

## **Overhandigen aan patiënt**

- Patiënten informatiebrief
- Ondertekend informed consent formulier
- Bijlage E: bijsluiter
- Patiëntenkaart
- Vragenlijsten voor week 4

## **In te vullen door arts bij inclusie**

- MOCA (op papier)
- Baseline gegevens (via Castor)
- mNIHSS (via Castor)
- Barthel (via Castor)
- Lawton-Brody (via Castor)
- mRS (via Castor)
- recept (inleveren bij apotheek)

## **In te vullen door patiënt bij inclusie**

- SF-36 (op papier)
- EQ-5D (op papier)



# Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

## De TORCH studie

*Tranexaminezuur ter voorkoming van operatie bij chronisch subduraal hematoom*

Geachte heer/mevrouw,

U ontvangt deze brief omdat bij u kortgeleden de ziekte chronisch subduraal hematoom is vastgesteld. Wij vragen u daarom om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Voordat u beslist of u wilt meedoen aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie rustig door en vraag de onderzoeker om uitleg als u vragen heeft. U kunt ook de onafhankelijk deskundige, die aan het eind van deze brief genoemd wordt, om aanvullende informatie vragen. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie.

Meedoen is vrijwillig en om mee te kunnen doen is uw schriftelijke toestemming nodig. Meer algemene informatie over meedoen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek' kunt u terugvinden op de website [www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek](http://www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek).

## 1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet door het Academisch Medisch Centrum (AMC) te Amsterdam en wordt gedaan door artsen in verschillende ziekenhuizen in Nederland. Voor dit onderzoek zijn 140 proefpersonen nodig. De medisch-ethische toetsingscommissie van het AMC heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

## 2. Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om uit te zoeken of behandeling met het geneesmiddel *tranexaminezuur* zó doeltreffend is dat een operatie kan worden voorkómen bij patiënten met een **chronisch subduraal hematoom**. Tranexaminezuur wordt al heel lang, en vaak, voorgeschreven door artsen voor patiënten met ernstige bloedingen, bijvoorbeeld na een ernstig ongeval of tijdens een hartoperatie, maar nog nooit voor deze aandoening. Wij willen de werking van tranexaminezuur vergelijken met patiënten die het middel niet krijgen, en daarom zal de helft van de patiënten behandeld worden met een capsule zonder werkzame stof (een zogenaamd *placebo*), en de andere helft met een capsule die tranexaminezuur bevat.

### 3. Achtergrond van het onderzoek

Het **chronisch subduraal hematoom** is een verzameling van oud bloed, dat zich als een schil tussen de hersenen en het harde hersenvlies bevindt. Dit kan spontaan ontstaan of na een kleine stoot tegen het hoofd, meestal enkele dagen tot weken ervoor. Ouderen en mensen die bloedverdunners gebruiken hebben een hoger risico om deze ziekte te krijgen. Symptomen van de ziekte, zoals hoofdpijn, spierzwakte en slaperigheid ontstaan door druk op het hersenweefsel.

Als iemand veel klachten van het chronisch subduraal hematoom heeft, is meestal een operatie nodig. Als de klachten beperkt zijn, kan afgewacht worden of de bloeding vanzelf door het lichaam wordt oplost en verdwijnt. Helaas is meestal toch een operatie nodig, bijvoorbeeld vanwege toename van klachten, of omdat er een nieuwe bloeding is ontstaan. Met het geneesmiddel tranexaminezuur proberen we nu juist een operatie te voorkómen. De afgelopen jaren zijn een klein aantal patiënten met tranexaminezuur behandeld, en bij deze patiënten bleek geen operatie nodig te zijn geweest en waren er geen belangrijke bijwerkingen. Om definitief vast te kunnen stellen of dit geneesmiddel werkzaam is voor deze ziekte, is dit onderzoek nodig waarbij wij twee groepen met elkaar vergelijken: patiënten die het middel wel, of niet, krijgen.

### 4. Wat meedoen inhoudt

Het onderzoek duurt in totaal ongeveer 12 weken en wordt poliklinisch uitgevoerd en gecontroleerd. Daarnaast krijgt u na ongeveer 6 maanden een aantal vragenlijsten opgestuurd en wordt u nog één keer gebeld.

#### Behandeling

Elke proefpersoon krijgt gedurende vier weken een behandeling met een onderzoeksmiddel. Deze behandeling is extra in het kader van dit onderzoek. De helft van de proefpersonen krijgt een capsule met tranexaminezuur, de andere helft een capsule met 'niks', een placebo. Loting bepaalt welke behandeling gegeven wordt. U en de onderzoeker weten niet in welke groep u zit. Alleen als het voor uw gezondheid belangrijk is, kan dit worden opgezocht. Algemene informatie hierover vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

Het onderzoeksmiddel bestaat uit één capsule en dient twee keer per dag ingenomen te worden. Dit moet tijdens het ontbijt en het avondeten. U krijgt dus in totaal 56 capsules mee naar huis. Na vier weken zijn dan alle capsules op. De lege verpakking moet u bij het eerstvolgende bezoek meenemen naar het ziekenhuis.

Mocht u één capsule vergeten zijn in te nemen, dan mag u die capsule dezelfde dag alsnog innemen. Per dag mogen maximaal 2 capsules worden ingenomen.

### **Bezoeken en metingen**

Voor het onderzoek is het nodig dat u drie keer gedurende de 12 weken, dus één keer per vier weken, naar het ziekenhuis komt. Een bezoek duurt ongeveer 60 minuten.

Er zal dan het volgende gebeuren:

- we maken een CT-scan van het hoofd;
- we doen neurologisch onderzoek en nemen een aantal testen af om het denkvermogen en het functioneren te beoordelen;
- we controleren gezamenlijk één of meerdere vragenlijsten die u thuis al heeft ingevuld. De vragen gaan over uw functioneren thuis, de kwaliteit van leven en de gemaakte kosten die verband houden met uw ziekte. Het invullen kost u ongeveer 30 minuten.

In bijlage C staat welke onderzoeken en metingen er bij elk van die bezoeken plaatsvinden. Daarnaast wordt u, ongeveer twee weken na het starten met het gebruik van het onderzoeksmiddel, één keer thuis opgebeld. U krijgt dan enkele vragen over het gebruik van het onderzoeksmiddel en eventuele bijwerkingen. Als u aanvullende toestemming geeft, wordt u zes maanden nadat u begon met deelname aan het onderzoek thuis opgebeld. U krijgt van tevoren een aantal vragenlijsten toegestuurd die via de post of e-mail teruggestuurd moeten worden. Tijdens het telefoongesprek krijgt u enkele vragen over eventuele rest klachten van het chronisch subduraal hematoom en of er alsnog een operatie nodig geweest is.

### **Anders dan bij gebruikelijke zorg**

Het gebruik van het onderzoeksmiddel is extra in het kader van dit onderzoek. Bij de gebruikelijke behandeling (dus niet in onderzoeksverband) komt u ook elke vier weken naar het ziekenhuis, waarbij met een CT scan de ontwikkeling van het hematoom gecontroleerd wordt. Het aantal benodigde ziekenhuisbezoeken voor ons wetenschappelijk onderzoek is dus gelijk aan de gebruikelijke zorg. De vragenlijsten en de testen tijdens het ziekenhuisbezoek zijn extra voor het onderzoek. Anders dan bij de gebruikelijke zorg is dat de testen worden afgenomen door een aparte onderzoeksverpleegkundige. Zo nodig wordt overlegd met een arts van het onderzoeksteam.

## **5. Wat wordt er van u verwacht**

Om het onderzoek goed te laten verlopen, en voor uw eigen veiligheid, is het belangrijk dat u zich aan de volgende afspraken houdt.

De afspraken zijn dat u

- het onderzoeksmiddel inneemt volgens de uitleg;
- niet ook nog aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek meedoet;
- afspraken voor bezoeken nakomt;
- de deelnemerskaart van het onderzoek bij u draagt. Hierop staat dat u meedoet aan dit onderzoek. Er staat ook op wie in geval van nood moet worden gewaarschuwd. Laat deze kaart zien als u bij een andere arts komt.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker

- voordat u andere geneesmiddelen gaat gebruiken. Ook als dat homeopathische geneesmiddelen, natuurgeneesmiddelen, vitaminen en/of geneesmiddelen van de drogist zijn;
- als u in een ziekenhuis wordt opgenomen of behandeld;
- als u plotseling gezondheidsklachten krijgt;
- als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek;
- als uw contactgegevens wijzigen.

## **6. Mogelijke bijwerkingen**

Het onderzoeksmiddel kan bijwerkingen geven. U moet onmiddellijk contact opnemen met de onderzoeker als u last krijgt van

- benauwdheid en pijn bij ademen;
- een dik, rood en warm been;
- pijn op de borst;
- zwakte van een arm of been, een afhangende mondhoek of een spraakstoornis;
- plots ontstane blindheid.

Deze symptomen komen gelukkig maar zeer zelden voor (bij 1 van de 1000 mensen of minder) maar kunnen wel ernstig zijn.

De volgende bijwerkingen komen vaak voor (bij 1 van de 10 mensen of meer):

- misselijkheid, braken en diarree.

De volgende bijwerkingen komen minder vaak voor:

- epilepsie;
- allergische huidreactie.

Het onderzoeksmiddel kan ook bijwerkingen hebben die nog onbekend zijn. Meer informatie over tranexaminezuur staat in de bijsluiters, zie bijlage E.

## **Stralingsbelasting**

Bij een CT-scan wordt gebruik gemaakt van röntgenstraling. De totale extra stralingsbelasting voor dit onderzoek is 1,5 mSv. Ter vergelijking: de achtergrondstraling in Nederland is ~2,5 mSv per jaar. Als u vaker meedoet aan wetenschappelijk onderzoek met stralingsbelasting, bespreekt u dan met de onderzoeker of deelname op dit moment verstandig is. De straling die tijdens het onderzoek wordt gebruikt kan leiden tot schade aan uw gezondheid. Dit risico is echter erg klein. Wel adviseren we u de komende 12 maanden niet nogmaals aan een wetenschappelijk onderzoek met stralingsbelasting mee te doen. Onderzoek of behandeling met straling om een medische reden is geen bezwaar.

