

**CBBM (Center for Brain, Behavior and
Metabolism)****Institut für Neurogenetik**

Direktorin: Prof. Dr. med. Christine Klein

**Bewegungsstörungen und Neuropsychiatrie
bei Kindern und Erwachsenen****Leitung:** Prof. Dr. med. Alexander Münchau

Tel.: 0451 2903-422, Fax: -422

E-Mail: DBN-Sekretariat@neuro.uni-luebeck.de

Datum: 30.08.2016

Sehr geehrte Damen und Herren,

das Universitätsklinikum Schleswig-Holstein führt unter der Leitung von Professor Dr. med. Alexander Münchau eine wissenschaftliche Studie zum Thema „Neuronale Korrelate des Dranggefühls bei Tourette Patienten“ bei Patienten mit einem Gilles de la Tourette-Syndrom durch.

Das Gilles de la Tourette Syndrom ist nicht nur durch das Auftreten plötzlicher, sich wiederholender Bewegungen und Laute (Tics) gekennzeichnet, sondern auch durch das Empfinden unangenehmer Dranggefühle, die direkt mit den Tics in Verbindung stehen und diese vermutlich zumindest teilweise auslösen.

Wir haben ein neues Instrument entwickelt um Dranggefühle zu messen. In unserer Studie verfolgen wir das Ziel, mittels funktioneller Magnetresonanztomographie (fMRT) und Elektroenzephalographie (EEG), die genauen Hirnareale zu identifizieren, die mit dem Drang zu ticcen in Verbindung stehen.

Versuchsablauf:

Die Patienten werden gebeten, ins UKSH zu kommen. Der erste Termin beginnt zunächst mit der Aufklärung, sowie dem Durchgehen eines Fragebogens zur MRT-Sicherheit. Die Fragebögen sind wichtig, um sicher zu stellen, dass kein Patient durch die Messung im MRT Risiken ausgesetzt ist. Wenn keiner der Risikofaktoren erfüllt ist, werden im MRT zunächst einige Standardaufnahmen durchgeführt. In der nachfolgenden Aufgabe werden die Probanden gebeten, die Intensität ihres Dranggefühls über einen Zeitraum von 4 x 8 Minuten kontinuierlich anzugeben. Zwischen den 8-Minuten Blöcken hat jeder Patient kurz Zeit sich auszuruhen. Insgesamt wird die Messung im MRT etwa 1 Stunde dauern.

Es folgt eine Pause von 15 min. Im Anschluss folgt eine EEG-Messung, bei der der Patient wiederum gebeten wird, über 4 x 8 min kontinuierlich sein Dranggefühl anzugeben. In einem zweiten 4 x 8 Minuten Block werden die Patienten gebeten ihre Tics während der Angabe des Dranggefühls zu unterdrücken. Dabei wird eine Videoaufzeichnung gemacht. Anschließend wird der Patient gebeten ein paar klinische Fragebögen zur Tic- und Drangschwere auszufüllen.

Die Messungen per MRT und EEG sind **nicht invasiv und nicht schmerzhaft**.

Zeitaufwand:

Der zeitliche Gesamtaufwand beträgt etwa 3 Stunden.

Vergütung / Fahrkostenerstattung:

Den Teilnehmern werden die Anfahrtkosten erstattet (Bahnticket / PKW: 30 ct/Km).

Datenschutz:

Für die Datenverarbeitung ist Prof. Alexander Münchau, UKSH Lübeck verantwortlich. Die Datenerhebung erfolgt zum Zweck des oben genannten Studienziels / Forschungsvorhabens. Es werden Name, Geburtsdatum, Fragebogendaten, Diagnose und die Ergebnisse der o.g. Aufgabe gespeichert, sowie die damit einhergehenden Videoaufnahmen und EEG-, fMRT- und Dranggefühls-Daten.

