



Campus Lübeck

Klinik für Neurologie, komm. Dir. Prof. Dr. N. Brüggemann
Präzisionsneurologie Prof. Dr. J. med. Großkreutz
Neuromuskuläre und Motoneuron-Erkrankungen
Neurologische Poliklinik, Haus D1
Ratzeburger Allee 160, 23538 Lübeck

Tel.: 0451 500- 43468 Fax: -43424
E-Mail: pnl@neuro.uni-luebeck.de
Homepage: <https://www.uksh.de/>

Patient*innen-Information

Anwendung standardisierter Assessments bei Betroffenen mit neuromuskulären Erkrankungen: Nutzen und Praktikabilität für Physiotherapeut*innen und Erkrankte (14. Februar 2023)

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Vielen Dank für Ihr Interesse an unserer Studie zum Nutzen von standardisierten Tests und Fragebögen bei Betroffenen mit neuromuskulären Erkrankungen. Die Studie wird von dem Institut für Gesundheitswissenschaften, Fachbereich Physiotherapie (Prof. Dr. Kerstin Lütcke) und der Präzisionsneurologie (Prof. Dr. med. Julian Großkreutz) der Universität zu Lübeck in Zusammenarbeit mit dem Neuromuskulären Zentrum Schleswig-Holstein (NMZSH) des UKSH durchgeführt. In dieser Patient*innen-Information finden Sie alles Wesentliche zu der Studie. Bitte lesen Sie diese Information sorgfältig durch. In einem persönlichen Gespräch haben Sie anschließend die Möglichkeit, alle offenen Fragen zu klären.

Wieso wird diese Studie durchgeführt?

Muskelerkrankungen zählen in Deutschland zu den seltenen Erkrankungen, sind in der Summe häufig und haben durch ihre Schwere der Symptome und z.T. schnelles Fortschreiten einen hohem Versorgungsbedarf spezialisierter Therapien. In der Umsetzung beobachten wir einen Mangel an standardisierter therapeutischer Befundung und zielorientierter Behandlung. Dies kann die Lebensqualität neuromuskulärer Patient*innen negativ beeinflussen. Eine Harmonisierung und Fokussierung der physiotherapeutischen Interventionen haben daher eine therapeutisch sehr hohe Relevanz.

Ziel des Projekts ist es herauszufinden, ob standardisierte Assessments der Matrix des NMZSH, in der ambulanten Praxis anwendbar und praktikabel sind. Weiterhin soll evaluiert werden, ob die Physiotherapeut*innen durch deren Nutzung Informationen zum Gesundheitszustand des*der Patient*in präziser dokumentieren können und sich eine zielgerichtete Therapie daraus besser ableiten lässt.

Während dieses Prozesses werden ebenfalls die Patient*innen zur Praktikabilität der Assessments und deren Effekt auf die physiotherapeutische Behandlung und die Lebensqualität in Form einer Selbsteinschätzung befragt.

Wann darf ich bzw. darf ich nicht an dieser Studie teilnehmen?

Sie dürfen an dieser Studie teilnehmen, wenn Sie an einer neuromuskulären Erkrankung leiden und über 18 Jahre alt sind. Des Weiteren müssen Sie in regelmäßiger ambulanter physiotherapeutischer Behandlung sein und alle 3-6 Monate im NMZSH vorstellig werden. Ihre Eignung zur Studienteilnahme wird von Mitarbeiter*innen des Studienteams geprüft und in einem persönlichen Gespräch mit Ihnen besprochen.

Wie läuft die Studie ab?

Wenn Sie an der Studie teilnehmen möchten, werden Sie in einem persönlichen Erstgespräch über das Vorhaben informiert und haben die Möglichkeit, offene Fragen zu klären. Anschließend erhalten Sie einen Termin zur Erstuntersuchung im Neuromuskulären Zentrum Schleswig-Holstein, Standort Lübeck oder Kiel. Außerdem werden Fragebögen und standardisierte Tests durchgeführt, bei denen Alltagsaktivitäten- und -situationen, Kraft und Bewegungsausmaß, sowie Gleichgewicht, Geschicklichkeit und ggf. Gehstrecke erfasst werden. Die Tests werden für Sie individuell angepasst ausgewählt und es gibt Erholungszeiten.

Dieser Termin dauert ca. 30 Minuten incl. Pausen und wiederholt sich insgesamt dreimal, ca. alle 3-6 Monate. Er dient einer umfassenden Dokumentation Ihres Gesundheitszustandes und Ihrer therapeutischen Versorgung.

Danach werden Sie alle 6 Wochen die gleichen Tests und Fragebögen mit Ihre*r ambulanten Physiotherapeut*in durchführen, was als Teil Ihrer regulären Therapie ca. 30 Minuten dauern wird und mithilfe eines kurzen Fragebogens deren Nutzen und Auswirkung auf Ihre Therapie (-ziele) und Ihren Alltag beurteilen, was zusätzlich max. 20 Minuten in Anspruch nehmen wird.

