfonds. Het studieteam van Franciscus voert het uit. Ook kinderen uit andere ziekenhuizen kunnen meedoen.

Dit onderzoek is voorgelegd aan en goedgekeurd door de Raad van Bestuur van Franciscus op advies van de Medisch Ethische Toetsingscommissie. Het zal uitgevoerd worden volgens de richtlijnen van de 'Verklaring van Helsinki'. Meer informatie: pagina 9.

## Doel van het onderzoek

We willen luchtweginfecties en piepende ademhaling bij te vroeg geboren kinderen verminderen door het versterken van het afweersysteem. We hopen hiermee de longgezondheid te kunnen verbeteren. Daarnaast willen we kijken naar de ontwikkeling van het afweersysteem en samenstelling van lichaamsbacteriën. Dit kan ons mogelijk helpen om te voorspellen welk kind meer luchtwegklachten krijgt en welk kind een goed effect heeft van de voorgestelde behandeling.

## Achtergrond van het onderzoek

In Nederland worden elk jaar ongeveer 10.000 kinderen geboren na een zwangerschapsduur van 30 tot 36 weken. Luchtweginfecties en een piepende ademhaling komen veel voor bij deze kinderen. Hierdoor worden zij vaker opgenomen in het ziekenhuis. Bovendien zijn de longen nog onderontwikkeld waardoor contact met virussen extra schade kan geven. Het verminderen van luchtweginfecties in het eerste levensjaar is daarom belangrijk om een afwijkende longontwikkeling tegen te gaan

Er zijn momenteel nauwelijks behandelingen die infecties kunnen voorkomen, alleen één voor het RS-virus (palivizumab). Bij op tijd geboren kinderen lijkt inname van een poeder met niet-levende bacteriële deeltjes, genaamd OM-85 of Broncho-Vaxom, luchtweginfecties te verminderen. Dit poeder stimuleert in de darmen een goede ontwikkeling van het afweersysteem. Een goed werkend afweersysteem pakt virussen en bacteriën doeltreffend aan. Dit heeft ook op andere plekken in het lichaam een positief effect.

Wij denken dat te vroeg geboren kinderen hier extra baat bij kunnen hebben, maar zij konden tot nu toe nog niet meedoen aan onderzoek. Het middel is in de landen om ons heen verkrijgbaar bij de apotheek, maar nog niet in Nederland omdat dit nooit is aangevraagd door de fabrikant.

## Hoe verloopt dit onderzoek?

Er zullen 500 kinderen meedoen die geboren zijn tussen 30 en 36 weken zwangerschapsduur. De helft van de kinderen krijgt OM-85 en de andere helft krijgt placebo. In een placebo zit geen werkzame stof. Een loting bepaalt welk middel uw kind krijgt. U als ouders, de onderzoekers en de kinderarts weten niet in welke groep uw kind komt. Hierdoor verloopt het onderzoek zo betrouwbaar mogelijk. De behandeling wordt gestart rond de leeftijd van 6-10 weken, wanneer uw kind naar huis is ontslagen en hij/zij tenminste 2,5 kg weegt.

## Wat houdt deelname in?

Als u besluit met uw kind mee te doen dan vragen wij u om in het eerste levensjaar gedurende 10 dagen per maand 1 keer per dag het poeder te geven met wat vloeistof op een lepeltje. Het poeder kan gemakkelijk met borstvoeding, kunstvoeding of water gemengd worden.



Er zijn in totaal 3 studiebezoeken (aanvang, 6 en 12 maanden) die ongeveer een half uur duren. Tijdens de studiebezoeken zal de onderzoeker u alles uitleggen over het onderzoek. Ook zal een vragenlijst worden afgenomen. Zo mogelijk zal het plaatsvinden in uw eigen ziekenhuis of thuis en/of via videobellen.

