

Patienteninformation¹

Voller Titel der Forschungsstudie:	Vergleich zwischen einem integrierten und einem zusätzlichen Training mit Bewegungsvorstellungen zur Verbesserung einer körperlichen Aktivität: eine randomisiert, kontrollierte Pilotstudie mit einem gemischten Forschungsdesign
Kurztitel der Studie	Integriertes und zusätzliches Training mit Bewegungsvorstellungen zur Verbesserung der Aktivität: „Auf den Boden hinunter gehen, auf den Boden legen und wieder aufstehen“.
Zusatz:	Teil A: Teilnahme an einer randomisiert, kontrollierten Pilotstudie
Sponsor:	Reha Rheinfelden, Salinenstrasse 98, 4310 Rheinfelden

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Sie sind eingeladen an einer Forschungsstudie teilzunehmen. Bevor Sie entscheiden ob Sie teilnehmen oder nicht, ist es für Sie wichtig zu verstehen, warum die Studie durchgeführt wird und was sie beinhaltet. Bitte nehmen Sie sich Zeit, um die folgenden Informationen sorgfältig durchzulesen und mit Freunden, Verwandten und/oder Ihrem Arzt zu besprechen. Bitte fragen Sie bei Unklarheiten oder für weitere Informationen zur Studie nach.

1. Warum wurden Sie gefragt?

In dieser Untersuchung soll die Frage geklärt werden, ob ein Training mit Bewegungsvorstellungen integriert in die Physiotherapie besser ist, als ein Training mit Bewegungsvorstellungen zusätzlich zur Physiotherapie. Dafür werden die Teilnehmer lernen, wie man sich aus dem Stand auf den Boden ablegt, und wie man wieder aufsteht. Mit Hilfe der benötigten Zeit werden beide Trainingsvarianten verglichen.

Bewegungsvorstellungen sind Bewegungen, die man sich gedanklich vorstellt aber nicht aktiv ausführt. Das heisst, man stellt sich z. B. vor, dass man von einem Stuhl aufsteht. Tatsächlich schliesst man die Augen und stellt sich die Aufstehbewegung intensiv vor.

Für diese Untersuchung werden Patienten gefragt,

- die einen Schlaganfall hatten, der mindestens 3 Monate zurückliegt,
- die mit oder ohne Stock für mindestens 30 Sekunden stehen können,
- die fähig sind, 20 Meter mit oder ohne Stock oder Schiene zu gehen und
- die kein künstliches Knie-, Hüft- oder Schultergelenk haben.

2. Was ist das Ziel der Studie?

Das Ziel der Untersuchung ist es, 3 Gruppen miteinander zu vergleichen:

- Experimentalgruppe 1, bei der die Bewegungsvorstellungen in die Physiotherapie **integriert** werden,
- Experimentalgruppe 2, bei der die Bewegungsvorstellungen **zusätzlich** zur Physiotherapie trainiert werden und eine
- Kontrollgruppe, die zusätzlich zur Physiotherapie Atem- und Entspannungsübungen durchführen wird.

Dabei soll eine wichtige Bewegung des täglichen Lebens verbessert werden: die Fähigkeit, auf den Boden hinuntergehen, sich auf den Boden legen und wieder aufzustehen. Diese Aktivität ist für alle Personen wichtig, die Probleme mit dem Gehen und dem Gleichgewicht haben.

3. Um was geht es in der Studie?

Diese Studie ist Teil eines grösseren Forschungsprojektes, welches eine Kooperation zwischen dem Rehabilitationszentrum Reha Rheinfelden und der Oxford Brookes University (OBU), Oxford, Grossbritannien ist. Corina Schuster (Projektleiterin) ist Physiotherapeutin der Reha Rheinfelden und Doktorandin an der OBU. Die Untersuchung ist Teil ihrer Doktorarbeit.

Der praktische Teil der Untersuchung wird von der wissenschaftlichen Abteilung der Reha Rheinfelden durchgeführt und finanziert. Die Vorbereitung der Untersuchung wurde von der OBU überwacht und angeleitet. Ebenso wird bei der Datenauswertung Unterstützung durch die OBU geleistet. Dafür werden aber keine Daten an OBU transferiert. Alle Daten bleiben in der Reha Rheinfelden und werden anonymisiert ausgewertet. Das heisst, bei allen verwendeten Fragebögen, wird der Patientennamen mit einer Nummer ersetzt.

