Informatie over onderzoek voor kinderen tot 12 jaar

Laatste pagina door ouder(s)/verzorger(s) laten tekenen en in de zwarte wetenschapsbrievenbus op de shortcare doen. Versie 2.1, 16-11-2026.

Waar gaat het over?

We willen je vragen om mee te doen aan een onderzoek naar wondjes aan de top van je vinger. We willen weten of een verband zonder crème net zo goed werkt als hetzelfde verband met een speciale crème eronder.

Je mag samen met je ouders/verzorgers beslissen of je meedoet.

Wat gaat er gebeuren?

Je hebt je vingertop pijn gedaan. Er zit nog een wondje dat moet genezen met verband. De dokter kiest welke behandeling het beste bij jouw wond past:

- **Alleen het gaasje: er komt een dun gaasje op de wond dat niet aan de wond plakt (Mepitel®), met verband eromheen.**
- **Het gaasje met crème eronder: er komt eerst een crème met zilver (Flammazine®) op de wond, en daarop hetzelfde gaasje met verband eromheen.**

De dokter kiest de behandeling. Er wordt niet geloot. Wij kijken daarna hoe snel je wondje geneest.

Wanneer en hoe lang?

- Je krijgt meteen op de Spoedeisende Hulp de behandeling die nodig is.
- Daarna kom je terug op de poli Chirurgie als de dokter dat nodig vindt. Dat hoort bij gewone zorg.
- Ongeveer 2 weken na het ongeval kom je, zoals gebruikelijk na zo'n wondje, terug naar het ziekenhuis voor controle. Een dokter of verpleegkundige kijkt dan naar je wondje, kijkt hoeveel pijn je hebt en maakt een foto. Bij jonge kinderen kan pijn worden beoordeeld door goed naar het kind te kijken. Is je wondje dicht, dan hoef je niet meer terug te komen. Is je wondje nog niet dicht, dan kom je ongeveer een week later terug, net zo lang tot het dicht is.
- Op de foto mag alleen je vinger of hand staan. Je gezicht, naam of geboortedatum mogen niet op de foto staan. Je ouders/verzorgers krijgen twee keer een e-mail met een paar korte vragen over je vinger en hoe het gaat.

Wat zijn de voordelen en nadelen?

Je hebt zelf waarschijnlijk geen direct voordeel van meedoen. Door mee te doen help je dokters om beter te weten welk verband het beste werkt bij dit soort wondjes.

Een nadeel is dat je ouders/verzorgers twee keer een paar korte vragen beantwoorden. Je vinger kan gevoelig zijn tijdens het genezen. Dat kan bij beide behandelingen gebeuren.

Belangrijk om te weten

- Meedoen is niet verplicht.
- Je mag altijd stoppen.
- Je mag altijd vragen stellen.

Als je vragen hebt

Vragen kun je met je ouders/verzorgers bespreken. Of je kunt ze samen aan de onderzoeker stellen. Je kunt de onderzoeker mailen op: M.Brouwer2@olvg.nl

Ruimte om vragen op te schrijven:

_____
_____
_____
_____
_____

Jouw beslissing

Wil je meedoen? Dan hebben we een handtekening nodig van je ouders/verzorgers. Dit staat in Bijlage B.

Informatie voor ouders/verzorgers

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt dat uw kind meedoet aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze brief omdat uw kind door een ongeval een wond aan de vingertop heeft, waarbij na de eerste behandeling nog een open wond aanwezig is waarvoor verbandzorg nodig is.

U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat deelname betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn. Wilt u de informatie rustig doorlezen en beslissen of u wilt meedoen?

Stel uw vragen

U kunt uw beslissing nemen met de informatie in deze brief. Daarnaast raden we u aan om vragen te stellen aan de onderzoeker of behandelend arts, en om de informatie te bespreken met uw partner, familie of vrienden. U kunt ook informatie lezen op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Het OLVG heeft dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we het OLVG steeds de opdrachtgever. Het onderzoek wordt uitgevoerd binnen OLVG. De commissie die het onderzoek beoordeelt is de Adviescommissie Wetenschappelijk Onderzoek (ACWO).

2. Wat is het doel van het onderzoek?

Het doel van dit onderzoek is om te onderzoeken of wondbehandeling met alleen een dun siliconen gaasje dat niet aan de wond plakt (Mepitel®) niet slechter is dan wondbehandeling met daaronder een crème met zilver (Flammazine®) bij open wondjes aan de vingertop die door een ongeval zijn ontstaan. We kijken vooral of de wond 3 weken na het ongeval helemaal dicht is.

