



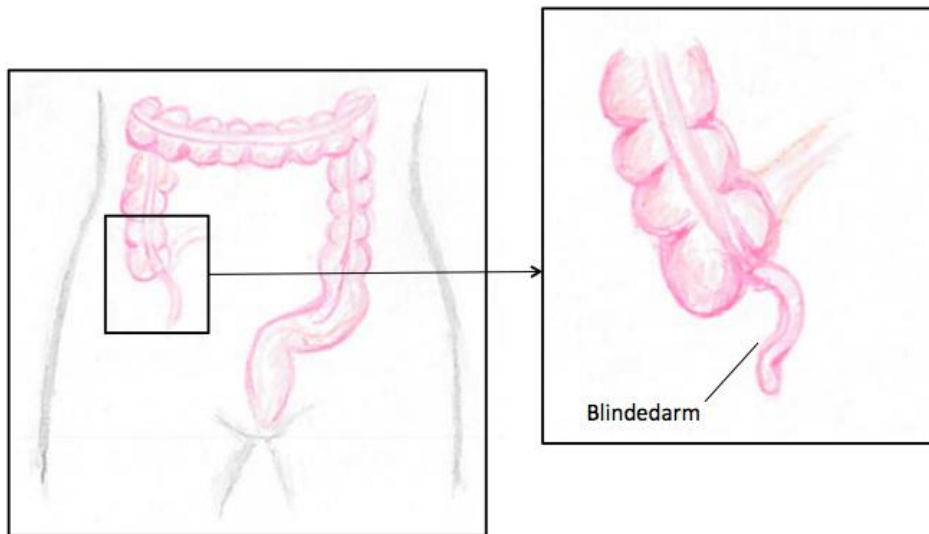
APAC – Bespreekpunten lijst 7-11 jaar

(zie bijlage voor algemene regels informed consent)

Geachte collega,

Kinderen die mogelijk willen participeren in APAC trial in de leeftijdscategorie 7-11 jaar hoeven geen informed consent af te geven, echter moeten zij wel worden geïnformeerd op een voor hun begrijpelijke manier. Om een handvat te geven voor dit informatie gesprek volgt hier een lijst van de bespreekpunten.

1. Uitleg appendicitis, hier kun je onderstaande afbeelding eventueel voor gebruiken.



2. Introductie onderzoeksonderwerp
 - a. Verschil simpele en gecompliceerde appendicitis
 - b. Standaard behandeling (appendectomie)
3. Doel onderzoek
 - a. Behandelen met antibiotica om operatie te voorkomen
4. Uitleg uitvoering onderzoek
 - a. Randomisatie
 - b. Groep 1: Antibiotica via infuus en 2x bloedafnames (in principe via infuus anders via vena punctie). Na 2 dagen naar huis met antibiotica als tablet of drank. Als antibiotica niet werkt alsnog operatie.
 - c. Groep 2: Appendectomie
 - d. Na 4 weken controle in het ziekenhuis en 3x contact met de ouders.
 - e. Invullen van vragenlijsten door kind en ouders



5. Mogelijk bijwerkingen en voordelen

Groep 1:

- i. Een blindedarmontsteking op latere leeftijd
- ii. Een allergische reactie op de medicatie (antibiotica)
- iii. Een gat in de blindedarm en/of ontsteking van het buikvlies
- iv. Je kan last(bijwerkingen) van de toegediende medicijnen (antibiotica) krijgen. Hierover kan je meer vinden in de bijlage.

Groep 2: Operatie

- i. Een allergische reactie op de eventuele medicatie (antibiotica) die voor of na de operatie wordt gegeven
 - ii. Je kan last(bijwerkingen) van de eventueel toegediende medicijnen (antibiotica) krijgen
 - iii. Je kan last van de narcose (slaapmiddel) of door de operatie zelf krijgen zoals een ontsteking van de wond.
6. Vrijwillige deelname en altijd de optie om te stoppen met onderzoek.
 7. Gegevens geheim bewaard en door onafhankelijke dokters en wetenschappers gecontroleerd.
 8. Geen vergoeding of kosten.
 9. Extra toelichting altijd mogelijk, of bij behandelend arts, onderzoeker of onafhankelijk arts.

Namens de gehele studie groep,

drs. M. Knaapen
Uitvoerend onderzoeker/Promovendus
Kinderchirurgisch centrum Amsterdam
06-20979124
apactrial@amc.uva.nl

drs. R.R. Gorter
Coordinator APAC
Kinderchirurgisch centrum Amsterdam

dr. R. Bakx
APAC hoofdonderzoeker
Kinderchirurgisch centrum Amsterdam