Es ist geplant, ungefähr 90 Patienten in die Studie einzuschliessen. Diese verteilen sich zu gleichen Anteilen (jeweils 30 Patienten) auf die 3 Studiengruppen.

Die Studie wird unter bestehenden gesetzlichen schweizerischen und international bewährten Richtlinien durchgeführt.

4. Ist meine Teilnahme freiwillig?

Ihre Studienteilnahme ist freiwillig. Wenn Sie nicht an der Studie teilnehmen möchten, haben Sie keinerlei Nachteile für Ihre weitere medizinische Betreuung. Dies gilt auch, wenn Sie zu einem späteren Zeitpunkt die Teilnahme widerrufen. Sie brauchen keine Gründe für den Abbruch der Studie anzugeben. Im Falle eines Abbruchs werden alle bis dahin gesammelten Daten für Analysen verwendet.

Wenn Sie sich entschieden haben teilzunehmen, erhalten Sie diesen Informationsbogen und werden gebeten eine Einverständniserklärung zu unterschreiben.

5. Wie wird die Studie durchgeführt?

Diese Untersuchung wird mit 3 Patientengruppen durchgeführt. Die Patientenzuordnung zu einer der drei Gruppen wird per Zufall durchgeführt.

Die Studie erstreckt sich über einen Zeitraum von 6 Wochen, einschliesslich einer zweiwöchigen Basisphase, eines zweiwöchigen Studienzeitraumes und einer zweiwöchigen Nachfolgephase.

Wenn Sie sich für eine Teilnahme entscheiden, vereinbaren wir einen Termin, um alle nötigen Studienanforderungen abzuklären. Dies kann entweder in der Reha Rheinfelden oder bei Ihnen zu Hause stattfinden. Während ihrer Studienteilnahme sind folgende Klinikbesuche in der Reha Rheinfelden notwendig:

Wann?	Was?	Wie erhoben?	Dauer?
Baseline- oder Vorbereitungsphase	Allgemeine Fragen zum Alter, Geschlecht, Genesungsprozess, etc.)	Direkte Fragen	1x 30 min
	Beurteilung der Fähigkeit (Bodentransfer und wieder aufstehen), Bewegungsfunktion, Gleichgewicht, Klarheit der Bewegungsvorstellung, Sturzangst und Gemütszustand	Assessments/Fragebögen: Bodentransfer ¹ , EBI ² , BBS, KVIQ, Imaprax, ABC-Skala, direkte Fragen	2x ca. 2.5 Stunden

Wann?	Was?	Wie erhoben?	Dauer?
Studienzeitraum:	Experimentalgruppe 1: Physiotherapie 6x45 min, einschliesslich Üben des Bodentransfers und Training der Bewegungsvorstellungen		6x 45 min in 2 Wochen
	Experimentalgruppe 2: Physiotherapie 6x30 min, plus 6x15 min Training der Bewegungsvorstellung des Bodentransfers mit Hilfe eines Tonbandes		
	Kontrollgruppe: Physiotherapie 6x30 min, plus 6x15 min Anhören eines Tonbandes, das Informationen zur Rehabilitation nach einem Schlaganfall enthält		

Wann?	Was?	Wie erhoben?	Dauer?
Nachfolgephase (Follow-up)	Beurteilung der Fähigkeit (Bodentransfer und wieder aufstehen), Bewegungsfunktion, Gleichgewicht, Klarheit der Bewegungsvorstellung, Sturzangst und Gemütszustand	Assessments/Fragebögen: Bodentransfer, EBI, BBS, KVIQ, Imaprax, ABC-Skala, direkte Fragen	2x ca. 2.5 Stunden

Jeder Besuch/Testtermin wird mit Ihnen rechtzeitig festgelegt.

