



Campus Lübeck

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

Tagesklinik: 0451 500- 43405 **F** -43424 **Studien** -43468

E-Mail: pni@neuro.uni-luebeck.de

Homepage: <https://www.uksh.de/>

Therapeut*innen-Information

Anwendung standardisierter Assessments bei Betroffenen mit neuromuskulären Erkrankungen: Nutzen und Praktikabilität für Physiotherapeut*innen und Erkrankte (21. Juli 2023)

Sehr geehrte Therapeutin, sehr geehrter Therapeut,

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 Lüdtkke) 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 Therapeut*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 hohen 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 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 ein/e Patient*in mit neuromuskulärer Erkrankung durch Sie bereits seit mindestens 2 Monaten regelmäßig physiotherapeutisch betreut wird. Die Eignung der/des Patient*in zur Studienteilnahme wird von Mitarbeiter*innen des Studienteams geprüft.

Wie läuft die Studie ab?

Die Studie wird für jeden Teilnehmer voraussichtlich zwischen 6 und 12 Monaten dauern. Alle Patient*innen werden zu Beginn einen Basisfragebogen mit Fragen zu ihrem Gesundheitszustand, Alltagsaktivitäten, Partizipation, der aktuellen physiotherapeutischen ausfüllen. Zusätzlich werden sie alle 3-6 Monate (insgesamt 3 x im Studienverlauf) eine Wiedervorstellung im NMZSH und deren standardisierten Assessments incl. Abschlussbericht durchlaufen. Zeitgleich werden die behandelnden Physiotherapeut*innen der Erkrankten einen Fragebogen bezüglich der Ausübung, Praktikabilität und Sinnhaftigkeit der Assessments erhalten. Alle 6 Wochen werden Patient*innen und Physiotherapeut*innen Follow-up Fragebögen ausfüllen, in denen zusätzlich zu den Basisfragen die Praktikabilität der durchzuführenden Assessments für alle Teilnehmer*innen erfragt wird. Für die gesamte Studienteilnahme wird pro Teilnehmer*in ein Zeitumfang von maximal 20 Minuten pro Fragebogen erwartet. Die Assessments können in der regulären Behandlungszeit durchgeführt werden. Der Zeitraum der Datenerhebung ist für max. 12 Monate geplant und ist abhängig von der Verfügbarkeit der Studienteilnehmer*innen.

Die Einführung in die Assessments für die Physiotherapeut*innen wird in Form eines Videos mit Manual stattfinden, sodass die Assessments individuell von den Physiotherapeut*innen angeeignet werden können. Zur Klärung von aufkommenden Fragen wird es Onlinetermine geben.

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 Praktikabilität von Assessments und die Kommunikation der verschiedenen Fachdisziplinen untereinander für neuromuskulär Erkrankte zu verbessern und daher in Zukunft Ihnen und anderen Menschen zugutekommen.

Des Weiteren werden Ihnen im Rahmen der Studie Informationsmaterialien zu den verschiedenen Assessments zur Verfügung gestellt, die Sie im Rahmen der Studie und zur persönlichen Weiterbildung nutzen können.

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?

Durch die Teilnahme an der Studie entstehen keine zusätzlichen Kosten. Für den zusätzlichen Zeitaufwand während der Studienzeit ist eine Aufwandsentschädigung für den*die Physiotherapeut*in von 50 € pro teilnehmende*n Patient*in geplant.

Was wird von mir erwartet?

Mit der Teilnahme an der Studie bitten wir Sie, sich mithilfe der zur Verfügung gestellten Materialien mit den ausgewählten Assessments und Fragebögen vertraut zu machen. Des Weiteren werden Sie gebeten die entsprechenden Assessments ebenso wie den Fragebogen zur Kommunikation mit dem NMZSH und anderen Disziplinen und zu der Ausübung, Praktikabilität und Sinnhaftigkeit der Assessments im Abstand von 6 Wochen regelmäßig auszufüllen und uns zuzusenden (online oder in Papierform).

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. 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 Lebensalter und Geschlecht als persönliche Merkmale erfasst:

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 und nach Beendigung der Datenerhebung unmittelbar gelöscht. Eine nachträgliche Zuordnung der Daten zu einer Person wird somit ausgeschlossen. 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. Sie werden nach Ablauf von 10 Jahren nach der Publikation der Daten in guter wissenschaftlicher Praxis gelöscht.

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.

Sie haben ebenfalls das Recht, sich bei jeder Datenschutzaufsichtsbehörde zu beschweren. Eine Liste
der Aufsichtsbehörden in Deutschland finden Sie unter:

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

Die für Sie zuständige Aufsichtsbehörde erreichen Sie unter:

Unabhängiges Landeszentrum für Datenschutz Schleswig-Holstein

Postfach 71 16

24171 Kiel

oder

Holstenstraße 98

24103 Kiel

Telefon: 04 31/988-12 00

E-Mail: mail@datenschutzzentrum.de