

Praktijknaam:

Plaats:

Praktijk

Wij nemen deel aan de IRIS studie en daarmee dragen we bij aan het onderzoek of standaard derde trimester biometrie in vergelijking met een echo op indicatie bij laag risico vrouwen in de eerste lijn, leidt tot een **vermindering van ernstige perinatale uitkomsten**.

Voorbereiding

Voorafgaand aan de start van de IRIS studie op 1 januari 2015 hebben wij het KNOV-scholingsprogramma (e-learning en hands-ontraining) gevolgd met betrekking tot de standaard *Opsporing van foetale groeivertraging, 2013*.

Uitvoering

Wij nemen deel aan de IRIS studie, wat betekent dat wij vanaf 1 januari 2015 onze zwangeren vragen of zij akkoord gaan met het gebruik van hun gegevens ten behoeve van de IRIS studie. Dit doen wij volgens de informed consentprocedure zoals besproken bij het opstartbezoek. Vanuit de IRIS studie wordt een voorbeeldgesprek aangeboden op irisstudie.nl. Wij gaan door met het rekruteren van zwangeren tot wij bericht krijgen van de IRIS studie dat wij kunnen stoppen met rekruteren van zwangeren. Naar verwachting zal de rekrutering 1 jaar duren.

Controleconditie

In de controleconditie van de IRIS studie, beoordelen wij de foetale groei door systematische fundus-symfysemetingen zoals aangeleerd op het KNOV-scholingsprogramma. **Wij zullen ALLEEN groei-echo's (laten) uitvoeren wanneer daar op basis van het aantal centimeters en onze klinische inschatting een medische indicatie voor is.** Wij weten dat randomisatie iedere 3 maanden zal bepalen wanneer wij overgaan tot het aanbieden van 2 standaard IRIS groei-echo's, bovenop de routinezorg. Wij voeren onze groei-echo's uit/laten onze groei-echo's uitvoeren conform de afspraken op irisstudie.nl en wij (of het echocentrum waarmee wij samenwerken) zijn hierop gecontroleerd voor 1 januari 2015. Indien er een indicatie is om een liggingsecho uit te (laten) voeren, laten wij hierbij in principe **geen** biometrie bepalen, tenzij daar een expliciete indicatie voor is. **Voor de IRIS studie is het essentieel dat er een contrast is in het aantal uitgevoerde groei-echo's gedurende de controleconditie versus het aantal groei-echo's in de interventieconditie!**

Interventieconditie

Wij wachten het bericht van de IRIS studie af voordat we starten met het aanbieden van de standaard IRIS groei-echo's. Indien van toepassing, lichten wij hier het echocentrum over in. Deze

standaard groei-echo's zullen vanuit de IRIS studie worden vergoed: de logistiek hiervan vernemen we samen met het bericht over de start van het aanbieden van de standaard IRIS groei-echo's.

Overleg- en verwijssituaties

Met betrekking tot overleg- en verwijssituaties in verband met vermoeden op groeivertraging, handelen wij in principe conform het IRIS protocol op irisstudie.nl. Hierbij is zowel in de eerste als tweede lijn de AC (abdominal circumference) uitgezet op de Verburgcurve leidend, uiteraard aangevuld door de klinische inschatting. In deze situaties zullen wij de zorgverlener naar wie wij verwijzen, inlichten over de deelname van deze zwangere aan de IRIS studie. Hiervoor kunnen wij gebruik maken van de verwijfsbrief op irisstudie.nl. Ook vanuit de IRIS studie zullen de ziekenhuizen waarmee wij samenwerken voor 1 januari 2015 bericht ontvangen over het IRIS protocol.

Uitdelen vragenlijsten

Wij reiken eenmalig aan ongeveer 25 zwangeren een vragenlijst uit, waarna de vrouw die online kan invullen of op papier kan terugsturen naar de onderzoekers. De volgende (3) vragenlijsten worden door de onderzoekers van de IRIS studie rechtstreeks verstuurd. Deze vragenlijsten gaan o.a. over de gezondheid van de vrouw en haar kind, haar ervaringen met de geleverde zorg en haar gevoelens rondom de zwangerschap.

Dossieronderzoek

De onderzoekers van de IRIS studie kunnen van sommige vrouwen en kinderen aanvullende informatie nodig hebben uit hun dossier. Wij zijn bereid om onderzoekers toegang te verlenen tot dossiers als de zwangere hiervoor toestemming heeft gegeven.

Verslaglegging

Gedurende de looptijd van de IRIS studie noteren wij het IRIS studienummer op de (digitale) zwangerschapskaart van de zwangeren die akkoord gaan met deelname. Het toestemmingsformulier faxen wij, **ook bij weigering**, in principe dezelfde dag nog naar 020-444 57 12. Indien er geen fax beschikbaar is, kunnen wij het toestemmingsformulier scannen en mailen naar irisstudie@vumc.nl. De originele formulieren sturen wij per post na via de antwoordenvolpess van de IRIS studie.

De fundus-symfysemetingen worden expliciet genoteerd bij de zwangerschapscontroles. De eventuele groei-echo's (met name AC) worden uitgezet op de Verburgcurve. Deze resultaten (print ervan) geven wij mee bij het echo-onderzoek en/of bij het consult in/de verwijzing naar de 2^e/3^e lijn.

Indien er echo's uitgevoerd moeten worden, op indicatie of routinematig omwille van de IRIS interventie, zullen wij de volgende gegevens ook expliciet vermelden in de **echo-aanvraag**:

- vraagstelling/indicatie voor het echo-onderzoek
- IRIS studienummer
- vermelding **routine IRIS echo** of **echo op indicatie**
- naam van de verloskundige praktijk die de echo aanvraagt
- geboortedatum en meisjesnaam van de zwangere

In het **echoverslag** vermelden wij dezelfde gegevens, met toevoeging van de naam van de uitvoerder van het echo-onderzoek.

Ondertekening

Ik/wij hebben bovenstaande doorgelezen en ga(an) hiermee akkoord. Mijn/Onze verloskundige praktijk zal **gedurende de hele looptijd** van de IRIS studie:

- **NIET** de fundus-symfysemetingen **plotten** op de geïndividualiseerde curves (zoals bv. de GROW-curve) – **dit heeft de voorkeur van de IRIS studie**
- **WEL** de fundus-symfysemetingen **plotten** op de geïndividualiseerde curves

Let op: u dient een keuze te maken uit een van bovenstaande opties.

*Om de (kosten)effectiviteit van routine-echoscopie in het derde trimester te kunnen nagaan is het **essentieel** dat u een overwogen keuze maakt uit bovenstaande opties en de betreffende **strategie gedurende de gehele looptijd van de IRIS studie toepast**. U levert met uw praktijk namelijk gegevens aan voor zowel de controle- als de interventieconditie: enkel het al dan niet routinematig toepassen van groei-echo's mag verschillend zijn bij het doorlopen van beide condities door uw praktijk.*

Praktijknaam:

Plaats:

Naam:

Datum:

Handtekening:

Naam:

Datum:

Handtekening:

Naam:

Datum:

Handtekening:

Naam:

Datum:

Handtekening:

Naam IRIS medewerker:

Datum:

Handtekening:

IRIS
IUGR Risk Selection Study

V. Verfaillie, P. Jellema en A. de Jonge - Midwifery Science/EMGO+/VUmc - irisstudie@vumc.nl