6. Was sind die Verpflichtungen des Teilnehmers?

Als Studienteilnehmer sind Sie verpflichtet,

- den medizinischen Anweisungen Ihres Prüfarztes / Projektleiterin zu folgen und sich an den Studienplan zu halten,
- Ihren Prüfarzt / Projektleiterin über den Verlauf der Erkrankung und festgestellte unerwünschte Wirkungen zu informieren,
- Ihren Prüfarzt / Projektleiterin über die gleichzeitige Behandlung bei einem anderen Arzt oder Therapeuten sowie Veränderungen der Medikation oder des Therapieplans. Zu den Arzneimitteln gehören auch alle selbstgekauften, ohne ärztliches Rezept erhältlichen und/oder alternativmedizinischen Präparate (Kräuter, Pflanzern, homöopathische und spagyrische Essenzen, asiatische Heilmittel, Speziallebensmittel und Vitamine).

7. Was sind mögliche Vorteile der Teilnahme?

Die Teilnahme an dieser Studie bietet **allen** Teilnehmern folgende Vorteile:

- a) Sie erhalten ein intensives Training der wichtigen Aktivität: „auf den Boden hinunter gehen, auf den Boden legen und wieder aufstehen“ (Bodentransfer). Diese Übung sollte Ihnen helfen, Gangsicherheit und Vertrauen im Gleichgewicht zu erlangen und die Angst zu Fallen zu reduzieren.
- b) Sie erlernen Atem- und Entspannungsübungen, die Sie jederzeit auch alleine zu Hause anwenden können.

¹ Die Übung wird jedes Mal auf Video aufgenommen

² Abkürzungen der Assessments: EBI = Erweiteter Barthel Index, BBS = Berg Balance Skala, KVIQ-G = Kinesthetic and visual imagery questionnaire (deutsch), ABC-Scale = Activities-specific balance confidence scale)

- c) Dank ihrer Studienteilnahme werden die Ergebnisse der Studie auch hilfreich für andere Patienten in der Neurorehabilitation sein.

Patienten der Experimentalgruppen erlernen eine neue Therapiemethode für Schlaganfallpatienten kennen. Nachdem Erlernen der Methode können Sie diese zu Hause selbständig und jederzeit anwenden. Die Prinzipien der Methode können auf andere Aktivitäten/Bewegungen übertragen werden.

Patienten der Kontrollgruppe erfahren mehr über das Krankheitsbild des Schlaganfalls, dessen Ursachen, Therapiemöglichkeiten, Bewegungs- und Gruppenangebote sowie für Hilfsmittel und Hilfestellungen zu Hause (z. B. Angebot der ProSenectute).

8. Was sind mögliche Risiken und Nachteile durch die Studienteilnahme?

Es gibt potenzielle Risiken in dieser motorischen Übung, jedoch nicht mehr als während einer üblichen Physiotherapiesitzung. Die wichtige Aktivität (Bodentransfer) ist keine neue Übung. „Auf den Boden hinunter gehen, auf den Boden legen und wieder aufstehen“ ist ein verbreitetes Verfahren, das während der Rehabilitationsphase bei Schlaganfallpatienten geübt wird. Um sicher zu gehen, dass kein/e Patient/in zusätzlichen Risiken ausgesetzt ist, versichern wir, dass:

- der Patient/die Patientin immer unter Supervision des Therapeuten ist,
- die wichtige Aktivität (Bodentransfer) auf einer grossen weichen Matte ausgeführt wird.

9. Werde ich über neue Forschungserkenntnisse informiert?

Ja, die Projektleiterin oder der klinische Versuchsleiter informieren Sie über neue Forschungserkenntnisse, welche die Sicherheit der Studie und somit auch ihre Bereiterklärung zur Studienteilnahme beeinflussen könnten. Sie erhalten diese Informationen schriftlich.

10. Wie wird die Vertraulichkeit gewährleistet?

In dieser Studie werden persönliche Daten von Ihnen erfasst. Alle diese Daten werden anonymisiert. Das heisst, Ihr Name wird nicht erwähnt und alle erhobenen Fragebögen und Videos werden unter einer Nummer abgespeichert (Anonymisierung). So können die Unterlagen nicht von Dritten zugeordnet werden.

Die Unterlagen sind nur der Projektleiterin, dem klinischen Prüfer und wissenschaftlichen Mitarbeitern der Reha Rheinfelden zur wissenschaftlichen Auswertung zugänglich. Im Rahmen von Inspektionen können auch die Mitglieder der Ethikkommission Einsicht in Ihre Originaldaten nehmen.