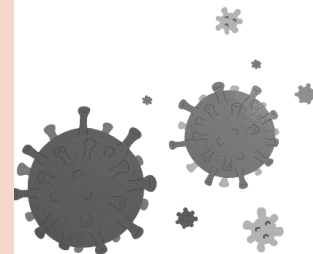


Daarnaast vragen wij u om een App te installeren waarin u een heel kort weekboek kan bijhouden over luchtwegklachten gedurende het eerste levensjaar. Mocht u dit niet prettig vinden, kan dit ook met een papieren versie.



In het tweede levensjaar willen we nog 2 keer een vragenlijst sturen over de gezondheid van uw kind.

Wanneer uw kind lagere luchtwegklachten heeft (hoesten, kortademigheid, snelle ademhaling), vragen wij u om uw (kinder)arts te bezoeken en een neusuitstrijk af te nemen. Hiervoor krijgt u pakketjes en uitleg vanuit het studieteam. In deze neusuitstrijk kunnen wij kijken naar de aanwezigheid van virussen.



Van de helft van de deelnemers willen we tijdens de 3 bezoeken het volgende verzamelen:

- Bloed (1-2mL)
- Neusuitstrijk
- Speeksel
- Ontlasting

Hiermee kunnen we de ontwikkeling van het afweersysteem en de samenstelling van de lichaamsbacteriën bestuderen. Dit kan ons informatie geven over welk kind extra grote kans heeft op luchtwegproblemen en bij welk kind de behandeling een goed effect heeft.

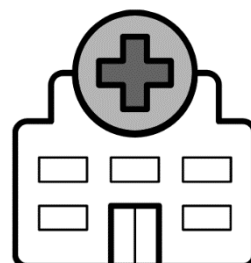
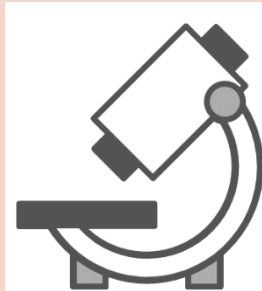
We doen dit zo veel mogelijk op een kindvriendelijke manier. Deze onderzoeken zijn op vrijwillige basis. Uw kind kan ook meedoen zonder deze afnames.

We werken hiervoor samen met 2 universitaire centra.

Bij een gedeelte van de deelnemers zal de longfunctie gemeten worden. Dit moet 3 keer 2 nachten en kan thuis tijdens de slaap waardoor uw kind er niets van merkt.

U brengt voor de slaap 4 plakkers aan op de borstkas en verbindt deze met een klein apparaatje wat bevestigd wordt aan de kleding. Na de slaap verwijdert u het. U krijgt het apparaatje in bruikleen.

Uw kind krijgt gewoon de normale zorg in het eigen ziekenhuis zoals hij/zij dat anders ook zou krijgen. Geeft u dan ook altijd aan dat u meedoet aan dit onderzoek. Wanneer uw kind in een ziekenhuis opgenomen wordt, vragen wij u om dit door te geven aan het studieteam.



## Is deelname aan het onderzoek veilig en zijn er ongemakken?

Er zijn meerdere redenen om aan te nemen dat deelname aan dit onderzoek veilig is:

- OM-85 (Broncho-Vaxom) is **al 30 jaar op de markt** en wordt door heel veel kinderen gebruikt.
- Wij verwachten zowel op zowel korte- als lange termijn **geen belangrijke bijwerkingen**. Dit is gebaseerd op eerder gebruik door kinderen en recente onderzoeken bij baby's. Er treden bij 1-10 van de 100 mensen die het middel nemen milde maag-darm bijwerkingen op zoals diarree. Overgevoelighedsreacties zijn heel zeldzaam en worden ook in de placebogroep gezien.
- Er zitten geen levende bacteriën in het poeder, het kan dus **geen infecties** veroorzaken.
- De darmen en het afweersysteem van de vroeg geboren kinderen zijn al in staat om op een **normale manier op bacteriële stofjes te reageren**. De eerste kindervaccinaties worden ook rond de leeftijd van 6-8 weken gegeven. Bovendien is het bekend dat kinderen die op jonge leeftijd in aanraking komen met veel bacteriële stofjes (bijv. wonend op boerderij) dit goed kunnen weerstaan. Deze kinderen hebben zelfs gemiddeld minder gezondheidsproblemen zoals luchtweginfecties en astma.

