

Information und Aufklärung

Untersuchung der unterschiedlichen Darstellung von Nacken- und Nackenarmschmerzen.

- Evaluation einer Klassifikation –

Studienleiterin: Camilla Kapitza M.Sc. PT, OMPT (DVMT®)
Hochschule Osnabrück Fakultät Wirtschafts- und Sozialwissenschaften
Kontaktdaten:
INAP/O
Caprivistr. 1
49076 Osnabrück
E-Mail: c.kapitza@hs-osnabrueck.de

Liebe Untersuchungsteilnehmerin, lieber Untersuchungsteilnehmer,

Wir freuen uns, dass Sie sich für diese Forschung interessieren und ggf. bereit sind, an der Studie teilzunehmen. Dieses Schreiben dient dazu, Sie über das Ziel der Studie sowie über das Vorgehen in dem Forschungsprojekt zu informieren. Bitte lesen Sie sich den Text aufmerksam durch. Wenn Sie noch Fragen haben, beantworten wir Ihnen diese gerne. Die Teilnahme an der Untersuchung ist freiwillig.

I. Information über die Untersuchung

Nacken- und Nackenarmschmerzen können sich sehr unterschiedlich darstellen. Manche Patienten haben Schmerzen, weil sich Muskulatur und Gelenke bemerkbar machen, manche haben Schmerzen, weil ein Nerv betroffen ist. Es ist wichtig, die zugrundeliegende Struktur und den Schmerztyp zu identifizieren, so dass eine zielgerechte Behandlung angesetzt werden kann. Diese Forschungsarbeit möchte ein Klassifikationsmodell überprüfen, welches von weltweit renommierten Expertinnen entwickelt worden ist, um das Diagnostizieren von Nacken- und Nacken-Armschmerzen effektiver zu machen.

Wie profitieren Sie von Ihrer Teilnahme an dieser Studie?

- Eine kostenlose, gründliche physiotherapeutische Untersuchung (Dauer circa 1,5 Stunden), welche Ihnen anschließend sagen kann, was das funktionelle Problem ihrer Symptome ist.
- Eine zweite Untersuchung mit neusten Messinstrumenten in einem sogenannten QST (Quantitativ Sensorisches Testen)-Labor, welches bestimmte Funktionen ihres Nervensystems testet, welche beispielsweise nicht durch eine Nervenleitfähigkeitsuntersuchung oder ein MRT getestet werden können. Diese Untersuchung wird normalerweise nicht von der Krankenkasse getragen und ist kostspielig. Im Rahmen dieses Projektes ist diese Untersuchung für Sie kostenlos (Dauer circa 1,5 Stunden). Ebenfalls hat diese Untersuchung für sie keine Risiken oder Nebenwirkungen!
- Durch Ihre Teilnahme helfen Sie uns einen Beitrag zu neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen zu ermöglichen.

Was wird von Ihnen erwartet?

- Sie müssen sich die oben genannte Zeit nehmen, um zur Testung zu erscheinen.
- Sie müssen viermal, nach dem ersten, dritten, sechsten und zwölften Monat einige Fragebögen via Mail, Post oder Telefon beantworten, damit wir den Verlauf Ihrer Symptome dokumentieren können. Dies wird circa 30 Minuten dauern.
- Wenn Sie per Telefon kontaktiert werden möchten, müssen Sie einwilligen, dass wir versuchen dürfen, Sie maximal fünfmal jeweils nach einem, drei, sechs und 12 Monaten, telefonisch zu erreichen.
- Sie müssen mit der anonymen Verwendung ihrer Daten im Rahmen meiner Doktorarbeit einverstanden sein.

Für Ihre Eignung an der Studie müssen wir bestimmte Ein- und Ausschlusskriterien überprüfen:

Einschlusskriterien:

- Sie haben einseitigen Nacken- oder Nacken-Armschmerzen

Ausschlusskriterien:

- Wirbelsäulenoperation an Ihrer Halswirbelsäule in der Vergangenheit
- Bestehende Erkrankungen oder Zustände, welche Auswirkungen auf die Fähigkeit Ihres Nervensystems haben, Reize (wie Berührung, kalt, warm etc.) weiterzuleiten.
- Schulter, Ellbogen- oder Hand-Erkrankungen in den letzten drei Monaten
- Zentraler neuropathischer Schmerz (wie beim Schlaganfall oder anderen neurologischen Erkrankungen)
- Personen, die nicht in der Lage sind, ausreichend deutsch zu sprechen und so der Untersucherin nicht schnell auf bestimmte Tests oder Fragen antworten können.
- Personen mit Rückenmarkserkrankungen
- Probleme mit den Gefäßen in den Armen
- Andere Nervenerkrankungen wie z.B. Polyneuropathie
- Psychische Erkrankungen wie Schizophrenie etc.