Während der ganzen Studie und bei den erwähnten Kontrollen wird die Vertraulichkeit strikt gewahrt. Ihr Name wird in keiner Weise in Rapporten oder Publikationen, die aus der Studie hervorgehen, veröffentlicht.

Alle aufgenommenen Videos gehören zu den Studienunterlagen und werden auf einer passwortgeschützten Festplatte gespeichert. Mit Hilfe von Analysesoftware für Videos („Pinnacle studio“) können die elektronischen Daten untersucht werden. Der eingesetzte Computer wird innerhalb eines verschlossenen Raumes an dem Ort der Analyse aufbewahrt. Die anonymisierten Daten werden für 10 Jahre zu Überprüfungszwecken aufbewahrt. Jeglicher Gebrauch der Daten für weitere Studienzwecke erfordert Ihr zusätzliches Einverständnis.

11. Was für Kosten werden entstehen?

Während der Teilnahme an der Studie werden keine Zusatzkosten entstehen. Alles benötigte Material für die Studienaufführung wird von der Reha Rheinfelden bereitgestellt. Die Reisekosten für die Besuche in Rheinfelden werden Ihnen mit einem Pauschalbetrag von 150 SFR erstattet.

12. Wer bezahlt die Rückvergütung?

Sie werden nicht für die Teilnahme an der Studie bezahlt. Für die Rückerstattung Ihrer Reisekosten erhalten Sie einen Pauschalbetrag von der Reha Rheinfelden.

13. Was ist, wenn ich entscheide, mich aus der Studie zurückzuziehen?

Die Studienteilnahme ist eine freie Entscheidung. Sie können Ihr Einverständnis jederzeit und ohne Angaben von Gründen zurückziehen. Der Abbruch der Studie wird keine Konsequenzen für Ihre weitere medizinische Betreuung mit sich ziehen.

Falls Sicherheitsbedenken auftreten, können die Projektleiterin und/oder der klinische Versuchsleiter Ihre Studienteilnahme jederzeit beenden.

14. Was ist, wenn etwas passiert?

Für alle Forschungsprojekte ist eine spezielle Versicherung für alle Teilnehmer erforderlich. Die Reha Rheinfelden hat einen Vertrag mit der „National“-Versicherung, die für alle Kosten möglicherweise auftretender Beeinträchtigungen durch die Studienteilnahme aufkommt („National“-Versicherung, Policennummer: 5.263.040). Falls Sie irgendwelche gesundheitlichen Probleme oder andere Beeinträchtigungen während der Studienteilnahme feststellen, kontaktieren Sie bitte die Projektleiterin oder den klinischen Versuchsleiter. Diese werden alle notwendigen Schritte einleiten.

15. Wer hat die Studie überprüft?

Das Projekt wurde von 2 Ethikkommissionen überprüft:

- Kantonale Ethikkommission Aarau (Departement Gesundheit und Soziales, Kantonale Ethikkommission, Vorsitzender: PD Dr. Hilfiker, Bachstrasse 15, 5001 Aarau, Switzerland)
- Ethikkommission der School of Health and Social Care an der OBU im Rahmen der wissenschaftlichen Begleitung von Frau Schuster.

16. Wen kann ich kontaktieren, wenn ich teilnehmen oder weitere Informationen möchte?

Bei Unklarheiten, Notfällen, unerwarteten oder unerwünschten Ereignissen, die während der Studie oder nach deren Abschluss auftreten, können Sie sich jederzeit an die untenstehende Kontaktperson wenden:

Kontaktadresse der Projektleiterin:	Kontaktadresse des Prüfarzts:
Corina Schuster (PT, MPtSc.) Reha Rheinfelden Salinenstrasse 98 Telefon: 061 836 5227 Email: c.schuster@reha-rhf.ch	Prof. Dr. Thierry Ettl Reha Rheinfelden Salinenstrasse 98 Telefon: 061 836 5232 Email: th.ettlin@reha-rhf.ch
Ausserhalb der Sprechzeiten: Corina Schuster, Telefon: 076 701 870	

Vielen Dank für Ihr Interesse an der Studie und für die Zeit, die Sie sich zum Lesen genommen haben.