



Klinikum der Universität München · Klinik und Poliklinik für Palliativmedizin
Marchioninstr. 15 · 81377 München

Studienleiter
Prof. Dr. med. Stefan Lorenzl

Telefon
089-44007-7945

Telefax
089-44007-4949

E-Mail
Stefan.Lorenzl@med.uni-muenchen.de

Information zur Studie und Einwilligungserklärung

Palliative Care für Menschen mit Parkinsonsyndromen

Ansprechpartner: Prof. Dr. Stefan Lorenzl Tel. (089) 44007-7945

Sehr geehrte Damen, sehr geehrte Herren,

das Auftreten eines Parkinsonsyndroms kann für Sie, sowohl als Patient, aber auch als An- und Zugehörige mit einer Vielzahl von Veränderungen in ihrem Leben verbunden sein. Es kommt, vor allem im fortgeschrittenen Stadium der Erkrankung, zu unterschiedlichen Belastungssituationen. Hierbei können beispielsweise motorische (z.B. zunehmende Muskelsteifigkeit oder Bewegungsarmut) und nicht-motorische Symptome (z.B. Wesensänderung oder Demenz=Einschränkung der geistigen Leistungsfähigkeit) auftreten welche in einem hohen Maß Auswirkungen auf die Alltagsbewältigung haben.

Neben den körperlichen (physischen) Symptomen kommt es außerdem zu einer ausgeprägten psychosozialen (=den Alltag und die Versorgung betreffenden) Belastung, die u.a. in Form von erhöhten finanziellen Aufwendungen oder aber auch durch die Abnahme von sozialen Kontakten entsteht.

Hintergrundinformationen

Der Morbus Parkinson (=Parkinsonerkrankung) betrifft ca. 1% der Population der über 65- Jährigen in den westlichen Ländern. Somit ist die Parkinsonerkrankung die zweithäufigste neurodegenerative Erkrankung (=eine chronische und fortschreitende Erkrankung des Gehirns, verbunden mit einem Untergang von Nervenzellen) mit einer Krankheitshäufigkeit (Prävalenz) von ca. 160/ 100.000 und einer Anzahl von Neuerkrankungen (Inzidenz) von 13/ 100.000. Etwa 1 von 10 Pflegeheimbewohnern leidet an der Parkinsonkrankheit. Die Durchschnittliche Lebenszeit nach Erkrankungsbeginn beträgt in Europa derzeit 15 Jahre. Mit steigender Lebenserwartung der Gesamtbevölkerung wird auch die Zahl derjenigen zunehmen, die an Parkinsonsyndromen erkranken. Es ist anzunehmen, dass in gleicher Weise die Nachfrage im Bereich der Gesundheitsfürsorge und die psychosozialen Belange ansteigen werden.

Trotz zahlreicher Fortschritte im Bereich der medikamentösen (pharmakologischen) und operativen (invasiven) Symptomkontrolle der Parkinson'schen Erkrankung in den vergangenen Jahrzehnten, besteht in den späten Stadien der Erkrankung unverändert eine hohe Symptomlast.

Direktorin der Klinik: Prof. Dr. med. Claudia Bausewein PhD MSc

Das Klinikum der Universität München ist eine Anstalt des öffentlichen Rechts

Vorstand: Ärztlicher Direktor: Prof. Dr. Dr. h.c. Karl-Walter Jauch (Vorsitz), Kaufmännischer Direktor: Gerd Koslowski, Pflegedirektor: Peter Jacobs, Vertreter der Medizinischen Fakultät: Prof. Dr. Dr. h.c. Maximilian Reiser (Dekan)
Institutionskennzeichen: 260 914 050, Umsatzsteuer-Identifikationsnummer gemäß §27a Umsatzsteuergesetz: DE813536017

Bislang existieren lediglich wenige Daten über die Versorgungsoptionen und Unterstützungsmöglichkeiten, sowie über den Nutzen und die Leistbarkeit von unterschiedlichen Maßnahmen (pflegerisch, therapeutisch u.a.). Außerdem bestehen bislang keinerlei Erhebungen zu gesundheitsbezogenen Kosten bei der Parkinson'schen Erkrankung im fortgeschrittenem Stadium.

Ziele der Studie

Die Studie wird eine Datenbasis und eine Plattform generieren um Informationen für diese komplexe Phase der Patienten zu erfassen und die individuellen Settings analysieren.

Das Ziel hierbei ist die Verbesserung der Betreuung und die Verminderung der Belastung der An- und Zugehörigen, durch die Identifikation von Problemen, die einer adäquaten Versorgung entgegenstehen. Im Weiteren sollen effektive Bewältigungsstrategien für den Alltag erörtert werden.

Ablauf und Nutzen der Studie

Zu Beginn führt der Studienleiter bzw. dessen Vertretung mit allen potentiellen Teilnehmern ein Informations- und Auswahlgespräch durch. Darin werden die in Frage kommenden Teilnehmer über Inhalte, Zweck und Struktur der Studie informiert.

Alle Patienten und Angehörige, die die Kriterien für die Teilnahme erfüllen, werden persönlich und schriftlich über die Vorteile und Risiken der Studie aufgeklärt.

Eine schriftliche Einwilligungserklärung wird daraufhin eingeholt.

