Carl von Ossietzky
Universität
Oldenburg

Patienteninformation

Reduziert Biofeedback die Fatigue bei Patienten mit Multipler Sklerose? Eine einfach verblindete, randomisiert-kontrollierte Studie

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

wir möchten Sie fragen, ob Sie an einer wissenschaftlichen Studie teilnehmen möchten. Sie sind an Multipler Sklerose erkrankt. Durch unsere Studie wollen wir die Auswirkung zweier Biofeedback-Methoden auf Fatigue vergleichen. Beide Biofeedback Methode lenken die Aufmerksamkeit auf den Körper („Muskelentspannung von Arm und Bein“ und „tiefes Atmen“). Wir erwarten, dass eine der Biofeedback-Methoden eine wirksame Kurzzeitbehandlung für Fatigue bei Patienten mit Multipler Sklerose (MS) ist. Um das zu zeigen, wollen wir ihre Auswirkungen auf die Fatigue mit einem aktiven Placebo vergleichen, d.h. der anderen Biofeedback-Methode, die womöglich nicht hilft. Wir erwarten, dass sich die Teilnehmer aufgrund der korrekten Biofeedback-Methode nach einer ermüdungsinduzierenden Wachsamkeitsaufgabe schneller von der Fatigue erholen als die Teilnehmer in der Kontrollbedingung. Darüber hinaus erwarten wir, dass die Erholung von Fatigue von der Integrität eines intakten kardiovagalen Reflexes bei MS-Patienten abhängt, den wir durch die Veränderung des Pulsschlags bei veränderter Atmungstiefe messen werden.

Die Studie wird am Department für Psychologie an der Universität Oldenburg von Guadalupe Garis (Masterstudentin für Neurokognitive Psychologie) durchgeführt und von Prof. Dr. phil. Helmut Hildebrandt geleitet. **Die Adresse des Departments, wo wir Sie bitten würden hinzukommen, finden Sie am Ende dieses Aufklärungsbogens**. Es sollen insgesamt 40 MS Patienten an der Studie teilnehmen. Die Studie verteilt sich auf zwei Sitzungen.

Während der ersten Sitzung sammeln wir relevante Informationen von Ihnen, wie z. B. biografische Informationen, Medikamente, Ausbildung, MS-Typ und Behinderungsstatus. Sie füllen weiter Fragebögen aus, in denen Fatigue, depressive Symptome und Schlafqualität bewertet werden, und wir messen psychophysiologische Parameter wie Atmung, Herzfrequenz und Hautleitfähigkeit. Diese helfen uns zu entscheiden, ob Sie ein geeigneter Teilnehmer an unserer Studie sind, und wir werden Sie darüber informieren. Sobald wir entschieden haben, dass Sie die Voraussetzungen erfüllen, die uns helfen, unsere Forschungsfrage zu beantworten, werden wir Ihnen eine der beiden Biofeedfack-Übung vorstellen.

Vor der entscheidenden zweiten Sitzung dürfen Sie zwei Stunden keinen Kaffee oder schwarzen Tee trinken, da dies die Ergebnisse beeinflussen könnte. Während der zweiten Sitzung füllen Sie einen Fragebogen aus, in dem Ihre aktuelle Fatigue erfasst wird. Anschließend führen Sie eine 30-minütige Daueraufmerksamkeitsaufgabe durch, die Sie vermutlich ermüden wird. Danach sollen Sie eine der beiden Biofeedback-Übungen ausüben und eine Pause von ca. 5 Minuten machen. Ganz am Ende der Untersuchung füllen Sie erneut einen Fragebogen zur erlebten Fatigue aus. Während der gesamten zweiten

Sitzung wollen wir zudem die oben schon genannten physiologische Parameter (Herzfrequenz, Atemtiefe etc.) mit einem nicht-invasiven Gerät und mittels Oberflächenelektroden aufzeichnen.

Die erste Sitzung wird ca. 75-90 Minuten dauern, die zweite 60 Minuten. Alle Untersuchungen werden an der Universität Oldenburg in den Räumen der Psychologie stattfinden. Vor jeder Phase lesen wir Ihnen die Anweisungen aus einem Protokollblatt vor.

Die Teilnahme an dieser Studie ist natürlich freiwillig. Sie werden nur dann in die Studie aufgenommen, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Sofern Sie nicht an der Studie teilnehmen oder später aus ihr ausscheiden möchten, entstehen Ihnen dadurch keine Nachteile. Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Einwilligung mündlich oder schriftlich widerrufen. Die Teil- oder Nichtteilnahme an der Studie hat keinerlei Einfluss auf Ihre aktuelle medizinische Behandlung oder Einnahme von Medikamenten.

Die Studie wurde der zuständigen Ethikkommission vorgelegt. Sie hat keine Einwände erhoben.

Mögliche Risiken, Beschwerden und Begleiterscheinungen

Die Studie ist komplett non-invasiv. Wir erwarten deshalb keinerlei negativen Auswirkungen durch die Teilnahme an der Studie, allerhöchstens etwas erhöhte Fatigue oder minimale Kopfschmerzen, die sich aber sehr schnell wieder legen sollten.