Ein Abschlussfragebogen erfolgt spätestens nach 12 Monaten und damit ist die Studienteilnahme für Sie beendet.

Gibt es einen persönlichen Nutzen durch die Studienteilnahme?

Durch die Teilnahme an der Studie haben Sie keinen direkten Nutzen. Die Ergebnisse der Studie werden jedoch dazu verwendet, die physiotherapeutischen Behandlungen, die allgemeine Versorgungssituation und die Kommunikation der verschiedenen Fachdisziplinen untereinander für neuromuskulär Erkrankte zu verbessern und daher in Zukunft Ihnen und anderen Menschen zugutekommen.

Welche Risiken sind mit der Teilnahme an der Studie verbunden?

Die Teilnahme an der Studie ist mit keinen Risiken verbunden.

Entstehen Kosten durch die Studienteilnahme?

Sollten Sie einen tagesklinischen Aufenthalt im NMZSH wahrnehmen, entstehen Ihnen keine Kosten. Ansonsten entstehen die Anfahrtskosten für die 3 Termine im NMZSH.

Was wird von mir erwartet?

Es ist wünschenswert, dass Sie die Bewegungsaufgaben bestmöglich, unter Berücksichtigung ihrer Gesundheitssituation, ausführen. Zum Ausfüllen der Fragebögen gibt es verschiedenste Möglichkeiten, die ggf. mit Kommunikationshilfsmitteln ausgefüllt werden können.

Ist es möglich im Verlauf aus der Studie auszuscheiden?

Ihre Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Sie können die Teilnahme jederzeit beenden. Sie müssen dies nicht begründen. Es entstehen dadurch für Sie keinerlei Nachteile für ihre weitere medizinische Behandlung. Ein Ausschluss aus der Studie ist dann möglich, wenn medizinische oder organisatorische Gründe dies notwendig machen.

Informationen zum Datenschutz

Die Datenerhebung erfolgt zum Zweck des oben genannten Vorhabens. Es werden folgende persönliche Merkmale erfasst:

Das Lebensalter, das Geschlecht, die Diagnose. Diese Daten werden gemeinsam mit den Ergebnissen der Untersuchungen und Fragebögen als Datensatz zusammen abgespeichert. Die im Rahmen der Studie nach Einverständniserklärung des oder der Studienteilnehmer*in erhobenen personenbezogenen Daten unterliegen der Schweigepflicht und den gesetzlichen Datenschutz-Bestimmungen im Sinne der europäischen Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO). Alle Daten zur unmittelbaren Identifizierung der Person [Name, Geburtsdatum, ...] werden pseudonymisiert auf einer gesonderten Liste im NMZSH gespeichert. Zugriff auf die personenidentifizierenden Daten haben nur die am Projekt beteiligten Mitarbeiter*innen des NMZSH. Alle Mitarbeiter*innen dieses Projektes sind zur Verschwiegenheit verpflichtet. Die Daten werden in anonymisierter Form, d.h. ohne direkten Bezug zum Namen, elektronisch ausgewertet.

Zugriff auf die anonymisierten Daten können, sowohl Mitarbeiter*innen der Universität zu Lübeck des Instituts für Gesundheitswissenschaften, Fachbereich Physiotherapie und Mitarbeiter*innen der Universität zu Lübeck, der Präzisionsneurologie, sowie mit einer Abschlussarbeit betraute Student*innen im Rahmen einer Qualifizierungsarbeit an einen der beiden zuvor genannten Institute, sowie Mitarbeiter*innen des NMZSH tätigen

Für die Datenverarbeitung ist die Studienleitung verantwortlich. Die Bestimmungen der Datenschutzverordnung (DSGVO) werden eingehalten.

Die Einwilligung zur Verarbeitung Ihrer Daten ist freiwillig, Sie können jederzeit die Einwilligung ohne Angaben von Gründen und ohne Nachteile für Sie widerrufen. Sie haben das Recht, Auskunft über die Sie betreffenden Daten zu erhalten, auch in Form einer unentgeltlichen Kopie.

Darüber hinaus können Sie die Berichtigung oder Löschung Ihrer Daten verlangen. Dazu wenden Sie sich an

Prof. Dr. med. Julian Großkreutz, Präzisionsneurologie, Universität zu Lübeck, Ratzeburger Allee 160, 23562 Lübeck, Email: julian.grosskreutz@neuro.uni-luebeck.de, Tel.: +49(0)451 500 43450.

Im Falle einer Beschwerde wenden Sie sich an den Datenschutzbeauftragten der Universität zu Lübeck: x-tension Informationstechnologie GmbH, Karl-Drais-Str.4e, 86167 Augsburg, Tel.: +49 (0) 451 3101 1903, Email: datenschutz@uni-luebeck.de.