

## Voorwoord – CLEAR-PATH Studie

### **Optimale behandeling met plaatjesremmers na een dotterbehandeling van de slagaders in de benen.**

proefpersoneninformatiebrief voor deelname aan medisch wetenschappelijk onderzoek

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u vriendelijk om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. We vragen dit omdat u gedotterd wordt. Naast deze dotterbehandeling krijgt u een plaatjesremmer voorgeschreven. Plaatjesremmers laten het bloed minder snel klonteren. Er zijn verschillende soorten plaatjesremmer. Het is op dit moment wereldwijd nog niet bekend welke plaatjesremmer of welke combinatie van bestaande plaatjesremmers het beste werkt. Daarom wordt dit onderzoek uitgevoerd.

U beslist zelf of u mee wilt doen. Dit onderzoek test geen nieuwe medicijnen of doseringen maar heeft als doel om de onderlinge werkzaamheid van al bestaande plaatjesremmers te vergelijken. Er worden twee opties onderzocht (clopidogrel of clopidogrel en acetylsalicylzuur). Beide mogelijkheden worden tegenwoordig voor het bovenstaande doel al dagelijks gebruikt.

Als u meedoet, kunt u al uw eigen medicijnen blijven gebruiken (eventueel op uw huidige plaatjesremmer na). Voor dit onderzoek hoeft u niet vaker naar het ziekenhuis te komen. We verwachten dat u de medicijnen dagelijks inneemt en zo nu en dan vragenlijsten telefonisch beantwoordt. Tijdens de dotterbehandeling zullen we ook één buisje bloed (4ml) afnemen om te testen hoe goed uw lichaam de plaatjesremmer clopidogrel, kan opnemen. Hiervoor hoeft u niet extra geprikt te worden. Als laatste moet u, de plaatje(s)remmer(s) eens per 3 maanden in het ziekenhuis ophalen. Voor dit onderzoek wordt u niet betaald maar het zal u ook niets kosten. U slikt de plaatje(s)remmer(s) voor één jaar. Indien u opnieuw last van een vernauwing of een bloeding krijgt, zal u eerder stoppen met de medicijnen. In beide gevallen blijven wij u één keer per half jaar telefonisch benaderen voor de vragenlijsten. Dit duurt ongeveer 10 minuten. We stoppen met de vragenlijsten indien het onderzoek is afgelopen. Wij verwachten dat het onderzoek 30 maanden zal duren (tot eind 2024). Gedurende het onderzoek sturen wij zo nu en dan een mail om u op de hoogte te brengen van de voortgang van het onderzoek. Dit onderzoek voldoet aan alle richtlijnen en wetten voor medisch-wetenschappelijk onderzoek. Dit houdt in dat wij, u en uw gegevens goed beschermen. U kunt elk moment stoppen met het onderzoek. Indien u niet (meer) mee wilt doen, zal uw arts een andere plaatjesremmer voorschrijven. Indien u het wenst, kunnen wij het resultaat van dit onderzoek met u delen. Gedurende het onderzoek bent u verzekerd.

Wij adviseren u om de algemene brochure te lezen. Daar staat nog veel meer informatie over dit medisch-wetenschappelijk onderzoek in. Bespreek deze informatie met uw partner, vrienden of familie. Heeft u na het lezen van de informatie nog vragen? Dan kunt u terecht bij de onderzoeker.

Met vriendelijke groet,

Het onderzoeksteam van de CLEAR-PATH studie