

Datum:

Betreff: Hausarztinformationsschreiben, Patiententeilnahme an ACTION-1 Studie

Sehr geehrter Kollege,

Wir möchten Sie darüber informieren, dass Ihr Patient [Name + Geburtsdatum] an der ACTION-1 Studie teilnimmt: eine randomisierte Studie über ACT-gesteuerte Heparinisierung während offener Aortenoperationen.

Ziel der Studie ist es, zu untersuchen, ob die Heparin-Dosierung während offener Aortenoperationen optimiert werden kann. Dazu wird die die aktuell gängige Antigerinnungstherapie, einmalig 5.000 Einheiten Heparin, mit einer durch die ACT gesteuerte Heparin-Dosierung verglichen. Dabei wird primär untersucht, welche Wirkung die beiden Dosierungen auf die Anzahl der thromboembolischen Komplikationen, sowie die Anzahl der Blutungen während der Krankenhausaufnahme oder innerhalb von 30 Tagen haben.

Die Medizinische Ethikkommission hat diese Studie genehmigt.

Für Ihren Patienten beinhaltet die Teilnahme an dieser Studie, dass er/sie in eine der beiden oben beschriebenen Gruppen eingeteilt wird. Während der Operation wird Ihrem Patienten gemäß einer der beiden Dosierungsmethoden Heparin verabreicht. Ihr Patient wird gebeten, vor der Operation, sowie 1 Woche, 4, 13 und 26 Wochen nach der Operation Fragebögen auszufüllen. Der weitere Verlauf in Bezug auf die Operation, sowie die poliklinische Nachverfolgung, unterscheidet sich nicht von der üblichen Pflege bei Aortenoperationen.

Falls Sie anlässlich dieses Schreibens Fragen zu dieser Studie haben, bitten wir Sie, Kontakt mit uns aufzunehmen. Sie finden auch auf www.action-1.nl weitere Informationen zu dieser Studie.

Mit freundlichen Grüßen,

Das ACTION-1 Studienteam

Kontaktdaten:

- Dr. Arno Wiersema, Gefäßchirurg, erreichbar über +31 229 – 208206.
- Drs. Thomas Steunenbergh, Doktorand, erreichbar über +31 6 – 13466052