Daarnaast kijken we naar pijn, infectie, complicaties, tevredenheid, het aantal controles en eventuele aanvullende behandeling. Pijn wordt leeftijdspassend gemeten: bij kinderen jonger dan 8 jaar met een korte observatiescore (FLACC), en bij kinderen van 8 jaar en ouder en volwassenen met een 0-10 pijnscore.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Open wondjes aan de vingertop komen vaak voor na bijvoorbeeld snij-, plet- of zaagletsel. Soms is er ook nagel- of nagelbedletsel, een breukje van het topje van het vingerbot of blootliggend bot. Vaak geneest de wond vanzelf met goede verbandzorg.

In de praktijk gebruiken artsen verschillende soorten wondbedekking. Op de wond komt altijd een dun gaasje dat niet aan de wond plakt (meestal Mepitel®). Soms smeert de arts daaronder eerst Flammazine®: een crème met zilversulfadiazine, meestal gedurende maximaal een week. Het is niet zeker of die crème bij dit soort wonden extra voordeel heeft. Daarom willen we de uitkomsten van deze twee behandelingen vergelijken: het gaasje alleen, of het gaasje met de crème eronder.

De arts kiest de behandeling op basis van de normale medische beoordeling. Er wordt niet geloot. De studie verandert de acute behandeling niet; we verzamelen gegevens over de gekozen behandeling en het herstel daarna.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Behandeling

Op de Spoedeisende Hulp krijgt de wond de behandeling die de arts op dat moment passend vindt. Dit kan bijvoorbeeld bestaan uit schoonmaken van de wond, verdoving, verbinden, eventueel behandelen van nagel- of botletsel, en daarna wondzorg met een dun gaasje dat niet aan de wond plakt (Mepitel®), met of zonder Flammazine® eronder.

Follow-up, foto's en korte vragen

De medische controles verlopen via de poli Chirurgie volgens de normale zorg. Ongeveer 14 dagen na het ongeval vindt de gebruikelijke wondcontrole plaats. Een zorgverlener bekijkt dan de wond, stelt enkele korte vragen over de wond en de pijn, en maakt met een beveiligde ziekenhuisapp een foto van de wond; de foto komt direct in het medisch dossier. Is de wond dicht, dan zijn er geen verdere controles nodig. Is de wond nog niet dicht, dan volgt volgens de normale zorg ongeveer een week later (rond dag 21) nog een controle met een foto, en daarna zo nodig wekelijks tot de wond dicht is. De foto's helpen om goed vast te stellen of de wond genezen is en om eventuele problemen goed te registreren. Ook op de Spoedeisende Hulp wordt direct na de behandeling een foto van de wond gemaakt.

Daarnaast ontvangt u twee keer een e-mail met een korte digitale vragenlijst: ongeveer 12 dagen en ongeveer 19 dagen na het ongeval. De vragen gaan over pijn (bij kinderen van 8 jaar en ouder beantwoordt uw kind die zelf; bij jongere kinderen beoordeelt u de pijn zelf tijdens een verbandwissel door goed naar uw kind te kijken), wat uw kind met de hand en vinger kan (dat vult u als ouder/verzorger in) en hoe tevreden u bent met de behandeling. Invullen duurt ongeveer 5 minuten. Hiervoor gebruiken wij het e-mailadres dat in uw dossier bij OLVG staat. De e-mail komt van "Max Brouwer" en wordt verstuurd via Castor, het beveiligde onderzoekssysteem dat OLVG voor dit onderzoek gebruikt (afzenderadres no-reply@castoredc.com). In het adres van de link in de e-mail ziet u daarom de naam Castor; wij vragen nooit om een wachtwoord of bankgegevens. Twijfelt u of de e-mail echt is, neem dan contact op met de onderzoeker voordat u de link opent. Heeft u geen e-mailadres, dan krijgt u de vragenlijst op papier mee of nemen wij hem telefonisch af. U hoeft zelf geen foto's te maken of op te sturen. Op de foto's die de zorgverlener maakt is alleen de aangedane vinger of hand zichtbaar, zonder gezicht, naam of andere herkenbare persoonsgegevens. De onderzoeker neemt tussentijds alleen contact op als een vragenlijst niet is ingevuld of als er klachten of mogelijke complicaties worden gemeld.

Wat is er anders dan bij gewone zorg?