## 7. Mogelijke voor- en nadelen

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen. Gebruik van het onderzoeksmiddel kan als voordeel hebben dat

- er in de aankomende maanden géén operatie nodig is voor het chronisch subduraal hematoom;
- er daarmee een betere kwaliteit van leven is, omdat u niet wordt blootgesteld aan de risico's van een operatie onder narcose.

Zeker is het niet dat een operatie voorkómen kan worden. Op elk moment tijdens dit onderzoek kunnen uw symptomen terugkomen of verslechteren. Mogelijk is dan alsnog een operatie nodig.

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn:

- mogelijke bijwerkingen van het onderzoeksmiddel;
- mogelijke ongemakken van de metingen in het onderzoek.

Deelname aan het onderzoek betekent ook

- dat u extra tijd kwijt bent;
- (extra) testen;
- dat u afspraken heeft waaraan u zich moet houden.

Al deze zaken zijn hiervoor onder punt 4, 5 en 6 beschreven.

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

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u niet wilt meedoen, wordt u op de gebruikelijke manier behandeld voor het chronisch subduraal hematoom. In grote lijnen betekent dit dezelfde controlemomenten, alleen dan zonder de extra metingen.

Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U wordt dan weer op de gebruikelijke manier behandeld voor het chronisch subduraal hematoom. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit direct melden aan de onderzoeker. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek.

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

## 9. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als

- alle bezoeken zoals beschreven onder punt 4 voorbij zijn;
- u zelf kiest om te stoppen;

- de onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen;
- het Academisch Medisch Centrum te Amsterdam, de overheid of de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissie, besluit om het onderzoek te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn. Naar verwachting is dit in het jaar 2026. Het onderzoeksmiddel die u heeft gebruikt bij het onderzoek, is ook na afloop van het onderzoek beschikbaar. De onderzoeker zal met u praten over de mogelijkheden voor de verdere medische behandeling.

Na het verwerken van alle gegevens als het hele onderzoek is afgelopen, informeert de onderzoeker u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek. De onderzoeker kan u dan ook vertellen welke behandeling u heeft gehad. Als u dit niet wilt, dan kunt u dit tegen de onderzoeker zeggen. Hij mag het u dan niet vertellen.

## **10. Gebruik en bewaren van uw gegevens**

Voor dit onderzoek is het nodig dat uw medische gegevens worden verzameld en gebruikt. Elke proefpersoon krijgt een code die op de gegevens komt te staan. Uw naam en andere persoonlijke gegevens die u direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten.

### **Uw gegevens**

Al uw gegevens blijven vertrouwelijk. Alleen de onderzoekers en de onderzoeksverpleegkundigen weten welke code u heeft.

Sommige mensen mogen uw medische en persoonlijke gegevens inzien. Dit is om te controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar uitgevoerd is. Algemene informatie hierover vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'. Mensen die uw gegevens kunnen inzien zijn: het onderzoeksteam, de veiligheidscommissie die het onderzoek in de gaten houdt, een controleur die voor de uitvoerder van het onderzoek werkt, de apotheek 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 persoonlijke gegevens.

De onderzoeker bewaart uw gegevens 15 jaar.

### **Later gebruik gegevens**

Wij willen uw gegevens graag bewaren. Misschien kunnen we daar later extra onderzoek mee doen. Dit in het kader van de diagnostiek en behandeling van het chronisch subduraal hematoom. Het gaat dan om extra analyses met de verzamelde en geanonimiseerde gegevens. Op het toestemmingsformulier kunt u aangeven of u hiermee akkoord gaat. U kunt deze toestemming altijd weer intrekken. Uw gegevens worden dan na voltooiing van dit onderzoek vernietigd.



## Registratie

Dit onderzoek staat ook in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken, namelijk:

- de *European Union Clinical Trials Register* (<https://www.clinicaltrialsregister.eu>);
- het *Nederlands Trial Register* (<http://www.trialregister.nl>);
- *Clinicaltrials.gov* (<http://www.clinicaltrials.gov>).

Deze websites bevatten geen informatie die herleidbaar is tot u als persoon. Wel kan de website een samenvatting van de resultaten tonen. U vindt dit onderzoek onder het acroniem *TORCH*. Algemene informatie over de registratie van onderzoeken vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'

## 11. Verzekering voor proefpersonen

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door het onderzoek. Niet alle schade is gedekt. In bijlage B vindt u meer informatie over de verzekering. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

## 12. Contact met huisarts

Wij sturen uw huisarts altijd een brief om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Daarnaast kunnen wij uw huisarts benaderen voor het verstrekken van medische gegevens. Dit gebeurt alleen als wij gedurende uw deelname aan het onderzoek u niet kunnen bereiken of als u niet in staat bent om deze gegevens zelf te verstrekken. Dit is voor uw eigen veiligheid. Als u dit niet goed vindt, kunt u niet meedoen aan dit onderzoek.

## 13. Geen vergoeding voor meedoen

De studiemedicatie, extra testen en onderzoeken voor het onderzoek kosten u niets. U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek.

## 14. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met het onderzoeksteam. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke arts. Hij weet veel over het onderzoek, maar is hierbij verder niet betrokken.

## 15. Ondertekening toestemmingsformulier

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen over deelname aan dit onderzoek. Indien u toestemming geeft, zullen wij u vragen deze op de bijbehorende toestemmingsverklaring schriftelijk te bevestigen. Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek. Het handtekeningblad wordt door de onderzoeker bewaard. U krijgt een kopie of een tweede exemplaar van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw aandacht.

## **16. Bijlagen bij deze informatie**

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Schema onderzoekshandelingen
- D. Toestemmingsformulier
- E. Bijsluiter tranexaminezuur
- F. Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon'

## **Bijlage A: contactgegevens voor de MUMC+**

### **Hoofdonderzoeker MUMC+**

Dr. R. Haeren, neurochirurg in opleiding  
Maastricht UMC+  
Afdeling neurochirurgie  
Postbus 5800  
6202 AZ Maastricht  
Telefoon: 043-3876052  
Email: [roel.haeren@mumc.nl](mailto:roel.haeren@mumc.nl)

### **Hoofdonderzoekers AMC**

Dr. D. Verbaan, senior klinisch epidemioloog  
Academisch Medisch Centrum Afdeling neurochirurgie, locatie H2-246  
Postbus 22660  
1100 DD Amsterdam  
Telefoon: 020-5666564  
Email: [d.verbaan@amc.nl](mailto:d.verbaan@amc.nl)

Prof. dr. W.P. Vandertop, neurochirurg  
Academisch Medisch Centrum Afdeling neurochirurgie, locatie H2-242  
Postbus 22660  
1100 DD Amsterdam  
Telefoon: 020-5663545  
Email: [w.p.vandertop@amc.nl](mailto:w.p.vandertop@amc.nl)

### **Onafhankelijk arts**

Dr. J. Coutinho, neuroloog  
Academisch Medisch Centrum Afdeling neurologie, locatie H2-234  
Postbus 22660  
1100 DD Amsterdam  
Telefoon: 020-5662500

### **Klachtenfunctionaris**

Maastricht UMC+  
t.a.v. de klachtenfunctionaris  
Postbus 5800  
6202 AZ Maastricht  
Email: [klachten@mumc.nl](mailto:klachten@mumc.nl)

## Bijlage B: informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft het Academisch Medisch Centrum een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door deelname aan het onderzoek. Dit geldt voor schade tijdens het onderzoek of binnen vier jaar na het einde van uw deelname aan het onderzoek. Schade moet u binnen die vier jaar aan de verzekeraar hebben gemeld.

De verzekering dekt niet alle schade. Onderaan deze tekst staat in het kort welke schade niet wordt gedekt. Deze bepalingen staan in het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Dit besluit staat op <http://www.ccmo.nl>, de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (zie 'Bibliotheek' en dan 'Wet- en regelgeving').

Bij schade kunt u direct contact leggen met de verzekeraar.

De verzekeraar van het onderzoek is:

|                 |                                                              |
|-----------------|--------------------------------------------------------------|
| Naam:           | Centramed                                                    |
| Adres:          | Postbus 7374, 2701 AJ, Zoetermeer                            |
| Telefoonnummer: | 070 301 70 70                                                |
| E-mail:         | <a href="mailto:schade@centramed.nl">schade@centramed.nl</a> |
| Polisnummer:    | 620.872.806                                                  |

De verzekering biedt een dekking van € 650.000 per proefpersoon, € 5.000.000 voor het hele onderzoek en € 7.500.000 per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever.

De verzekering dekt de volgende schade niet:

- schade door een risico waarover u in de schriftelijke informatie bent ingelicht. Dit geldt niet als het risico zich ernstiger voordoet dan was voorzien of als het risico heel onwaarschijnlijk was;
- schade aan uw gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u niet aan het onderzoek had meegedaan;
- schade door het niet (volledig) opvolgen van aanwijzingen of instructies;
- schade aan uw nakomelingen, als gevolg van een negatief effect van het onderzoek op u of uw nakomelingen;
- schade door een bestaande behandelmethode bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden.

## Bijlage C: Schema onderzoekshandelingen

### Onderzoeksmiddel

Het onderzoeksmiddel moet gedurende vier weken, dus in totaal 28 dagen, worden ingenomen. Twee keer per dag, dus 's ochtends en 's avonds, neemt u één capsule in. U krijgt dus in totaal 56 capsules. Het is belangrijk dat u geen inname overslaat en dat u alle capsules op maakt.

### Controle afspraken

#### Na twee weken: telefonische afspraak

Bij deze telefonische afspraak wordt geïnformeerd naar het gebruik van het onderzoeksmiddel en eventuele bijwerkingen.

#### Na vier weken: eerste bezoek in het ziekenhuis

U krijgt de vragenlijsten en de datum van de afspraak thuisgestuurd. Voorafgaand aan het bezoek vult u de vragenlijsten in en neemt u deze mee naar het ziekenhuis. Daarnaast neemt u de verpakking van het onderzoeksmiddel met eventueel overgebleven capsules mee. In het ziekenhuis wordt eerst een CT-scan gemaakt. Daarna neemt u samen met de onderzoeksverpleegkundige de ingevulde vragenlijsten door. Tot slot wordt u neurologisch onderzocht middels enkele testen. Het totale ziekenhuisbezoek duurt ongeveer 60 minuten.