Was findet in der physiotherapeutischen Untersuchung statt?

In der physiotherapeutischen Untersuchung werden sie zunächst über ihre Beschwerden befragt und müssen hierzu auch einige Fragebögen selbstständig ausfüllen. Anschließend erfolgt eine körperliche Untersuchung durch eine hochqualifizierte Physiotherapeutin (Masterabschluss und spezielle Qualifikation in Manueller Therapie). Die Bewegungen ihrer Halswirbelsäule werden untersucht. Ebenfalls werden die Bewegungen ihrer Schultern beurteilt. Anschließend wird untersucht, ob ihr Nervensystem Reize wie Berührung, piksen, Kalt- Warmempfindung weiterleitet und wie es auf Bewegung reagiert.

All diese Untersuchungen sind ungefährlich. Es kann sein, dass bei manchen Untersuchungen ihr Schmerz leicht ausgelöst wird, wie es auch in anderen klinischen Untersuchungen passieren kann, aber wir testen immer nur soweit, wie Sie es tolerieren.

Was passiert bei der Quantitativ Sensorische Testung, kurz QST?

Die QST ist ein Untersuchungsverfahren, das eine umfassende Analyse der veränderten Hautsensibilität ermöglicht. Bei dieser Untersuchung testen wir Ihre Empfindlichkeit auf Kälte, Wärme, Berührung, Druck, Stechen und Vibration. Hierzu werden verschiedene Streichreize, Nadelreize (stumpfe Nadeln), Vibrationsreize und thermale Reize angewandt. Während dieser Testungen müssen Sie angeben, ob Sie den Reiz spüren und ob er evtl. schmerzhaft ist. Z.B. zur Testung der Wärme/Kälteempfindlichkeit wird ein Metallstift auf die Haut gelegt, der sich erwärmen oder abkühlen kann. Sollten Sie Schmerzen spüren, drücken Sie auf einen Stoppschalter und der Test wird gestoppt. Die Testung wird in Ihrem Schmerzgebiet durchgeführt.

Risiken/Nebenwirkungen

Durch die in dieser Forschungsarbeit anfallenden Testungen bestehen keine gesundheitlichen Risiken oder Nebenwirkungen.

II. Datenschutz

Allgemeine Informationen

(1) Verantwortlicher gem. Art. 4 Abs. 7 EU-Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO) ist:

Prof. Dr. Andreas Bertram

Präsident der Hochschule Osnabrück

praesident@hs-osnabrueck.de

Tel.: 0541/ 9692100

Unseren Datenschutzbeauftragten Prof. Dr. Alfred Scheerhorn erreichen Sie unter: datenschutz@hs-osnabrueck.de oder unter der Postadresse Albrechtstr. 30, 49076 Osnabrück.

(2) Sie haben gegenüber uns folgende Rechte hinsichtlich der Sie betreffenden personenbezogenen Daten das

- Recht auf Auskunft,
- Recht auf Berichtigung,
- Recht auf Löschung,
- Recht auf Einschränkung der Verarbeitung,
- Recht auf Widerspruch gegen die Verarbeitung
- Recht auf Datenübertragbarkeit

sofern diese Rechte nicht durch § 27 Abs. 2 BDSG oder anderen Gesetzen im Rahmen der Datenverarbeitung zu wissenschaftlichen Zwecken eingeschränkt sind. Sie haben zudem das Recht, sich bei einer Datenschutz-Aufsichtsbehörde über die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten in unserem Unternehmen zu beschweren.

(3) Bei Anliegen, Fragen oder Beschwerden zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen können Sie sich selbstverständlich auch jederzeit an die Studienleiterin / den Studienleiter wenden. Die Kontaktdaten finden Sie oben in diesem Schreiben.