De behandeling en de controles op de poli Chirurgie horen bij de normale zorg. De wondcontroles rond dag 14 en, als de wond dan nog niet dicht is, rond dag 21 horen ook bij de normale zorg. Het extra onderdeel voor het onderzoek is dat wij bij die controles een korte pijnscore vragen en de wondfoto volgens een vaste werkwijze maken, en dat u twee korte digitale vragenlijsten per e-mail krijgt (rond dag 12 en dag 19). Gegevens over extra controles, antibioticagebruik en eventuele aanvullende behandeling halen wij uit uw medisch dossier, tot 6 weken na het ongeval. Hierdoor kan deelname een klein beetje extra tijd kosten.

5. Welke afspraken maken we met u?

- U volgt de wondzorginstructies van de behandelend arts.

- U komt met uw kind naar de gewone wondcontroles rond dag 14 en, als de wond dan nog niet dicht is, rond dag 21; daar wordt een wondfoto gemaakt.
- U neemt contact op met de onderzoeker als u niet meer wilt deelnemen.
- U geeft wijzigingen in telefoonnummer of e-mailadres door, zodat de vragenlijsten u bereiken.

6. Wat zijn de voordelen en nadelen als uw kind meedoet?

Meedoen heeft waarschijnlijk geen direct medisch voordeel. Met deelname helpt u de onderzoekers om meer inzicht te krijgen in de beste wondbehandeling bij open vingertopletsels.

Nadelen zijn dat deelname wat tijd kost, vooral door de twee korte digitale vragenlijsten (ongeveer 5 minuten per keer). De wond kan gevoelig of pijnlijk zijn tijdens het genezen. Dat kan bij beide behandelingen voorkomen. Er zijn geen extra medische risico's door deelname aan dit observationele onderzoek.

7. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Ongeveer 12 maanden na deelname kan de onderzoeker u laten weten wat de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek zijn. Wilt u dit niet weten? Zeg dat dan tegen de onderzoeker.

8. Wat doen we met uw gegevens?

Doet uw kind mee met het onderzoek? Dan geeft u toestemming om gegevens te verzamelen, gebruiken en bewaren.

Welke gegevens bewaren we?

- naam, geboortedatum, geslacht en contactgegevens van uw kind en/of ouder/verzorger, waaronder het e-mailadres voor het versturen van de vragenlijsten;
- medische gegevens over het letsel, de behandeling, wondgenezing en controles;
- uw antwoorden op de digitale vragenlijsten (pijn, gebruik van hand en vinger, tevredenheid) en gegevens over complicaties en eventuele aanvullende behandeling; pijn wordt afhankelijk van de leeftijd met FLACC of een 0-10 pijnscore vastgelegd;
- wondfoto's die de zorgverlener op de Spoedeisende Hulp en bij de controles maakt, voor beoordeling van wondgenezing.

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we deze gegevens?

Wij verzamelen en gebruiken deze gegevens om de onderzoeksvragen te beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren. In publicaties is niet te herkennen van wie de gegevens zijn.

Hoe beschermen we uw privacy?

De onderzoeksgegevens worden gecodeerd. Dat betekent dat op de onderzoeksgegevens een studienummer staat in plaats van naam of andere direct herkenbare gegevens. De koppellijst tussen naam en studienummer wordt apart en beveiligd bewaard binnen OLVG. Alleen bevoegde leden van het onderzoeksteam hebben toegang.

Wondfoto's staan in uw medisch dossier en worden voor het onderzoek onder het studienummer gecodeerd opgeslagen in een beveiligde OLVG-studiemap. De antwoorden op de vragenlijsten staan onder

het studienummer in het beveiligde onderzoekssysteem Castor. De foto's worden niet opgeslagen op privé-apparatuur en niet in een persoonlijke mailbox.

Wie kunnen uw gegevens zien?

Sommige personen kunnen de gegevens zonder code inzien om te controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar wordt uitgevoerd. Dit kunnen zijn: leden van de beoordelende commissie, een controleur die voor OLVG werkt en nationale of internationale toezichthoudende autoriteiten. Deze personen houden uw gegevens geheim.

Hoelang bewaren we uw gegevens?

De gegevens worden 10 jaar bewaard in OLVG.

Kunt u uw toestemming intrekken?

U kunt uw toestemming op ieder moment intrekken. Gegevens die al zijn verzameld voordat u stopt, mogen nog worden gebruikt voor het onderzoek, tenzij u aangeeft dat dit niet mag voor zover de wet dit toestaat.

Wilt u meer weten over uw privacy?

Meer informatie over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens vindt u op www.autoriteitpersoonsgegevens.nl. Bij vragen of klachten kunt u contact opnemen met het onderzoeksteam, de Functionaris Gegevensbescherming van OLVG of de Autoriteit Persoonsgegevens.