#### Na acht weken: tweede bezoek in het ziekenhuis

Opnieuw krijgt u voorafgaand het bezoek vragenlijsten toegestuurd, die u ingevuld meeneemt naar het ziekenhuis. Ook nu wordt er een CT-scan gemaakt, worden de vragenlijsten doorgenomen en volgt er neurologisch onderzoek. Het totale ziekenhuisbezoek duurt ongeveer 60 minuten.

#### Na twaalf weken: laatste bezoek in het ziekenhuis

Er wordt weer een CT-scan gemaakt, de ingevulde vragenlijsten worden doorgenomen en er volgt weer een neurologisch onderzoek. Het totale ziekenhuisbezoek duurt ongeveer 60 minuten.

#### Na zes maanden: telefonische afspraak (optioneel)

Bij deze telefonische afspraak wordt geïnformeerd naar eventuele rest klachten van het chronisch subduraal hematoom en of er alsnog een operatie nodig geweest is. U krijgt voorafgaand een tweetal vragenlijsten thuisgestuurd die u per post of e-mail naar ons terugstuurt.

Na twaalf weken eindigt voor u het onderzoek. Mogelijk volgen er nog aanvullende afspraken in het kader van de reguliere behandeling. Dit zal tijdens het laatste bezoek met u besproken worden.



## Bijlage D: toestemmingsformulier proefpersoon

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen of te stoppen met het onderzoek. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef toestemming voor het informeren van mijn huisarts dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan.
- Ik geef toestemming voor het verzenden van de gemaakte CT-scans naar de afdeling neurochirurgie van het AMC en mijn adresgegevens naar de apotheek van het AMC.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens op de onderzoekslocatie nog 15 jaar na dit onderzoek te bewaren.
- Ik weet dat ik niet zwanger mag worden tijdens het onderzoek.
- Ik wil **wel / niet** na zes maanden extra vragenlijsten ontvangen en thuis opgebeld worden.
- Ik geef **wel / geen** toestemming om mijn geanonimiseerde gegevens voor een toekomstig wetenschappelijk onderzoek opnieuw te gebruiken.
- Ik geef **wel / geen** toestemming voor het delen van mijn persoonlijke gegevens met het onderzoeksteam.
- Ik wil **wel / niet** geïnformeerd worden over welke behandeling ik heb gehad.
- Ik geef **wel / geen** toestemming om na afloop van het onderzoek opnieuw benaderd te worden voor nader onderzoek.
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

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

Handtekening: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_\_\_

Ik verklaar dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek. Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de proefpersoon zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

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

Handtekening: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_\_\_

---

*De proefpersoon krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een kopie van het getekende toestemmingsformulier.*



## Bijlage D: toestemmingsformulier proefpersoon

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen of te stoppen met het onderzoek. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef toestemming voor het informeren van mijn huisarts dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan.
- Ik geef toestemming voor het verzenden van de gemaakte CT-scans naar de afdeling neurochirurgie van het AMC en mijn adresgegevens naar de apotheek van het AMC.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens op de onderzoekslocatie nog 15 jaar na dit onderzoek te bewaren.
- Ik weet dat ik niet zwanger mag worden tijdens het onderzoek.
- Ik wil **wel / niet** na zes maanden extra vragenlijsten ontvangen en thuis opgebeld worden.
- Ik geef **wel / geen** toestemming om mijn geanonimiseerde gegevens voor een toekomstig wetenschappelijk onderzoek opnieuw te gebruiken.
- Ik geef **wel / geen** toestemming voor het delen van mijn persoonlijke gegevens met het onderzoeksteam.
- Ik wil **wel / niet** geïnformeerd worden over welke behandeling ik heb gehad.
- Ik geef **wel / geen** toestemming om na afloop van het onderzoek opnieuw benaderd te worden voor nader onderzoek.
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

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

Handtekening: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_\_\_

Ik verklaar dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek. Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de proefpersoon zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

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

Handtekening: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_\_\_

---

*De proefpersoon krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een kopie van het getekende toestemmingsformulier.*

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **Cyklokapron, filmomhulde tabletten 500 mg**

Tranexaminezuur

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Cyklokapron en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Cyklokapron en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Het werkzame bestanddeel van Cyklokapron is tranexaminezuur. Tranexaminezuur behoort tot de groep van antifibrinolytica oftewel stoffen die de bloedstolling bevorderen. Cyklokapron wordt gebruikt:

1. ter behandeling en voorkoming van bloedingen veroorzaakt door versneld oplossen van bloedstolsels (hyperfibrinolyse).
2. ter behandeling en voorkoming van bloedingen veroorzaakt door een lokale (plaatselijke), toegenomen oplossing van bloedstolsels (hyperfibrinolyse):
  - bij te sterke menstruatie (hypermenorrhoea)
  - na prostatectomie (operatieve verwijdering van de prostaat) en een blaasoperatie
  - na cervixconisatie (operatie aan de baarmoedermond)
  - het trekken van tanden bij patiënten met de bloedstollingsziekten hemofilie A en B.
3. bij de erfelijke vorm van een aandoening met de naam angioneurotisch oedeem (plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie)

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Bij actieve tromboëmbolische aandoeningen: een bepaalde vorm van trombose. Indien u leidt aan een subarachnoïdale bloeding: een bepaalde soort hersenbloeding.
- Bij ernstige nierfunctiestoornissen.
- Als u eerder last heeft gehad van toevallen (convulsies).

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Als uw nieren niet goed werken, moet de dosis worden aangepast

- Als bij u is vastgesteld dat u een grotere kans heeft op trombose mag u dit geneesmiddel alleen gebruiken indien dit strikt noodzakelijk is. U moet onder strikt medisch toezicht blijven.
- Patiënten met onregelmatige menstruatie moeten Cyklokapron pas gebruiken wanneer de oorzaak van de bloeding is vastgesteld.
- Als u leidt aan diffuse intravasale stolling (DIS) mag u Cyklokapron alleen gebruiken in combinatie met heparine.

In zeldzame gevallen is blindheid en het niet goed kleuren zien een bijwerking van Cyklokapron. Meestal herstelt het normaal zien zich nadat u Cyklokapron niet meer hoeft te gebruiken. Als u Cyklokapron gedurende langere tijd gebruikt zal uw arts u hierop controleren.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Er is geen ervaring in het gebruik van Cyklokapron bij te sterke menstruatiebloedingen bij meisjes jonger dan 15 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Cyklokapron nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Tot dusver zijn geen wisselwerkingen met Cyklokapron en het gebruik van andere geneesmiddelen waargenomen.

Wegens het ontbreken van onderzoek naar deze wisselwerkingen mag gelijktijdige behandeling met geneesmiddelen, die de stolling remmen (anticoagulantia), alleen plaatsvinden onder de strenge controle van een op dit gebied ervaren arts.

Cyklokapron tabletten mogen in geval van een hersenbloeding (subarachnoïdale bloeding) niet tegelijk met chloorpromazine worden toegediend.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

De veiligheid van Cyklokapron tijdens de zwangerschap of gedurende de periode van borstvoeding is bij mensen niet onderzocht. Het voordeel van het gebruik van Cyklokapron moet daarom afgewogen worden tegenover het mogelijke risico tijdens de zwangerschap of borstvoeding.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Op grond van de bijwerkingen die kunnen optreden is de invloed van Cyklokapron op de rijvaardigheid en het vermogen machines te bedienen waarschijnlijk gering.

Hier is geen onderzoek naar gedaan.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

In het algemeen is de aanbevolen dosis 2-3 x per dag 2-3 tabletten à 500 mg.

Bij onderstaande indicaties kunnen de volgende standaarddoseringen worden toegepast:

1a. bij te sterke menstruatie (hypermenorrhoea)

3-4 x per dag 2-3 filmomhulde tabletten gedurende drie à vier dagen innemen.

1b. na prostatectomie (operatieve verwijdering van de prostaat) en blaasoperaties

De dosering wordt doorgaans voorafgegaan door een intraveneuze toediening met tranexaminezuur. 2 filmomhulde tabletten 3-4x per dag. Het innemen van deze tabletten wordt doorgaans voorafgegaan met een intraveneuze toediening van tranexaminezuur. U heeft hiervoor een ander geneesmiddel

voorgeschreven gekregen.

1c. na cervixconisatie (operatie aan de baarmoedermond)  
3 x 2-3 filmomhulde tabletten gedurende 12-14 dagen innemen.

1d. bij het trekken van tanden bij patiënten met de bloedstollingsziekten hemofilie A en B:  
De dosering wordt doorgaans voorafgegaan door een intraveneuze toediening met tranexaminezuur.  
Na de ingreep wordt gedurende 6-8 dagen 3-4x per dag 25 mg/kg per os gegeven.

2. bij de erfelijke vorm van een aandoening met de naam angioneurotisch oedeem (plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie)  
2-3 x per dag 2-3 filmomhulde tabletten innemen.

#### Toedieningswijze

De filmomhulde tablet moet in zijn geheel met voldoende vloeistof (bijv. een glas water) worden ingenomen. De breukstreep is er om de tablet te kunnen breken als u problemen heeft de hele tablet door te slikken.

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Bij overdosering zijn de volgende symptomen mogelijk:  
misselijkheid, diarree, duizeligheid, hoofdpijn, duizeligheid na opstaan, bloeddrukdaling en spierverslapping (myopathie). Bij patiënten met tromboseneiging of trombose in de voorgeschiedenis, kan zich trombose (vorming van een bloedstolsel) voordoen. Het is gebleken dat convulsies vaker voorkomen bij hogere doses tranexaminezuur.

#### Behandeling van een overdosering

Indien heel veel Cyklokapron is ingenomen, kunnen de volgende maatregelen nuttig zijn: het opwekken van een braakreflex, maagspoeling, behandeling met actieve koolstof.