In bijlage C vindt u de bijsluiter. Uiteraard moet u het onderzoeksteam direct waarschuwen als u een bijwerking opmerkt.

Jonge kinderen hebben weinig last van een neusuitstrijk. Voor de bloedafname beperken we de hoeveelheid bloed tot 1-2ml en zal verdovende zalf worden gebruikt. Wanneer uw eigen (kinder)arts bloedonderzoek wil uitvoeren, wordt dit mogelijk

## Voor- en nadelen van het onderzoek

### Voordelen:

- Mogelijk bescherming tegen luchtweginfecties en piepende ademhaling
- De longgezondheid van uw kind wordt goed in de gaten gehouden
- U en uw kind dragen bij aan belangrijke wetenschappelijke kennis

### Nadelen:

- Mogelijk krijgt uw kind placebo of werkt het middel niet
- Bijhouden luchtwegklachten en 3 studie bezoeken plannen
- Kortdurend ongemak van de bloedafname ondanks verdovende zalf. *(U kunt ook meedoen zonder afnames.)*

## Wanneer stopt het onderzoek?

Het onderzoek is in principe klaar als de deelnemers 1 jaar oud zijn. In uitzonderlijke gevallen wordt het onderzoek eerder gestopt. Dit kan zijn als de onderzoeker, het Franciscus Gasthuis & Vlietland, de overheid of de medisch-ethische toetsingscommissie dit noodzakelijk vindt.

Als er belangrijke nieuwe informatie komt over het onderzoek, zal de onderzoeker u op de hoogte brengen en vragen of u mee wilt blijven doen.

Deelname is vrijwillig. U kunt op elk moment besluiten om te stoppen, u hoeft niet te vertellen waarom. U blijft de gewone medische behandeling krijgen. De onderzoeker zal u nog uitnodigen voor een nacontrole.

Het studieteam houdt zich aan de Gedragscode 'verzet van minderjarigen die deelnemen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek' van de Nederlandse Vereniging Kindergeneeskunde en kijken altijd samen met u naar de beste oplossing.

De onderzoekers gebruiken de gegevens en het lichaamsmateriaal die tot het moment van stoppen zijn verzameld. Als u wilt, kan verzameld lichaamsmateriaal worden vernietigd. Geef dit door aan de onderzoeker.

## Wat gebeurt er na het onderzoek?

Kan uw kind OM-85 blijven gebruiken?

Op het moment van stoppen weet u nog niet of uw kind OM-85 of placebo heeft gehad. Dit is pas bekend nadat de 500 kinderen het onderzoek hebben doorlopen. Na het project is het in overleg met uw behandelend kinderarts mogelijk om OM-85 langer te gebruiken. Bij een gunstig effect probeert het studieteam OM-85 ook in Nederland makkelijker verkrijgbaar te maken.

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

Wanneer alle 500 kinderen het onderzoek hebben doorlopen, laat het studieteam u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek. U hoort dan ook welk middel uw kind heeft gehad, tenzij u heeft aangegeven dit niet te willen weten.

