

Patientenaufklärung zur Pilotstudie

„Welchen Einfluß hat die osteopathische gynäkologische Behandlung auf Migräne?“

Sehr geehrte Patientin,

Sie haben sich erfreulicherweise bereiterklärt, an der oben genannten Studie teilzunehmen.

Die unten aufgeführten Punkten sollen Ihnen helfen zu verstehen, warum und wie diese Studie durchgeführt wird.

Wissenschaftlicher Hintergrund

Migräne ist eine der häufigsten Kopfschmerzerkrankungen. Eine Migräneattacke dauert 4 bis 72 Stunden. Sie ist oft einseitig pulsierend-pochend und geht unter Umständen mit Schwindel, Erbrechen und/oder neurologischen Störungen einher. Die Akzentuierung der Beschwerden bei körperlicher Belastung als auch ein Kopfschmerzbeginn in den Morgenstunden ist ein weiteres Charakteristikum der Migräne. Teilweise wird die Lebensqualität der Betroffenen erheblich beeinträchtigt.

Über 50% der Migränepatientinnen sehen einen Zusammenhang zwischen ihrem Zyklus und ihrer Migräne. Die osteopathische gynäkologische Behandlung zielt auf eine eventuelle funktionelle Störung der weiblichen Geschlechtsorgane und möchte aufweisen, dass auch Diese einen Einfluss auf Migräne haben kann. Die Art der Behandlung ist eine sanfte mit den Händen ausgeführte Behandlung. In dem Fall der klinischen Studie findet die Behandlung ausschließlich äußerlich statt.

Grund zur Durchführung der Studie

Als Ziel setze ich mir, die Wirksamkeit der osteopathischen gynäkologischen Behandlung auf Migränepatienten aufzuweisen und der Osteopathie zu mehr medizinischer Anerkennung zu verhelfen. Durch wissenschaftliche Forschung könnten ihre Therapiemaßnahmen verbessert werden.

Konzeption der Studie

Die Pilotstudie ist für 20 Frauen, zwischen dem 18. und 50. Lebensjahr, mit mindestens 6 Migräneattacken jährlich, ausgelegt. Ihre bisher verordneten Medikamente dürfen sie weiterhin einnehmen, sollten aber angegeben werden. Ich bitte aber darum, im Laufe der Studie keine neuen zusätzlichen Therapieverfahren

auszuprobieren. In diesem Falle ist es wichtig, ehrlich zu sein und die Studie abubrechen, da sonst das Ergebnis verfälscht werden könnte.

Das Ziel unserer Zusammenarbeit ist es, den an Migräne erkrankten Menschen eine effektive Art der Therapie zu sichern.

Studiendurchführung

Falls alle Einschluss und Ausschlusskriterien zu meiner Studie passen, werden Sie zu einem Termin geladen. Zunächst werden Ihnen Fragebögen zur Migräne ausgehändigt. Es wird gefragt, wie sich die Migräne in den letzten drei Monaten verhalten hat. Wie häufig, in welchen Abständen sie vorgekommen ist und wie schwer die jeweiligen Attacken waren. Auch zum derzeitigen Allgemeinempfinden wird gefragt.

Nachdem Sie die Bögen wahrheitsgemäß ausgefüllt haben, erfolgt eine 30 minütige Behandlung. Zunächst untersuche ich Sie, um abzuklären, ob Sie gesundheitlich imstande sind, an der Studie teilzunehmen. Dazu entkleiden sie sich bis zur Unterwäsche. Die Behandlung erfolgt mit den Händen. Sie ist sanft und angenehm.

Nach der Behandlung erhalten Sie erneut die Fragebögen, damit sie die nächsten drei Monate dokumentieren können. Diese senden sie dann bitte, durch den von mir frankierten Briefumschlag zurück.