Neemt u bij overdosering direct contact op met uw arts of met het meest nabije ziekenhuis.

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Als u een keer vergeten bent de tabletten in te nemen, neemt u dan de volgende keer weer de normale hoeveelheid tabletten in.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):  
Misselijkheid, braken, diarree.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):  
Allergische huidreacties

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):  
Trombotische en embolische voorvallen (bloedstolsels, waaronder ook losgeraakte exemplaren die andere vaten verstoppen), zoals longembolie en cerebrovasculair accident (beroerte).  
Trombocytopenie (afname van de hoeveelheid bloedplaatjes) en de ontwikkeling van een verlengde bloedingstijd. Storingen van het kleurenzien en andere gezichtsstoornissen en duizeligheid gerapporteerd.

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):  
Toevallen (convulsies) vooral bij hoge doseringen.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is tranexaminezuur. Iedere filmomhulde tablet bevat 500 mg tranexaminezuur.
- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose (E460), hydroxypropylcellulose (E463), talk (E553B), magnesiumstearaat (E470B), colloïdaal siliciumdioxide (E551), povidon (E1201), Eudragit E100, titaandioxide (E171), polypropyleenglycol 8000, vanilline.

### **Hoe ziet Cyklokapron er uit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Cyklokapron filmomhulde tabletten zijn witte, langwerpige filmomhulde tabletten met aan een zijde een breukstreep met bogen er boven en de inscriptie CY er onder.

Cyklokapron filmomhulde tabletten zijn beschikbaar in:

HDPE flacons met 50 en 100 tabletten.

Doosjes met 60 tabletten in PVC/PVDC/Alu stripverpakking (6 strips van 10 tabletten)

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

#### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Meda Pharma BV  
Krijgsman 20  
1186 DM Amstelveen  
Nederland

#### **Fabrikant**

MEDA Manufacturing GmbH  
Neurather Ring 1  
DE-51063 Keulen  
Duitsland

Cyklokapron, filmomhulde tabletten 500 mg, zijn in het register ingeschreven onder RVG 05574

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2016**





| Deze persoon is deelnemer aan<br>Medisch-wetenschappelijk onderzoek                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Draag dit kaartje bij u, zolang u deelneemt aan dit onderzoek. Laat dit kaartje zien als u in contact komt met een zorgverlener. Bij nood kan contact worden opgenomen met de onderzoekers.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |
| <b>Ziektebeeld.</b> Chronisch subduraal hematoom<br><b>Studie.</b> Tranexaminezuur ter voorkoming van operatie bij chronisch subduraal hematoom (TORCH).<br><b>Opzet.</b> Dubbel blinde, placebo gecontroleerde en gerandomiseerde klinische studie.<br><b>Behandeling.</b> Tranexaminezuur 500 milligram of placebo tweemaal daags gedurende vier weken.<br><b>Uitkomstmaten.</b> Noodzaak tot operatief ingrijpen binnen 12 weken en kwaliteit van leven na 12 weken. <b>Looptijd.</b> Maart 2018 tot en met maart 2024. |  |

| This person participates in<br>Medical scientific research                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Carry this card with you as long as you participate in this research. Show this card if you come in contact with a physician. In case of emergency, the researchers can be contacted.                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |
| <b>Disease.</b> Chronic subdural hematoma<br><b>Study.</b> Tranexamic acid to prevent surgery in chronic subdural hematoma (TORCH).<br><b>Design.</b> Double blind, placebo controlled and randomised clinical trial.<br><b>Treatment.</b> Tranexamic acid 500 milligrams or placebo two times a day for four weeks.<br><b>Outcome.</b> Necessity for surgery within 12 weeks and quality of life at 12 weeks.<br><b>Duration.</b> March 2018 until March 2024 |  |

| Contactgegevens                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                                                                  | Maastricht UMC+<br>Afdeling neurochirurgie<br>Dr. R. Haeren<br>Postbus 5800<br>6202 AZ Maastricht<br>Tel: 043-3876500<br>Email: <a href="mailto:roel.haeren@mumc.nl">roel.haeren@mumc.nl</a><br>Website: <a href="http://www.torchstudie.nl">www.torchstudie.nl</a> |

| Contact details                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                                                                    | Maastricht UMC+<br>Afdeling neurochirurgie<br>Dr. R. Haeren<br>Postbus 5800<br>6202 AZ Maastricht<br>Tel: 043-3876500<br>Email: <a href="mailto:roel.haeren@mumc.nl">roel.haeren@mumc.nl</a><br>Website: <a href="http://www.torchstudie.nl">www.torchstudie.nl</a> |



| TORCH            |                   |               |
|------------------|-------------------|---------------|
| MEC nr: 2018-054 | Protocolnr: TORCH | Site nr.: AMC |

## MEDICATIE-OPDRACHT VOOR DE ZIEKENHUISAPOTHEEK

Onderzoekers: Prof. Dr. W.P. Vandertop, Dr. D. Verbaan

Onderzoekscoördinatoren: Steven Immenga, T: 63644, sein: (81/83) 58682, Kamer: H2-238  
Afdeling Neurochirurgie - Artsass. Neurochirurgie

Patiënt studie nr.: \_\_\_\_\_

Patiënt naam: \_\_\_\_\_ Patiënt initialen: \_\_\_\_\_

Patiënt is verbonden aan centrum: \_\_\_\_\_

### ***R/ 1 Potje à 56 capsules tranexaminezuur óf placebo***

S/ Tweemaal daags één tablet innemen conform studieprotocol en aanwijzingen arts.

### **A.u.b. onderstaande punten invullen en verder verwerken:**

Is patiënt akkoord met het verstrekken van NAW (Naam, adres, woonplaats) gegevens? ☐ Ja

NAW gegevens + mailadres en telefoonnummer van patiënt per mail verstuurd naar [trial.apotheek@amc.uva.nl](mailto:trial.apotheek@amc.uva.nl)? ☐ Ja

Afleveren aan iemand anders dan proefpersoon? ☐ akkoord d.m.v. machtigingsformulier  
(Machtigingsformulier meesturen met de mail)

Medicatie bezorgen op datum (s.v.p. afstemmen met patiënt): \_\_\_\_\_

Het origineel receptformulier per aangetekende post versturen naar apotheek AMC:

*AMC ziekenhuisapotheek*

*Att Kenniscentrum Geneesmiddelenonderzoek*

*Meibergdreef 9*

*1105 AZ Amsterdam*

**S.v.p.** Medicatie opdracht emailen naar [trial.apotheek@amc.uva.nl](mailto:trial.apotheek@amc.uva.nl) onder vermelding van 'TORCH studie + deelnemend centrum + patiëntstudienummer'\*

DATUM

NAAM ARTS

HANDTEKENING ARTS

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\*Voor het versturen van medicatie: minimaal 3 werkdagen voor bezorgdatum mailen naar [trial.apotheek@amc.uva.nl](mailto:trial.apotheek@amc.uva.nl) (nb: medicatie wordt niet op vrijdag verstuurd/maandag bezorgd! Indien niet anders mogelijk is, geldt de spoedprocedure). S.v.p. bezorgdatum afstemmen met de patiënt.



**MACHTIGING BEZORGING STUDIEMEDICATIE**

Auteurs: Berg - Lammers, L.A. ten  
Autorisator: Berg - Lammers, L.A. ten; Kemper, E.M. (Marleen)  
Status: Gepubliceerd, ID: 000047188

Versie: 3  
Publicatiedatum: 30-10-2018  
Controledatum: 18-10-2021  
Beheerd document aanwezig  
op:  
n.v.t

Pagina 1 van 1

## Kwaliteitsdocument apotheek

### Machtiging bezorging studiemedicatie

Ondergetekende (*naam patiënt*):Geboren (*geboortedatum patiënt*):

Adres:

Postcode:

Woonplaats:

machtigt hierbij:

Naam:

Adres:

Postcode:

Woonplaats:

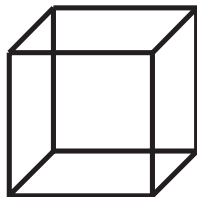
om studiemedicatie betreffende de ..... trial, afkomstig van de apotheek van het AMC te Amsterdam, middels aangetekende bezorging in ontvangst te nemen op bovengenoemd adres. De gemachtigde persoon tekent voor ontvangst van de studiemedicatie.

Handtekening:

Datum:



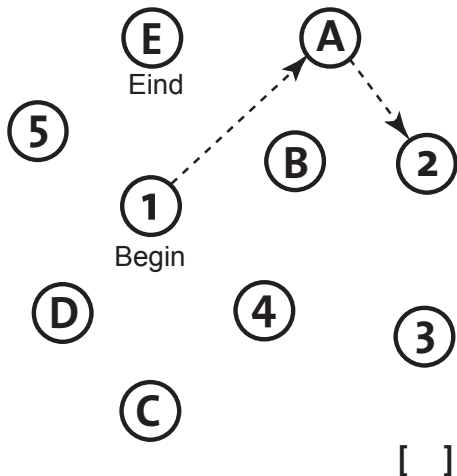
**VISUOSPATIEEL/EXECUTIEF**



Kopieer  
de kubus

Teken een klok (tien over elf)  
(3 punten)

PUNTEN



[ ]

[ ]

[ ]  
Omtrek

[ ]  
Cijfers

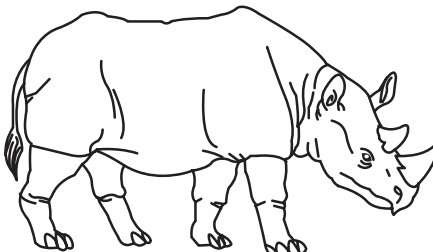
[ ]  
Wijzers

\_\_\_/5

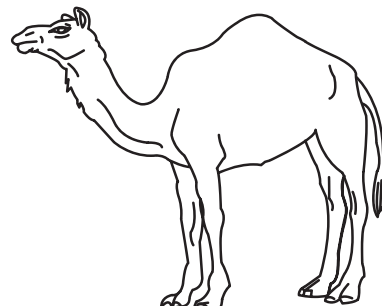
**BENOEMEN**



[ ]



[ ]



[ ]