In einem Zeitraum von einem Jahr werden 2 Hausbesuche (z.B. in der Wohnung oder in einer stationären Pflegeeinrichtung) erfolgen, welche einen zeitlichen Umfang von circa 2-4 Stunden umfassen werden. Innerhalb dieses Zeitrahmens werden zum einen durch die Personen, welche an der Studie mitwirken und zum anderen durch die Patienten und Angehörigen verschiedene Fragebögen ausgefüllt, außerdem soll ein semi-strukturiertes Interview durchgeführt werden.

Ein zusätzlicher Nutzen ergibt sich aus der Teilnahme an der Studie für die Studienteilnehmer nicht.

Die Probleme, mit denen die Patienten und ihre Familie mit fortgeschrittener Parkinsonerkrankung konfrontiert sind, können auch als Paradigma (=beispielhaft) für Probleme der alternden Population gesehen werden, die mit eingeschränkter Mobilität und verminderten Aktivitäten des täglichen Lebens, sowie multiplen physischen, mentalen und sozialen Problemen konfrontiert ist.

Datenschutz

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Durch die Verweigerung der Teilnahme entstehen keine Nachteile, insbesondere im Hinblick auf die Qualität der eigenen bzw. der Behandlung des Patienten.

Das Einverständnis zur Teilnahme an dem Forschungsvorhaben kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen zurückgenommen werden, ohne dass hieraus Nachteile entstehen.

Bei dieser Studie werden die Vorschriften über die ärztliche Schweigepflicht und den Datenschutz eingehalten. Es werden persönliche Daten und Befunde über Sie erhoben und verschlüsselt (pseudonymisiert), d.h. weder Ihr Name noch Ihre Initialen oder das exakte Geburtsdatum erscheinen im Verschlüsselungscode, weitergegeben. Nur der Studienleiter kann einen Zusammenhang zwischen den Daten und Ihrer Person herstellen. Im Falle des Widerrufs Ihrer Einwilligung werden die pseudonymisiert gespeicherten Daten in irreversibel anonymisierter Form weiter verwendet. Eine Entschlüsselung erfolgt lediglich in Fällen, in denen es Ihre eigene Sicherheit erfordert („medizinische Gründe“) oder falls es zu Änderungen in der wissenschaftlichen Fragestellung kommt („wissenschaftliche Gründe“). Die Unterlagen werden in den Räumen der Klinik und Poliklinik für Palliativmedizin am Klinikum der Universität München aufbewahrt. Im Falle von Veröffentlichungen der Studienergebnisse bleibt die Vertraulichkeit der persönlichen Daten gewährleistet, d.h. die Daten werden rein anonymisiert publiziert.

Wir hoffen, dass Sie sich für eine Teilnahme und verbleiben mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. med. Stefan Lorenzl
Projektleiter

EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG ZUR TEILNAHME AN DER STUDIE**Palliative Care für Menschen mit Parkinsonsyndromen**Name:
-----Geburtsdatum:
-----Aufgeklärt von:

1. Ich erkläre mich dazu bereit, an oben genannter Studie teilzunehmen; den Inhalt der vorliegenden Einwilligungserklärung habe ich verstanden; mit der oben geschilderten Vorgehensweise bin ich einverstanden.
2. Ich wurde über Sinn und Zweck sowie den Inhalt der Studie aufgeklärt. Ich hatte ausreichend Zeit, alle meine aufkommenden Fragen zu meiner Zufriedenheit zu klären, auch im Hinblick auf die datenschutzrechtlichen Fragen.
3. Meine Teilnahme ist freiwillig und ich kann meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen zurückziehen, ohne dass dies Auswirkungen auf meine eigene Behandlung oder die des Patienten haben wird.
4. Eine Kopie der Information und der Einwilligungserklärung wurde mir ausgehändigt.

Ort, Datum

München, -----

Unterschrift des Teilnehmers-----
Unterschrift des Projektmitarbeiters

Ich bin mit der Erhebung und Verwendung persönlicher Daten und er im Rahmen der Studie erfolgten Aufzeichnungen von Daten nach Maßgabe des Informationsblattes einverstanden.

Unterschrift des Teilnehmers

EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG ZUR TEILNAHME AN DER STUDIE**Palliative Care für Menschen mit Parkinsonsyndromen**

Name:

Geburtsdatum:

Aufgeklärt von:

1. Ich erkläre mich dazu bereit, an oben genannter Studie teilzunehmen; den Inhalt der vorliegenden Einwilligungserklärung habe ich verstanden; mit der oben geschilderten Vorgehensweise bin ich einverstanden.
2. Ich wurde über Sinn und Zweck sowie den Inhalt der Studie aufgeklärt. Ich hatte ausreichend Zeit, alle meine aufkommenden Fragen zu meiner Zufriedenheit zu klären, auch im Hinblick auf die datenschutzrechtlichen Fragen.
3. Meine Teilnahme ist freiwillig und ich kann meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen zurückziehen, ohne dass dies Auswirkungen auf meine eigene Behandlung oder die des Patienten haben wird.
4. Eine Kopie der Information und der Einwilligungserklärung wurde mir ausgehändigt.

Ort, Datum

München, -----

Unterschrift des Teilnehmers-----
Unterschrift des Projektmitarbeiters

Ich bin mit der Erhebung und Verwendung persönlicher Daten und er im Rahmen der Studie erfolgten Aufzeichnungen von Daten nach Maßgabe des Informationsblattes einverstanden.

Unterschrift des Teilnehmers