Risiken und Nebenwirkungen

Bitte beachten Sie, dass Sie nicht an der Studie teilnehmen können, wenn Sie an

- akuten Verletzungen
- akuten Infektionskrankheiten
- akuten entzündliche Organkrankheiten
- fieberhaften Erkrankungen
- starker Arteriosklerose
- Infektionen mit ungeklärtem Verlauf
- Nierenkoliken / Nierensteine / Gallensteine ohne akute Symptomatik
- Intrauterinpeessar - Spirale

- Thrombose
- Multiple Sklerose
- schwere psychische Erkrankungen (z.B. Psychosen, Schizophrenie etc.)
- akutes Abdomen

leiden oder bei Ihnen eine Schwangerschaft besteht.

Als Nebenwirkungen der Behandlung könnten über 1 bis 2 Tage eine kurzfristige Beschwerdeverschlimmerung eintreten. Auch muskelkaterähnliche Symptome könnten beobachtet werden.

Erläuterung möglicher anderer Therapien

Unter den allgemeingültigen Therapieempfehlungen fallen die Akupunktur, Ausdauersport, psychologische Therapie, Biofeedback und Entspannungsmaßnahmen. Auch eine Ernährungsumstellung und eine gute Alltagsstrukturierung sollen einen positiven Effekt auf die Migräne haben.

Notfalladresse bei unerwünschten Ereignissen während der Studie

Sollte es wider erwartend im Rahmen der gesamten Studie zu Problemen kommen, können Sie sich unverzüglich und zu jeder Zeit unter folgende Nummer melden. Ich werde Ihnen schnellst möglich helfen:

Ariane Schulze Detten
Vorkamp 5
48301 Nottuln - Schapdetten
Telefon: 02509 9509723

Hinweis auf Freiwilligkeit

Ohne Angabe von Gründen haben Sie jederzeit die Möglichkeit, die Teilnahme an der Studie zu widerrufen. Diese birgt keine Nachteile weiterer Behandlung durch meine Person.

Bestätigung der Vertraulichkeit

Ein vertrauensvoller Umgang und die Anonymisierung Ihrer Daten ist selbstverständlich. Alle Auflagen des Datenschutzes werden beachtet.

Die im Rahmen der Studie nach Einverständniserklärung erhobenen persönlichen Daten insbesondere Befunde unterliegen der Schweigepflicht und den datenschutzgesetzlichen Bestimmungen. Sie werden in Papierform und auf Datenträger aufgezeichnet und bei der Studienleitung gespeichert.

Die Nutzung der Daten erfolgt in pseudonymisierter¹, also in verschlüsselter Form. Die ermittelten Daten werden nicht unter Ihrem Namen gespeichert, sondern unter einem Zahlencode. In einer separat geführten Liste werden Ihr Name und der entsprechende Zahlencode dokumentiert. Zugriff auf diese Codierungsliste hat ausschließlich Ariane Schulze Detten als Studienleiterin.

Eine Weitergabe der erhobenen Daten im Rahmen des Forschungszwecks erfolgt nur in pseudonymisierter¹ Form. Gleiches gilt für die Veröffentlichung der Studienergebnisse.

Sie haben das Recht, über die von Ihnen stammenden personenbezogenen Daten Auskunft zu verlangen, und über möglicherweise anfallende personenbezogene Ergebnisse der Studie gegebenenfalls informiert oder nicht informiert zu werden. Gegebenenfalls wird der Leiter der Studie Ihre Entscheidung darüber einholen.

Die Aufzeichnung bzw. Speicherung erfolgt für die Dauer von 10 Jahren.

Im Falle des Widerrufs der Einverständnisses werden die bereits erhobenen Daten entweder gelöscht oder anonymisiert (dies bedeutet so weit unkenntlich gemacht, dass die Kenntlichmachung im Nachhinein gar nicht bzw. sehr schwer durchführbar ist) und in dieser Form weiter genutzt.

Ich freue mich sehr über Ihre Teilnahme an der Studie.

Mit freundlichen Grüßen

¹ Pseudonymisieren ist das Ersetzen des Namens und anderer Identifikationsmerkmale durch ein Kennzeichen zu dem Zweck, die Bestimmung des Betroffenen auszuschließen oder wesentlich zu erschweren.