\_\_\_/3

**GEHEUGEN**

Lees de woorden op, proef-  
persoon moet ze nazeggen.  
Neem 2 maal af. Laat ze na 5 min. opnieuw opnoemen.

|           | GEZICHT | FLUWEEL | KERK | MADIELIEF | ROOD |
|-----------|---------|---------|------|-----------|------|
| 1e afname |         |         |      |           |      |
| 2e afname |         |         |      |           |      |

Geen  
punten

**AANDACHT**

Lees de rij cijfers op (1 cijfer/sec). Proefpersoon moet ze in dezelfde volgorde nazeggen [ ] **2 1 8 5 4**  
Proefpersoon moet ze in omgekeerde volgorde nazeggen [ ] **7 4 2**

\_\_\_/2

Lees de rij letters op. De proefpersoon moet bij iedere letter A met zijn hand op de tafel tikken

Geen punten bij ≥ 2 ft

[ ] **F B A C M N A A J K L B A F A K D E A A A J A M O F A A B**

\_\_\_/1

Serieel 7 aftrekken, beginnend bij 100 [ ] **93**

[ ] **86**

[ ] **79**

[ ] **72**

[ ] **65**

4 of 5 goed: **3 pt** 2 of 3 goed: **2 pt** 1 goed: **1 pt** 0 goed: **0 pt**

\_\_\_/3

**TAAL**

Zeg na: Ik weet alleen dat Jan vandaag geholpen zou worden. [ ]

De kat verstopte zich altijd onder de bank als er honden in de kamer waren. [ ]

\_\_\_/2

Fluency: Noem binnen één minuut zo veel mogelijk woorden die beginnen met de letter D [ ] (N ≥ 11 woorden)

\_\_\_/1

**ABSTRACTIE**

Overeenkomst tussen bijv. banaan en sinaasappel = fruit [ ] trein-fiets [ ] horloge-liniaal

\_\_\_/2

**UITGESTELDE RECALL**

| Woorden moeten herinnerd<br>worden <b>zonder cue</b> | GEZICHT | FLUWEEL | KERK | MADIELIEF | ROOD | Punten alleen voor<br>recall zonder cue |
|------------------------------------------------------|---------|---------|------|-----------|------|-----------------------------------------|
|                                                      | [ ]     | [ ]     | [ ]  | [ ]       | [ ]  |                                         |
| Optioneel                                            |         |         |      |           |      |                                         |
| Categoriecue                                         |         |         |      |           |      |                                         |
| Meerkeuzecue                                         |         |         |      |           |      |                                         |

\_\_\_/5

**ORIËNTATIE**

[ ] Datum [ ] Maand [ ] Jaar [ ] Dag [ ] Locatie [ ] Plaats

\_\_\_/6





|  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|
|  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|

## Vragenlijst gezondheid

Instructies voor het invullen van de vragenlijst:

- De vragenlijst bevat vragen betreffende uw gezondheid op dit moment.
- Gebruik een zwarte balpen voor het invullen. Dit in verband met de leesbaarheid van gekopieerde pagina's.
- Zorg voor een goede leesbaarheid van de antwoorden.
- Beantwoord a.u.b. alle vragen.
- Kruis antwoorden aan in de daarvoor bedoelde hokjes. Bij een vraag met ronde (○) hokjes is één antwoord mogelijk; bij een vraag met vierkantje (□) hokjes zijn meerdere antwoorden mogelijk.
- Geef alleen toelichting bij gegeven antwoorden wanneer hier specifiek om wordt gevraagd.
- Wanneer u vragen heeft over de lijst of problemen heeft met het beantwoorden van de vragen, kunt u die stellen tijdens de afspraak in het ziekenhuis. We kunnen de lijst ook samen met u invullen.
- Uw partner of een familielid mag de lijst ook invullen.

Datum van invullen vragenlijst

|   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| D | D | M | M | J | J | J | J |
|---|---|---|---|---|---|---|---|

### Uw gezondheid in het algemeen

|                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Wat vindt u, over het algemeen genomen, van uw gezondheid?                                   | <input type="radio"/> Uitstekend<br><input type="radio"/> Zeer goed<br><input type="radio"/> Goed<br><input type="radio"/> Matig<br><input type="radio"/> Slecht                                                                                                                                        |
| 2. In vergelijking met een jaar geleden, hoe zou u nu uw gezondheid in het algemeen beoordelen? | <input type="radio"/> Veel beter dan een jaar geleden<br><input type="radio"/> Iets beter dan een jaar geleden<br><input type="radio"/> Ongeveer hetzelfde als een jaar geleden<br><input type="radio"/> Iets slechter dan een jaar geleden<br><input type="radio"/> Veel slechter dan een jaar geleden |

### Dagelijkse bezigheden

De volgende vragen gaan over dagelijkse bezigheden. Wordt u door uw gezondheid op dit moment beperkt bij deze bezigheden? Zo ja, in welke mate?

|                                                                                   | Ja, ernstig beperkt   | Ja, een beetje beperkt | Nee, helemaal niet beperkt |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|------------------------|----------------------------|
| 3. Forse inspanning, zoals hardlopen, zware voorwerpen tillen, inspannend sporten | <input type="radio"/> | <input type="radio"/>  | <input type="radio"/>      |
| 4. Matige inspanning, zoals het verplaatsen van een tafel, stofzuigen, fietsen    | <input type="radio"/> | <input type="radio"/>  | <input type="radio"/>      |
| 5. Tillen of boodschappen dragen                                                  | <input type="radio"/> | <input type="radio"/>  | <input type="radio"/>      |
| 6. Een paar trappen oplopen                                                       | <input type="radio"/> | <input type="radio"/>  | <input type="radio"/>      |

|                                 | Ja, ernstig beperkt   | Ja, een beetje beperkt | Nee, helemaal niet beperkt |
|---------------------------------|-----------------------|------------------------|----------------------------|
| 7. Eén trap oplopen             | <input type="radio"/> | <input type="radio"/>  | <input type="radio"/>      |
| 8. Buigen, knielen of bukken    | <input type="radio"/> | <input type="radio"/>  | <input type="radio"/>      |
| 9. Meer dan een kilometer lopen | <input type="radio"/> | <input type="radio"/>  | <input type="radio"/>      |
| 10. Een halve kilometer lopen   | <input type="radio"/> | <input type="radio"/>  | <input type="radio"/>      |
| 11. Honderd meter lopen         | <input type="radio"/> | <input type="radio"/>  | <input type="radio"/>      |
| 12. Uzelf wassen of aankleden   | <input type="radio"/> | <input type="radio"/>  | <input type="radio"/>      |

### Lichamelijk

Had u, ten gevolge van uw lichamelijke gezondheid, de afgelopen 4 weken één van de volgende problemen bij uw werk of andere dagelijkse bezigheden?

|                                                                                                 | Ja                    | Nee                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------|
| 13. U heeft minder tijd kunnen besteden aan werk of andere bezigheden                           | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 14. U heeft minder bereikt dan u zou willen                                                     | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 15. U was beperkt in het soort werk of het soort bezigheden                                     | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 16. U had moeite met het werk of andere bezigheden (het kostte u bijvoorbeeld extra inspanning) | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |

### Emotioneel

Had u, ten gevolge van een emotioneel probleem (bijvoorbeeld doordat u zich depressief of angstig voelde), de afgelopen 4 weken één van de volgende problemen bij uw werk of andere dagelijkse bezigheden?

|                                                                                       | Ja                    | Nee                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------|
| 17. U heeft minder tijd kunnen besteden aan werk of andere bezigheden                 | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 18. U heeft minder bereikt dan u zou willen                                           | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 19. U heeft het werk of andere bezigheden niet zo zorgvuldig gedaan als u gewend bent | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |

| 20. In hoeverre heeft uw lichamelijke gezondheid of hebben uw emotionele problemen u de afgelopen 4 weken belemmerd in uw normale sociale bezigheden met gezin, vrienden, burens of anderen? | <input type="radio"/> Helemaal niet<br><input type="radio"/> Enigszins<br><input type="radio"/> Nogal<br><input type="radio"/> Veel<br><input type="radio"/> Heel erg veel |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|
|  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|

|                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 21. Hoeveel pijn had u de afgelopen 4 weken?                                                                                                | <input type="radio"/> Geen<br><input type="radio"/> Heel licht<br><input type="radio"/> Licht<br><input type="radio"/> Nogal<br><input type="radio"/> Ernstig<br><input type="radio"/> Heel ernstig |
| 22. In welke mate heeft pijn u de afgelopen 4 weken belemmerd bij uw normale werkzaamheden (zowel werk buitenshuis als huishoudelijk werk)? | <input type="radio"/> Helemaal niet<br><input type="radio"/> Een klein beetje<br><input type="radio"/> Nogal<br><input type="radio"/> Veel<br><input type="radio"/> Heel erg veel                   |

### Gevoelens

Deze vragen gaan over hoe u zich de afgelopen 4 weken heeft gevoeld. Wilt u bij elke vraag het antwoord aankruisen dan het beste aansluit bij hoe u zich heeft gevoeld?