(4) Die Studienleitung wird alle angemessenen Schritte unternehmen, um den Schutz Ihrer Daten gemäß Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO) und anderen Gesetzen zu gewährleisten. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Die personenbezogenen Daten werden anonymisiert, sobald dies nach dem Forschungszweck möglich ist, es sei denn berechnete Interessen der betroffenen Person stehen dem entgegen. Bis dahin werden die Merkmale gesondert gespeichert, mit denen Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse einer bestimmten oder bestimmbarer Person zugeordnet werden können. Sie werden mit den Einzelangaben nur zusammengeführt, soweit der Forschungszweck dies erfordert.

(5) Die Studienleiterin wird personenbezogene Daten nur veröffentlichen, wenn Sie in die Veröffentlichung ausdrücklich eingewilligt haben.

(6) Sie haben das Recht, Ihre datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung jederzeit zu widerrufen. Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung nicht berührt.

Studienspezifische Informationen

Im Folgenden informieren wir Sie über die Erhebung personenbezogener Daten in Zusammenhang mit dem oben genannten Forschungsprojekt.

(1) Beschreibung und Umfang der Datenverarbeitung

Die erhobenen persönlichen Daten in dieser Studie (insbesondere Befunde etc.) unterliegen der Schweigepflicht und den datenschutzgesetzlichen Bestimmungen. Sie werden erst nach der Einverständniserklärung der/s Studienteilnehmer*in erhoben.

Die personenbezogenen Daten werden pseudonymisiert, d.h. verschlüsselt. Dies bedeutet, dass der Name und andere Identifikationsmerkmale (z.B. Teile des Geburtsdatums) durch z.B. eine mehrstellige Buchstaben- oder Zahlenkombination, auch Code genannt, ersetzt werden, um Ihre Identifizierung auszuschließen oder wesentlich zu erschweren.

Zugang zu dem Code, der eine persönliche Zuordnung der Daten zu Ihrer Person ermöglicht, hat nur die Studienleiterin. Sobald der Forschungszweck es zulässt, wird der Code gelöscht und die erhobenen Daten somit endgültig anonymisiert².

Die Auswertung und Nutzung der Daten durch die Studienleiterin und ihre Mitarbeiter*innen erfolgt in pseudonymisierter Form. Eine Weitergabe der erhobenen Daten im Rahmen der Studie erfolgt nur in anonymisierter² Form. Gleiches gilt für die Veröffentlichung der Studienergebnisse. Alle Daten werden sicher abgeschlossen oder digital passwortgeschützt an der Hochschule Osnabrück aufbewahrt.

(2) Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung

Rechtsgrundlage ist Ihre Einwilligungserklärung gem. Art. 6 Abs. 1 lit a) und Art. 9 Abs. 2 lit. a) DS-GVO.

(3) Zweck der Datenverarbeitung

Der Zweck der Datenverarbeitung ist wissenschaftlich. Somit werden die erhobenen Daten ausschließlich zur Beantwortung der Forschungsfragen verwendet. In der Zeit der Datenspeicherung können die Daten anonymisiert auch für andere Forschungsarbeiten um das zu bearbeitende Forschungsfeld herum genutzt werden.

(4) Dauer der Speicherung

Die erhobenen Daten werden in Papierform und auf Datenträgern an der Hochschule Osnabrück, im INAP/O sowie in der Paracelsus Klinik aufgezeichnet und pseudonymisiert¹ (verschlüsselt) und für die Dauer von maximal 10 Jahren gespeichert. Die Daten werden an der Hochschule Osnabrück geschützt verwahrt.

(5) Widerspruchs- und Beseitigungsmöglichkeit

Die Einwilligung ist freiwillig. Sie können sie ohne Angabe von Gründen verweigern, ohne dass Sie deswegen Nachteile zu befürchten hätten. Sie können diese Einwilligung jederzeit z.B. per Brief oder per Email an datenschutz@hs-osnabrueck.de oder durch eine Nachricht an die Hochschule widerrufen. Im Fall des Widerrufs werden ihre Daten unverzüglich gelöscht und nicht mehr weiterverarbeitet. Wir weisen darauf hin, dass bereits anonymisierte Daten und Daten, die in wissenschaftliche Auswertungen eingeflossen sind, nicht mehr auf Wunsch gelöscht/vernichtet werden können.