## Wat doen we met de gegevens en het lichaamsmateriaal van uw kind?

Als u meedoet met het onderzoek geeft u toestemming om gegevens (en lichaamsmateriaal) van uw kind te verzamelen, gebruiken en bewaren. De gegevens en het materiaal zullen worden gebruikt om:

- De onderzoeksvragen van dit onderzoek te beantwoorden
- De resultaten van het onderzoek te publiceren
- Bij een goede werking, het onderzochte middel in Nederland op de markt te kunnen brengen

De verzamelde persoons- en medische gegevens worden vertrouwelijk behandeld. Persoonsgegevens die tijdens het wetenschappelijk onderzoek worden verzameld, worden vervangen door een unieke code. Alleen die code wordt gebruikt voor de gegevens opslag. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over uw kind ging. De onderzoekers van de PROTEA studie hebben de sleutel van de code en weten wie de persoon achter de code is. Daarnaast kunnen tot de persoon herleidbare gegevens worden ingezien door medewerkers van het studieteam, de monitor/auditor, bevoegde medewerkers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) en leden van de Medisch Ethische Toetsingscommissie. Deze personen houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven. De verzamelde onderzoeksgegevens zullen wij 15 jaar bewaren in Franciscus, hiertoe zijn wij wettelijk verplicht.

Meer weten over uw privacy en rechten?

- Kijk op [www.autoriteitpersoonsgegevens.nl](http://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl).
- Of neem bij vragen/klachten contact op met het onderzoeksteam via [proteastudie@franciscus.nl](mailto:proteastudie@franciscus.nl), de Functionaris Gegevensbescherming van Franciscus of de Autoriteit Persoonsgegevens.

Het kan zijn dat er geen lichaamsmateriaal meer over is na de laboratoriumanalyses. In dat geval wordt er ook niets meer bewaard. In andere gevallen wordt het bloed, ontlasting en neusuitstrijk materiaal 15 jaar bewaard om daarop in de loop van dit onderzoek nog nieuwe bepalingen te kunnen doen die te maken hebben met dit onderzoek. Zodra dit niet meer nodig is, vernietigen we het lichaamsmateriaal.

Misschien willen we later het onderzoek verder uitbreiden. Als u besluit mee te doen met het PROTEA onderzoek zullen we u bij afloop vragen of we u opnieuw mogen benaderen voor eventueel vervolgonderzoek. We zullen u dan uiteraard het nieuwe onderzoek uitleggen en u maakt dan opnieuw een keuze of u wilt deelnemen.



## Vergoeding

Deelname aan het onderzoek kost u niets. Indien u voor de studiebezoeken langs moet komen worden de reiskosten vergoed. Verder krijgt u geen vergoeding voor deelname.

## Verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering betaalt voor schade door het onderzoek. In bijlage B vindt u meer informatie over de verzekering, de uitzonderingen en waar schade te melden.

## Contact met uw huisarts en/of behandelend specialist

De onderzoeker stuurt uw huis- en kinderarts een brief om te laten weten dat uw kind meedoet aan het onderzoek. Dit is voor de veiligheid. Zo nodig zullen we contact opnemen met de arts, bijvoorbeeld over luchtwegklachten en/of de medicijnen die hij/zij heeft voorgeschreven.

## Vragen en klachten

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan het onderzoeksteam. Wilt u advies van iemand die geen belang bij het onderzoek heeft? Neem dan contact op met Dr. Kanhai, kinderarts (bijlage A). Hij weet veel over het onderzoek, maar werkt er niet aan mee.

Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker of de arts die u behandelt. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar de klachtenfunctionaris van Franciscus Gasthuis & Vlietland (bijlage A).

In deze link vindt u algemene informatie over deelname aan wetenschappelijk onderzoek: <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/brochures/2014/09/01/medisch-wetenschappelijkonderzoek-algemene-informatie-voor-de-proefpersoon>

## Toestemming geven

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. Daarna vertelt u de onderzoeker of u de informatie begrijpt en of u wel of niet wilt meedoen. Wilt u meedoen? Dan vult u het toestemmingsformulier in (bijlage D). U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring. U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.



# Contact



Heeft u vragen of doet u mee?

Mail of bel ons!

- Proteastudie@Franciscus.nl
- 010 893 61 69

Inger van Duuren  
Arts-onderzoeker

Gerdien Tramper Stranders,  
Kinderarts en hoofdonderzoeker

[www.proteastudie.nl](http://www.proteastudie.nl)