Hoe vaak gedurende de afgelopen 4 weken:

|                                                         | Voortdurend           | Meestal               | Vaak                  | Soms                  | Zelden                | Nooit                 |
|---------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| 23. voelde u zich levenslustig?                         | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 24. voelde u zich erg zenuwachtig?                      | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 25. zat u zo erg in de put dat niets u kon opvrolijken? | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 26. voelde u zich kalm en rustig?                       | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 27. voelde u zich erg energiek?                         | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 28. voelde u zich neerslachtig en somber?               | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 29. voelde u zich uitgeblust?                           | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 30. voelde u zich gelukkig?                             | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 31. voelde u zich moe?                                  | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |

|                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 32. Hoe vaak hebben uw lichamelijke gezondheid of emotionele problemen gedurende de afgelopen 4 weken uw sociale activiteiten (zoals bezoek aan vrienden of naaste familieleden) belemmerd? | <input type="radio"/> Voortdurend<br><input type="radio"/> Meestal<br><input type="radio"/> Soms<br><input type="radio"/> Zelden<br><input type="radio"/> Nooit |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| Wilt u het antwoord kiezen dat het beste weergeeft hoe juist of onjuist u elk van de volgende uitspraken voor uzelf vindt? |                       |                       |                       |                       |                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
|                                                                                                                            | Volkomen juist        | Groten-deels juist    | Weet ik niet          | Groten-deels onjuist  | Volkomen onjuist      |
| 33. Ik lijk gemakkelijker ziek te worden dan andere mensen                                                                 | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 34. Ik ben net zo gezond als mensen die ik ken                                                                             | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 35. Ik verwacht dat mijn gezondheid achteruit zal gaan                                                                     | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 36. Mijn gezondheid is uitstekend                                                                                          | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|--|
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|--|

## Vragenlijst kwaliteit van leven

Instructies voor het invullen van de vragenlijst:

- De vragenlijst bevat vragen over uw gezondheidstoestand vandaag.
- Gebruik een zwarte balpen voor het invullen. Dit in verband met de leesbaarheid van gekopieerde pagina's.
- Zorg voor een goede leesbaarheid van de antwoorden.
- Beantwoord a.u.b. alle vragen.
- Kruis antwoorden aan in de daarvoor bedoelde hokjes.
- Geef alleen toelichting bij gegeven antwoorden wanneer hier specifiek om wordt gevraagd.
- Wanneer u vragen heeft over de lijst of problemen heeft met het beantwoorden van de vragen, kunt u die stellen tijdens de afspraak in het ziekenhuis. We kunnen de lijst ook samen met u invullen.
- Uw partner of een familielid mag de lijst ook invullen.

Datum van invullen vragenlijst

|   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| D | D | M | M | J | J | J | J |
|---|---|---|---|---|---|---|---|

### Kwaliteit van leven

Zet bij iedere groep in de lijst hieronder een kruisje in het hokje voor de zin die het best past bij uw eigen gezondheidstoestand vandaag.

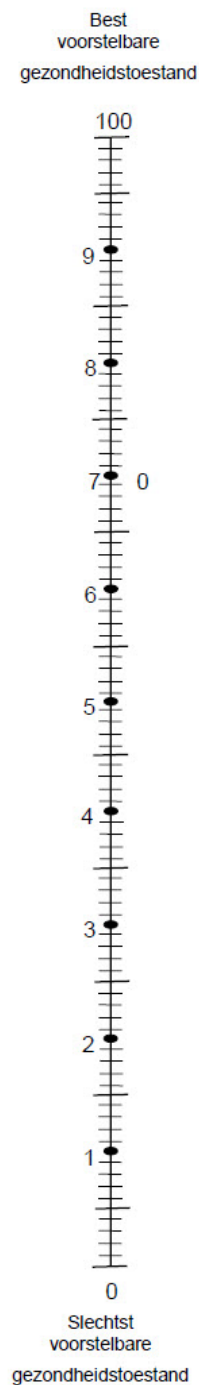
|                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Mobiliteit                                                                                            | <input type="radio"/> Ik heb geen problemen met lopen<br><input type="radio"/> Ik heb enige problemen met lopen<br><input type="radio"/> Ik ben bedlegerig                                                                                               |
| Zelfzorg                                                                                              | <input type="radio"/> Ik heb geen problemen om mijzelf te wassen of aan te kleden<br><input type="radio"/> Ik heb enige problemen om mijzelf te wassen of aan te kleden<br><input type="radio"/> Ik ben niet in staat mijzelf te wassen of aan te kleden |
| Dagelijkse activiteiten<br>(bijvoorbeeld werk, studie, huishouden, gezins- en vrijetijdsactiviteiten) | <input type="radio"/> Ik heb geen problemen met mijn dagelijkse activiteiten<br><input type="radio"/> Ik heb enige problemen met mijn dagelijkse activiteiten<br><input type="radio"/> Ik ben niet in staat mijn dagelijkse activiteiten uit te voeren   |
| Pijn/klachten                                                                                         | <input type="radio"/> Ik heb geen pijn of andere klachten<br><input type="radio"/> Ik heb matige pijn of andere klachten<br><input type="radio"/> Ik heb zeer ernstige pijn of andere klachten                                                           |
| Stemming                                                                                              | <input type="radio"/> Ik ben niet angstig of somber<br><input type="radio"/> Ik ben matig angstig of somber<br><input type="radio"/> Ik ben erg angstig of somber                                                                                        |

## Gezondheidstoestand

*Om mensen te helpen bij het aangeven hoe goed of hoe slecht een gezondheidstoestand is, hebben we een meetschaal (te vergelijken met een thermometer) gemaakt. Op de meetschaal hiernaast betekent "100" de beste gezondheidstoestand die u zich kunt voorstellen, en "0" de slechtste gezondheidstoestand die u zich kunt voorstellen.*

*We willen u vragen op deze meetschaal aan te geven hoe goed of hoe slecht volgens u uw eigen gezondheidstoestand vandaag is. Trek een lijn van het hokje hieronder naar het punt op de meetschaal dat volgens u aangeeft hoe goed of hoe slecht uw gezondheidstoestand vandaag is.*

**Uw  
gezondheidstoestand  
vandaag**



**Neemt u alstublieft de volgende twee vragenlijsten ingevuld mee  
naar de controle afspraak over 4 weken**





|  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|
|  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|

## Vragenlijst zorggebruik

Instructies voor het invullen van de vragenlijst:

- Gebruik een zwarte balpen voor het invullen. Dit in verband met de leesbaarheid van gekopieerde pagina's.
- Zorg voor een goede leesbaarheid van de antwoorden.
- Beantwoord a.u.b. alle vragen.
- Kruis antwoorden aan in de daarvoor bedoelde hokjes. Bij een vraag met ronde (○) hokjes is één antwoord mogelijk; bij een vraag met vierkantje (□) hokjes zijn meerdere antwoorden mogelijk.
- Geef alleen toelichting bij gegeven antwoorden wanneer hier specifiek om wordt gevraagd.
- Wanneer u vragen heeft over de lijst of problemen heeft met het beantwoorden van de vragen, kunt u die stellen tijdens de afspraak in het ziekenhuis. We kunnen de lijst ook samen met u invullen.
- Uw partner of een familielid mag de lijst ook invullen.

Datum van invullen vragenlijst

|   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| D | D | M | M | J | J | J | J |
|---|---|---|---|---|---|---|---|

### Opleiding en werk

Vraag A4. Wat is de hoogste opleiding die u heeft afgemaakt?  
(Zoek uw hoogste opleiding en kruis het hokje aan)

- ☐ Ik heb geen school of opleiding afgemaakt  
☐ Lagere school of basisschool  
☐ Huishoudschool, vbo, lbo, lts, leao of lhno  
  
☐ Mavo, mulo, ivo of vmbo  
☐ Mbo, mts, meao, mhno, inas of intas  
☐ Havo, vwo, hbs, mms, athenaeum of gymnasium  
  
☐ Hbo, hts, heao of hhno  
☐ Universiteit  
☐ Ik heb een andere opleiding afgemaakt, namelijk

Vraag A5. Wat doet u in het dagelijks leven?  
(Kruis aan wat de meeste tijd doet)

- ☐ Ik zit op school, ik studeer  
☐ Ik werk in loondienst  
☐ Ik ben zelfstandig ondernemer  
☐ Ik ben huisvrouw, huisman  
  
☐ Ik ben werkloos  
☐ Ik ben arbeidsongeschikt, voor  %  
☐ Ik ben met pensioen of prepensioen  
☐ Ik heb doe iets anders, namelijk

## Nadere toelichting

Wij willen graag weten met welke dokters u in de afgelopen 4 weken een afspraak had. Het gaat om afspraken voor uzelf. Ook andere zorgverleners tellen mee. Bijvoorbeeld de fysiotherapeut.

Welke afspraken tellen mee?

- Controles
- Afspraken omdat u een lichamelijke of psychische klacht had
- Afspraken waarbij de dokter bij u thuis kwam
- Telefonische afspraken
- Telefoontjes met de receptenlijn

Wat telt niet mee?

- Afspraken voor een ander, bijvoorbeeld voor uw kind
- Telefoontjes om een afspraak te maken

Weet u niet precies hoeveel afspraken het waren? Schrijf dan op hoeveel het er ongeveer waren.

### Afspraken

|                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| Vraag 1. Hoeveel afspraken had u in de afgelopen 4 weken met uw <u>huisarts</u> ?                                                                                                                                                                             | <input type="text"/> <input type="text"/> afspraken |
| Vraag 2. Hoeveel afspraken had u in de afgelopen 4 weken met een <u>maatschappelijk werker</u> ?                                                                                                                                                              | <input type="text"/> <input type="text"/> afspraken |
| Vraag 3. Hoeveel afspraken had u in de afgelopen 4 weken met een <u>fysiotherapeut</u> ? Of met een <u>caesartherapeut</u> , <u>therapeut</u> <u>mensendieck</u> of een <u>manueel therapeut</u> ?<br>(Tel alle afspraken met deze therapeuten bij elkaar op) | <input type="text"/> <input type="text"/> afspraken |
| Vraag 4. Hoeveel afspraken had u in de afgelopen 4 weken met een <u>ergotherapeut</u> ?                                                                                                                                                                       | <input type="text"/> <input type="text"/> afspraken |
| Vraag 5. Hoeveel afspraken had u in de afgelopen 4 weken met een <u>logopedist</u> ?                                                                                                                                                                          | <input type="text"/> <input type="text"/> afspraken |
| Vraag 6. Hoeveel afspraken had u in de afgelopen 4 weken met een <u>diëtist</u> ?                                                                                                                                                                             | <input type="text"/> <input type="text"/> afspraken |
| Vraag 7. Hoeveel afspraken had u in de afgelopen 4 weken met een <u>homeopaat</u> ? Of met een <u>acupuncturist</u> ?<br>(Tel alle afspraken met deze zorgverleners bij elkaar op)                                                                            | <input type="text"/> <input type="text"/> afspraken |
| Vraag 8. Hoeveel afspraken had u in de afgelopen 4 weken met een <u>psycholoog</u> ? Of met een <u>psychotherapeut</u> of <u>psychiater</u> ?<br>(Tel alle afspraken met deze zorgverleners bij elkaar op)                                                    | <input type="text"/> <input type="text"/> afspraken |
| Vraag 9. Hoeveel afspraken had u in de afgelopen 4 weken met de <u>bedrijfsarts</u> ?                                                                                                                                                                         | <input type="text"/> <input type="text"/> afspraken |