9. Krijgt u een vergoeding?

Deelname aan het onderzoek kost niets. Er is geen vergoeding voor deelname. Reiskosten worden niet vergoed, omdat de fysieke controles plaatsvinden volgens reguliere zorg en niet extra voor het onderzoek worden gepland.

10. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

Uw kind is niet extra verzekerd voor dit onderzoek, omdat deelname geen extra medische risico's met zich meebrengt. Daarom hoeft OLVG geen extra verzekering af te sluiten.

11. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan drs. M. Brouwer. Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker of de arts die uw kind behandelt. Wilt u dit liever niet, dan kunt u contact opnemen met de klachtenfunctionaris van OLVG. In Bijlage A staat hoe u die kunt bereiken.

12. Hoe geeft u toestemming?

U kunt rustig nadenken over deelname. Als u wilt dat uw kind meedoet, vult u het toestemmingsformulier voor ouders/vertegenwoordigers in. Het getekende formulier wordt door OLVG bewaard; deze informatiebrief houdt u zelf. Wilt u een kopie van de getekende toestemming, dan kunt u die bij de onderzoeker opvragen.

Dank voor uw tijd.

Bijlagen:

- Bijlage A: contactgegevens OLVG
- Bijlage B: toestemmingsformulier vertegenwoordiger

Bijlage A: contactgegevens OLVG

TOP 4-studie: wondbehandeling bij traumatische vingertopletsels

Onderzoeker:

Drs. M. Brouwer

E-mailadres: M.Brouwer2@olvg.nl

Hoe te handelen bij klachten?

Als u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit melden aan de onderzoeker. Wilt u dit liever niet, dan kunt u contact opnemen met de klachtenfunctionaris van OLVG.

De klachtenfunctionaris is bereikbaar:

- Per telefoon op locatie Oost: 020 599 22 93
- Per telefoon op locatie West: 020 510 83 48
- Per e-mail: klachten@olvg.nl
- Per brief: OLVG, t.a.v. klachtenfunctionaris, Postbus 95500, 1090 HM Amsterdam

Bij vragen of klachten over de verwerking van persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met het onderzoeksteam. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris Gegevensbescherming van OLVG of met de Autoriteit Persoonsgegevens (www.autoriteitpersoonsgegevens.nl).

Functionaris Gegevensbescherming OLVG:

- Per e-mail: fg@olvg.nl
- Per telefoon: 020 599 3875

Bijlage B: Toestemmingsformulier vertegenwoordiger

Dit formulier laten tekenen door de wettelijk vertegenwoordiger(s) en in de zwarte wetenschapsbrievenbus op de shortcare doen.

TOP 4-studie: wondbehandeling bij traumatische vingertopletsels

- Ik ben gevraagd om toestemming te geven voor deelname van deze persoon aan dit medisch-wetenschappelijke onderzoek.
- Ik heb de informatiebrief voor de proefpersoon/vertegenwoordiger gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn goed genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik wil dat deze persoon meedoet.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen dat deze persoon niet meer meedoet. Ik hoef dan niet te zeggen waarom.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om de gegevens, wondfoto's en antwoorden op de digitale vragenlijsten van deze persoon te verzamelen, gebruiken en bewaren. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag te beantwoorden.
- Ik weet dat voor controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot de gegevens van deze persoon kunnen krijgen. Deze mensen staan in de informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om de gegevens in te zien voor deze controle.
- Ik ga ermee akkoord dat deze persoon meedoet aan dit onderzoek.

Patiënt

Naam proefpersoon: _____ Geboortedatum: __ / __ / __

Vertegenwoordiger 1

Naam wettelijk vertegenwoordiger: _____

Relatie tot de proefpersoon: _____

Handtekening: _____ Datum: __ / __ / __

Vertegenwoordiger 2 (indien van toepassing)

Naam wettelijk vertegenwoordiger: _____

Relatie tot de proefpersoon: _____

Handtekening: _____ Datum: __ / __ / __

Zorgverlener

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam: _____ Functie: _____

Handtekening: _____ Datum: __ / __ / __

Onderzoeker (M. Brouwer, of diens vertegenwoordiger)

Ik verklaar dat de persoon/personen hierboven door mij of door de hierboven genoemde zorgverlener volledig zijn geïnformeerd over het genoemde onderzoek. Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die de toestemming kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd weten.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger): _____

Handtekening: _____ Datum: __ / __ / __