Möglicher Nutzen aus Ihrer Teilnahme an der Studie

Sie werden durch Ihre Teilnahme an dieser Studie keinen unmittelbaren Nutzen für Ihre Gesundheit haben. Die Ergebnisse dieser Studie können dazu beitragen, dass für andere Patienten, die an Fatigue leiden, die Versorgung verbessert wird. Wenn Sie selber denken, dass eine der beiden Biofeedback Methoden hilfreich war, Ihre Fatigue nach der Daueraufmerksamkeitsaufgabe zu reduzieren, dann steht es Ihnen natürlich frei, sie weiter im Alltag anzuwenden.

Datenschutz

- Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre freiwillige Einwilligung (Art. 6 Abs. 1 Buchst. a, Art. 9 Abs. 2 lit. a) DSGVO).
- Datenschutzrechtlich verantwortliche Stelle für die Verarbeitung Ihrer Daten zum vorgenannten Forschungszweck ist: Carl von Ossietzky Universität Oldenburg, Körperschaft des öffentlichen Rechts, gesetzlich vertreten durch den Präsidenten, Ammerländer Heerstraße 114-118, 26129 Oldenburg, https://www.uol.de
- Studienleitung: Prof. Dr. phil. Helmut Hildebrandt, Department für Psychologie an der Universität Oldenburg (A07 Gebäude, Ammerländer Heerstraße 114-118, 26129 Oldenburg)

Die Daten werden zu jeder Zeit vertraulich behandelt. Die Daten werden während der eigentlichen Studie in pseudonymisierter Form an Prof. Dr. phil. Helmut Hildebrandt zum Zweck der wissenschaftlichen Auswertung weitergeleitet. Pseudonymisiert bedeutet, dass zwei Listen bestehen. Die eine enthält pro Patient eine Nummer und die für diesen Patienten erhobenen Daten. Die andere Liste enthält dieselbe Nummer und die personenbezogene Daten, d.h. den Namen und das Geburtsjahr. Diese letztere Liste wird in einem abschließbaren Schrank im Studienzentrum gesondert aufbewahrt und unterliegt dort technischen und organisatorischen Maßnahmen, die gewährleisten, dass die personenenbezogenen Daten nicht der anderen Liste zugeordnet werden können. Nach Beendigung der Studie, spätestens aber am 31.12.21 wird diese Liste mit den personenbezogenen Daten gelöscht. Dann können die personenbezogenen Daten von niemandem mehr einer konkreten Person zugeordnet werden, d.h.

die Daten der Teilnehmer sind dann komplett anonymisiert. Ab diesem Zeitpunkt (also spätestens nach dem 31.12.21) ist es folglich nicht mehr möglich, die Studienteilnahme zu widerrufen, weil es keinerlei Verbindung mehr zwischen Person und Ergebnissen einzelner Patienten mehr gibt. Die komplett anonymisierten Daten werden für 10 Jahre nach Beendigung oder Abbruch der Studie aus Gründen der guten wissenschaftlichen Praxis aufbewahrt und dann ebenfalls gelöscht.

Sind mit der Datenverarbeitung Risiken verbunden?

Bei jeder Erhebung, Speicherung, Nutzung und Übermittlung von Daten bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, die betreffende Person zu identifizieren). Diese Risiken lassen sich nicht völlig auszuschließen und steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden können. Der Studienleiter versichert Ihnen, alles nach dem Stand der Technik Mögliche zum Schutz Ihrer Privatsphäre zu tun. Medizinische Risiken sind mit der Datenverarbeitung nicht verbunden.

Kann ich meine Einwilligung widerrufen?

Sie können Ihre jeweilige Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen schriftlich oder mündlich widerrufen, ohne dass Ihnen daraus ein Nachteil entsteht.

Welche weiteren Rechte habe ich bezogen auf den Datenschutz?

Sie haben das Recht, vom Verantwortlichen Auskunft über die von Ihnen gespeicherten personenbezogenen Daten (einschließlich der kostenlosen Überlassung einer Kopie der Daten) zu verlangen. Ebenfalls können Sie die Berichtigung unzutreffender Daten sowie gegebenenfalls eine Übertragung der von Ihnen zur Verfügung gestellten Daten und die Einschränkung oder Löschung ihrer Daten verlangen.

Ansprechpartner für die Wahrnehmung Ihrer Rechte und für den Widerruf sind:

> Prof. Dr. phil. Helmut Hildebrandt, E-Mail: helmut.hildebrandt@uni-oldenburg.de
>
> Guadalupe Garis, E-Mail: guadalupe.garis@uni-oldenburg.de

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen können Sie sich auch an den Datenschutzbeauftragten der Universität Oldenburg wenden. Diesen erreichen Sie unter:

> Carl von Ossietzky Universität Oldenburg, Der Datenschutzbeauftragte, Ammerländer Heerstraße 114-118, 26129 Oldenburg, E-Mail: dsuni@uol.de, Tel: 0441 798-4196

Sie haben ein Beschwerderecht bei jeder Aufsichtsbehörde für den Datenschutz. Eine Liste der Aufsichtsbehörden in Deutschland finden Sie unter

https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html

Ansprechpartner für Fragen zur Studie

Wenn Sie Fragen zu dieser Studie haben, wenden Sie sich bitte an:

Name: Guadalupe Garis
Adresse: A07 Gebäude, Ammerländer Heerstraße 114-118, 26129 Oldenburg
Telefon: 0178 819-4868
E-Mail: guadalupe.garis@uni-oldenburg.de