| Thuiszorg                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Vraag 10. Heeft u in de afgelopen 4 weken hulp van de thuiszorg gehad?                                          | <input type="radio"/> Nee, ga verder met vraag 14<br><input type="radio"/> Ja, beantwoord dan vraag 11 tot en met 13                                                                                                                                                                                                              |
| Vraag 11. Wat voor hulp van de thuiszorg heeft u gehad in de afgelopen 4 weken?                                 | <input type="checkbox"/> Huishoudelijke hulp ( <i>voorbeeld: stofzuigen, bed opmaken, boodschappen doen</i> )<br><input type="checkbox"/> Verzorging van uzelf ( <i>voorbeeld: hulp bij douchen of aankleden</i> )<br><input type="checkbox"/> Verpleging ( <i>voorbeeld: verband omdoen, medicijnen geven, bloeddruk meten</i> ) |
| Vraag 12. Hoeveel weken heeft u deze thuiszorg gehad?<br>(Tel alle weken in de afgelopen 4 weken bij elkaar op) | Huishoudelijke hulp:<br><input type="text"/> <input type="text"/> weken<br><br>Verzorging van uzelf:<br><input type="text"/> <input type="text"/> weken<br><br>Verpleging:<br><input type="text"/> <input type="text"/> weken                                                                                                     |
| Vraag 13. Hoeveel uur thuiszorg kreeg u in deze weken gemiddeld?                                                | Huishoudelijke hulp:<br>gemiddeld <input type="text"/> <input type="text"/> uur in de week<br><br>Verzorging van uzelf:<br>gemiddeld <input type="text"/> <input type="text"/> uur in de week<br><br>Verpleging:<br>gemiddeld <input type="text"/> <input type="text"/> uur in de week                                            |

| Medicatie                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Vraag 14. Heeft u in de afgelopen 4 weken medicijnen gebruikt?<br>(Exclusief de studiemedicatie)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <input type="radio"/> Nee, ga verder naar vraag 16<br><input type="radio"/> Ja, vul bij vraag 15 in welke medicijnen                                                                                  |
| Vraag 15. Welke medicijnen heeft u in de afgelopen 4 weken gebruikt?<br><br>Met medicijnen bedoelen we alle medicijnen die u hebt gekregen op recept en geneesmiddelen die u hebt gekocht bij de apotheek of de drogist. U ziet eerst drie voorbeelden.<br><br>Let op: pak de verpakking erbij! Daarop staat hoeveel u per keer moest nemen. En hoe vaak u dat moest doen. Heeft u meer of minder gebruikt? Vul dan in hoeveel u ook echt gebruikt heeft. |                                                                                                                                                                                                       |
| <input type="text"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mg <input type="text"/> <input type="text"/> x per dag, gedurende <input type="text"/> <input type="text"/> dagen |
| <input type="text"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mg <input type="text"/> <input type="text"/> x per dag, gedurende <input type="text"/> <input type="text"/> dagen |
| <input type="text"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mg <input type="text"/> <input type="text"/> x per dag, gedurende <input type="text"/> <input type="text"/> dagen |

|                      |                                                                                     |                                              |                                                                      |
|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| <input type="text"/> | <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> | mg <input type="text"/> <input type="text"/> | x per dag, gedurende <input type="text"/> <input type="text"/> dagen |
| <input type="text"/> | <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> | mg <input type="text"/> <input type="text"/> | x per dag, gedurende <input type="text"/> <input type="text"/> dagen |
| <input type="text"/> | <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> | mg <input type="text"/> <input type="text"/> | x per dag, gedurende <input type="text"/> <input type="text"/> dagen |
| <input type="text"/> | <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> | mg <input type="text"/> <input type="text"/> | x per dag, gedurende <input type="text"/> <input type="text"/> dagen |

### Ziekenhuisbezoeken

Vraag 16. Hoe vaak bent u in de afgelopen 4 weken op de spoedeisende eerste hulp van een ziekenhuis geweest?  
(Een andere naam voor spoedeisende eerste hulp is EHBO)

keer

Vraag 17. Hoe vaak bent u in de afgelopen 4 weken met een ambulance naar het ziekenhuis gebracht?  
(Een andere naam voor ambulance is ziekenauto)

keer

Vraag 18. Had u in de afgelopen 4 weken een afspraak bij de polikliniek van het ziekenhuis?  
(Het gaat om afspraken voor uzelf met een dokter. Bijvoorbeeld met de cardioloog, reumatoloog of neuroloog)

- ☐ Nee, ga verder naar vraag 20  
☐ Ja, vul bij vraag 19 in bij welke soorten dokters u geweest bent. En hoe vaak.

Vraag 19. Bij welke soorten dokters bent u in de afgelopen 4 weken in het ziekenhuis geweest? En hoe vaak?

|                      |                                                |
|----------------------|------------------------------------------------|
| <input type="text"/> | <input type="text"/> <input type="text"/> keer |
| <input type="text"/> | <input type="text"/> <input type="text"/> keer |
| <input type="text"/> | <input type="text"/> <input type="text"/> keer |
| <input type="text"/> | <input type="text"/> <input type="text"/> keer |
| <input type="text"/> | <input type="text"/> <input type="text"/> keer |
| <input type="text"/> | <input type="text"/> <input type="text"/> keer |
| <input type="text"/> | <input type="text"/> <input type="text"/> keer |
| <input type="text"/> | <input type="text"/> <input type="text"/> keer |

**Dagbehandeling ziekenhuis**

Vraag 20. Bent u in de afgelopen 4 weken overdag in het ziekenhuis geweest voor een behandeling?

*(U bleef dus niet slapen. U kwam bijvoorbeeld voor een bloedtransfusie, nierdialyse of chemokuur)*

- ☐ Nee, ga verder naar vraag 23  
☐ Ja, beantwoord dan vraag 21 en 22

Vraag 21. Voor welke soort behandeling was dit?

*(Was dit voor meer dan 1 soort behandeling? Vul dan alle soorten behandelingen in)*

Vraag 22. En hoeveel keer moest u in de afgelopen 4 weken voor deze behandelingen naar het ziekenhuis?

keer

keer

keer

**Dagbehandeling overig**

Vraag 23. Bent u in de afgelopen 4 weken ergens anders geweest voor een behandeling overdag?

*(U bleef dus niet slapen. U ging bijvoorbeeld naar de dagopvang van een woon-/zorgcentrum of een psychiatrische instelling. Of naar de dagbehandeling van een revalidatiecentrum)*

- ☐ Nee, ga verder naar vraag 26  
☐ Ja, beantwoord dan vraag 24 en 25

Vraag 24. Wat voor instelling was dit?

*(Kruis het goede antwoord aan. U kunt meer dan 1 hokje aankruisen)*

- ☐ Woon-/zorgcentrum  
☐ Revalidatiecentrum  
☐ Psychiatrische instelling  
☐ Anders, namelijk

Vraag 25. Hoe vaak moest u hier in de afgelopen 4 weken naartoe?

*(Heeft u bij vraag 24 meer dan 1 hokje aangekruist? Vul dan hieronder voor iedere instelling in hoe vaak u er bent geweest)*

Naar het woon-/zorgcentrum

keer in de afgelopen 4 weken

Naar het revalidatiecentrum

keer in de afgelopen 4 weken

Naar de psychiatrische instelling

keer in de afgelopen 4 weken

Naar de andere instelling

keer in de afgelopen 4 weken

**Opname ziekenhuis**

|                                                                                                                                                                                       |                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Vraag 26. Heeft u in de afgelopen 4 weken weleens in het ziekenhuis gelegen?<br><i>(U moest dus blijven slapen. Bijvoorbeeld omdat u geopereerd was en niet meteen naar huis kon)</i> | <input type="radio"/> Nee, ga verder naar vraag 29<br><input type="radio"/> Ja, beantwoord dan vraag 27 en 28 |
| Vraag 27. Hoe vaak heeft u in de afgelopen 4 weken in het ziekenhuis gelegen?                                                                                                         | <input type="text"/> <input type="text"/> keer in de afgelopen 4 weken                                        |
| Vraag 28. Hoe lang heeft u in het ziekenhuis gelegen?<br><i>(Heeft u meer dan 1 keer in het ziekenhuis gelegen in de afgelopen 4 weken? Tel dan alle dagen bij elkaar op)</i>         | <input type="text"/> <input type="text"/> dagen in totaal in de afgelopen 4 weken                             |

**Opname overig**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Vraag 29. Moest u in de afgelopen 4 weken ergens anders blijven slapen voor uw gezondheid?<br><i>(Bijvoorbeeld in een woon-/zorgcentrum, psychiatrische instelling of revalidatiecentrum)</i>                                                                                                | <input type="radio"/> Nee, ga verder naar vraag 32<br><input type="radio"/> Ja, beantwoord dan vraag 30 en 31                                                                                                     |
| Vraag 30. Wat voor instelling was dit?<br><i>(U kunt meer dan 1 hokje aankruisen)</i>                                                                                                                                                                                                        | <input type="checkbox"/> Woon-/zorgcentrum<br><input type="checkbox"/> Revalidatiecentrum<br><input type="checkbox"/> Psychiatrische instelling<br><input type="checkbox"/> Anders, namelijk <input type="text"/> |
| Vraag 31. Hoe lang bent u in deze instelling geweest?<br><i>(Heeft u bij vraag 30 meer dan 1 hokje aangekruist? Vul dan hieronder voor iedere instelling in hoe lang u er bent geweest. Bent u ergens meer dan 1 keer geweest in de afgelopen 4 weken? Tel dan alle dagen bij elkaar op)</i> |                                                                                                                                                                                                                   |
| In het woon-/zorgcentrum                                                                                                                                                                                                                                                                     | <input type="text"/> <input type="text"/> dagen in de afgelopen 4 weken                                                                                                                                           |
| In het revalidatiecentrum                                                                                                                                                                                                                                                                    | <input type="text"/> <input type="text"/> dagen in de afgelopen 4 weken                                                                                                                                           |
| In de psychiatrische instelling                                                                                                                                                                                                                                                              | <input type="text"/> <input type="text"/> dagen in de afgelopen 4 weken                                                                                                                                           |
| In de andere instelling                                                                                                                                                                                                                                                                      | <input type="text"/> <input type="text"/> dagen in de afgelopen 4 weken                                                                                                                                           |

|  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|
|  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|

| Mantelzorg                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Vraag 32. Heeft u in de afgelopen 4 weken hulp gekregen van een familielid of een bekende vanwege uw lichamelijke of psychische problemen? | <input type="radio"/> Nee, einde vragenlijst<br><input type="radio"/> Ja, beantwoord dan vraag 33 tot en met 35                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Vraag 33. Wat voor hulp van familieleden of bekenden heeft u gehad in de afgelopen 4 weken?<br><i>(U kunt meer dan 1 hokje aankruisen)</i> | <input type="checkbox"/> Huishoudelijke hulp <i>(voorbeeld: stofzuigen, bed opmaken, boodschappen doen, klaarmaken van eten en drinken, verzorgen van kinderen)</i><br><input type="checkbox"/> Verzorging van uzelf <i>(voorbeeld: hulp bij douchen of aankleden, hulp bij het eten en drinken of het geven van medicijnen)</i><br><input type="checkbox"/> Praktische hulp <i>(voorbeeld: ondersteunen bij wandelen, het maken van uitstapjes of bezoeken aan bekenden, bezoeken aan de huisarts of het ziekenhuis, het regelen van hulp of het regelen van financiële zaken)</i> |
| Vraag 34. Hoeveel weken heeft u deze hulp gehad?<br><i>(Tel alle weken in de afgelopen 4 weken bij elkaar op)</i>                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Huishoudelijke hulp                                                                                                                        | <input type="text"/> <input type="text"/> weken in de afgelopen 4 weken                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Verzorging van uzelf                                                                                                                       | <input type="text"/> <input type="text"/> weken in de afgelopen 4 weken                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Praktische hulp                                                                                                                            | <input type="text"/> <input type="text"/> weken in de afgelopen 4 weken                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Vraag 35. Hoeveel uur hulp kreeg u in deze weken gemiddeld?                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Huishoudelijke hulp                                                                                                                        | gemiddeld <input type="text"/> <input type="text"/> uur in de week                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Verzorging van uzelf                                                                                                                       | gemiddeld <input type="text"/> <input type="text"/> uur in de week                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Praktische hulp                                                                                                                            | gemiddeld <input type="text"/> <input type="text"/> uur in de week                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |





|  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|
|  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|

## Vragenlijst zorggebruik

Instructies voor het invullen van de vragenlijst:

- Gebruik een zwarte balpen voor het invullen. Dit in verband met de leesbaarheid van gekopieerde pagina's.
- Zorg voor een goede leesbaarheid van de antwoorden.
- Beantwoord a.u.b. alle vragen.
- Kruis antwoorden aan in de daarvoor bedoelde hokjes. Bij een vraag met ronde (○) hokjes is één antwoord mogelijk; bij een vraag met vierkantje (□) hokjes zijn meerdere antwoorden mogelijk.
- Geef alleen toelichting bij gegeven antwoorden wanneer hier specifiek om wordt gevraagd.
- Wanneer u vragen heeft over de lijst of problemen heeft met het beantwoorden van de vragen, kunt u die stellen tijdens de afspraak in het ziekenhuis. We kunnen de lijst ook samen met u invullen.
- Uw partner of een familielid mag de lijst ook invullen.

Datum van invullen vragenlijst

|   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| D | D | M | M | J | J | J | J |
|---|---|---|---|---|---|---|---|

### Opleiding en werk (vragen A4 t/m A6)

Vraag A4. Wat is de hoogste opleiding die u heeft afgemaakt?

*(Zoek uw hoogste opleiding en kruis het hokje aan)*

- ☐ Ik heb geen school of opleiding afgemaakt  
☐ Lagere school of basisschool  
☐ Huishoudschool, vbo, lbo, lts, leao of lhno  
  
☐ Mavo, mulo, ivo of vmbo  
☐ Mbo, mts, meao, mhno, inas of intas  
☐ Havo, vwo, hbs, mms, athenaeum of gymnasium  
  
☐ Hbo, hts, heao of hhno  
☐ Universiteit  
☐ Een andere opleiding, namelijk

Vraag A5. Wat doet u in het dagelijks leven?

*(Kruis aan wat de meeste tijd doet)*

- ☐ Ik zit op school, ik studeer  
☐ Ik werk in loondienst  
☐ Ik ben zelfstandig ondernemer  
☐ Ik ben huisvrouw, huisman  
  
☐ Ik ben werkloos  
☐ Ik ben arbeidsongeschikt, voor  %  
☐ Ik ben met pensioen of prepensioen  
☐ Ik heb doe iets anders, namelijk

Vraag A6. Hebt u betaald werk?

- ☐ Nee, ga verder naar vraag 10  
☐ Ja, ga verder naar vraag 1

| Beroep en verzuim (vragen 1 t/m 9)                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                   |   |   |   |                               |   |   |   |   |                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|---|-------------------------------|---|---|---|---|------------------------------------|
| Vraag 1. Wat is uw beroep?                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <input type="text"/>                                                                                                                                                                                                                              |   |   |   |                               |   |   |   |   |                                    |
| Vraag 2. Hoeveel uur per week werkt u?<br>(Tel alleen de uren waarvoor u betaald wordt)                                                                                                                                                                                                                                                  | <input type="text"/> <input type="text"/> uren                                                                                                                                                                                                    |   |   |   |                               |   |   |   |   |                                    |
| Vraag 3. Op hoeveel dagen in de week werkt u?                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <input type="text"/> <input type="text"/> dagen                                                                                                                                                                                                   |   |   |   |                               |   |   |   |   |                                    |
| Vraag 4. Bent u in de afgelopen 4 weken afwezig geweest van uw werk omdat u ziek was?                                                                                                                                                                                                                                                    | <input type="radio"/> Nee, ga verder met vraag 7<br><input type="radio"/> Ja, ik ben <input type="text"/> <input type="text"/> dagen afwezig geweest (tel alleen de werkdagen in de afgelopen 4 weken)                                            |   |   |   |                               |   |   |   |   |                                    |
| Vraag 5. Was u langer dan de gehele periode van 4 weken afwezig van uw werk doordat u ziek was?<br>(Het gaat om een <u>aaneengesloten periode van werkverzuim</u> )                                                                                                                                                                      | <input type="radio"/> Nee, ga verder met vraag 7<br><input type="radio"/> Ja, ga verder naar vraag 6                                                                                                                                              |   |   |   |                               |   |   |   |   |                                    |
| Vraag 6. Wanneer heeft u zich ziek gemeld?                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <div> <input type="text"/><input type="text"/> <input type="text"/><input type="text"/> <input type="text"/><input type="text"/> <input type="text"/><input type="text"/> <input type="text"/><input type="text"/> </div> Ga verder naar vraag 10 |   |   |   |                               |   |   |   |   |                                    |
| Vraag 7. Waren er in de afgelopen 4 weken dagen waarop u wel gewerkt heeft, maar tijdens uw werk last had van lichamelijke of psychische problemen?                                                                                                                                                                                      | <input type="radio"/> Nee, ga verder met vraag 10<br><input type="radio"/> Ja, beantwoord dan vraag 8 en 9                                                                                                                                        |   |   |   |                               |   |   |   |   |                                    |
| Vraag 8. Op hoeveel werkdagen had u tijdens uw werk last van uw lichamelijke of psychische problemen?<br>(Tel alleen de <u>werkdagen</u> in de afgelopen 4 weken)                                                                                                                                                                        | <input type="text"/> <input type="text"/> werkdagen                                                                                                                                                                                               |   |   |   |                               |   |   |   |   |                                    |
| Vraag 9. Op de dagen dat u last had, kon u misschien niet zoveel werk doen als normaal. Hoeveel werk kon u op deze dagen gemiddeld doen?<br>(Kijk naar de cijfers hieronder. Een 10 betekent dat u op deze dagen net zoveel kon doen als normaal. Een 0 betekent dat u op deze dagen niets kon doen. Zet een cirkel om het goede cijfer) |                                                                                                                                                                                                                                                   |   |   |   |                               |   |   |   |   |                                    |
| Ik kon op deze dagen niks doen                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                   |   |   |   | Ik kon ongeveer de helft doen |   |   |   |   | Ik kon net zoveel doen als normaal |
| 0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 1                                                                                                                                                                                                                                                 | 2 | 3 | 4 | 5                             | 6 | 7 | 8 | 9 | 10                                 |

|  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|
|  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|

**Onbetaald werk (vragen 10 t/m 12)**Toelichting

Ook bij onbetaald werk, kunt u last hebben van uw lichamelijke of psychische problemen. Soms kunt u daardoor minder doen. U kunt bijvoorbeeld niet goed voor de kinderen zorgen of vrijwilligerswerk doen. Of geen boodschappen doen of in de tuin werken. Daarover gaan de volgende vragen.

Vraag 10. Waren er dagen waarop u minder onbetaald werk kon doen door uw lichamelijke of psychische problemen?

*(Het gaat om dagen in de afgelopen 4 weken)*

☐ Nee, einde vragenlijst

☐ Ja, beantwoord dan vraag 11 en 12

Vraag 11. Op hoeveel dagen was dit zo?

*(Tel alleen de dagen in de afgelopen 4 weken)*

|  |  |
|--|--|
|  |  |
|--|--|

 dagen

Vraag 12. Stel dat iemand, bijvoorbeeld uw partner, familielid of een bekende, u op deze dagen had geholpen. En al het onbetaalde werk wat u niet kon doen, voor u had gedaan. Hoeveel uur was die persoon hier op deze dagen dan gemiddeld mee bezig geweest?

Gemiddeld 

|  |  |
|--|--|
|  |  |
|--|--|

 uur op deze dagen