Die im Rahmen der Studie nach Einverständniserklärung des Studienteilnehmers erhobenen persönlichen Daten, insbesondere Befunde, unterliegen der Schweigepflicht und den datenschutzgesetzlichen Bestimmungen. Die Bestimmungen des Datenschutzgesetzes werden eingehalten. Die Daten werden in Papierform und auf Datenträgern im Center of Brain, Behavior and Metabolism (CBBM) am UKSH Lübeck aufgezeichnet und pseudonymisiert ¹ für die Dauer von 10 Jahren gespeichert, soweit gesetzliche Vorgaben nicht längere Archivierungspflichten vorsehen. Die Auswertung, Nutzung, Weitergabe und Veröffentlichung der Daten durch den Studienleiter und seine Mitarbeiter erfolgt somit auch in pseudonymisierter ¹ Form. Zugriff auf Ihre Daten haben nur Mitarbeiter der Studie. Diese Personen sind zur Verschwiegenheit verpflichtet. Die Daten sind vor fremdem Zugriff geschützt. Entschließt sich ein Studienteilnehmer zum Abbruch der Studie, kann er/sie verlangen, dass die Daten vernichtet werden.

Die Daten können in der Folge durch die Studienteilnehmer nicht eingesehen und diese über anfallende personenbezogene Ergebnisse der Studie auch nicht informiert werden. Diese Studie ist durch die zuständige Ethik-Kommission beraten worden.

Videoaufzeichnung:

Die Videoaufnahmen, die in dieser Studie gemacht werden, werden für eine Dauer von 10 Jahren auf

einer Passwort-geschützten externen *Festplatte im CBBM am Universitätsklinikum zu Lübeck für den Zeitraum von 10 Jahren* aufbewahrt und im Anschluss gelöscht. Die Videos werden unter der Personen-Nummer gespeichert, die Ihnen zugewiesen wurde, sodass die Videos nicht mit Ihrem Namen in Verbindung gebracht werden können. Die Videos werden dahingehen analysiert, wie oft und wie stark Ihre Tics während der Aufnahme auftreten. Maßnahmen zur Unkenntlichmachung, wie beispielsweise der Einsatz von Augenbalken ist nicht vorgesehen, da viele Tics sich in dieser Körperregion abspielen und so nicht für die Auswertung zur Verfügung stehen würden. Wenn Sie nicht damit einverstanden sind, dass Ihre Videoaufnahmen verwendet werden dürfen, werden sie gelöscht.

Wenn Sie damit einverstanden sind, werden eventuell kleine Ausschnitte aus den Videos auf wissenschaftlichen Konferenzen anderen Ärzten und Forschern gezeigt. Die Videos werden aber NICHT im Internet hochgeladen und können auch von niemandem außerhalb der wissenschaftlichen Arbeitsgruppe von Prof. Münchau einfach so angesehen werden.

Gefahren und Belastungen:

Durch die Teilnahme an der Studie sind keine besonderen gesundheitlichen Risiken oder Gefahren für die Teilnehmer zu erwarten, da es sich bei der EEG- und der fMRT-Messung um nichtinvasive und nicht schmerzhaft Verfahren handelt. Die Dauer der Messung kann allerdings für einige Teilnehmer eine emotionale Belastung darstellen.

Da alle MRT-Aufnahmen von einem Arzt gesichtet werden müssen, kann es zu so genannten „Zufallsbefunden“ kommen. In etwa 1-3% der Forschungsprojekte werden bei gesunden Teilnehmern Veränderungen im Gehirn entdeckt, die möglicherweise weiterer Untersuchungen oder einer Behandlung bedürfen.

Nutzen und Vorteile der Teilnahme:

Einen unmittelbaren Nutzen können die Teilnehmer aus dem visuellen Feedback ihres eignen Dranggefühls ziehen. Dies trifft vor allem auf das Unterdrücken von Tics zu, da durch das visuelle Feedback vermittelt wird, dass Dranggefühle auch ohne das Ausführen eines Tics wieder sinken können-

Zudem beschäftigt sich die Studie mit den grundlegenden Mechanismen des Dranggefühls im Gehirn von Patienten mit Tourette Syndrom. Die Ergebnisse und Erkenntnisse der Studie können dazu beitragen, die neurobiologischen Mechanismen des Dranggefühls besser zu verstehen und darauf aufbauend Therapieansätze zu entwickeln, die spezifisch auf das Dranggefühl abzielen.

Im Rahmen dieser Studie sind wir auf der Suche nach Patienten mit Gilles de la Tourette Syndrom, die Interesse hätten an unserer Studie teilzunehmen.

Sollten Sie Interesse haben, teilzunehmen würden wir uns sehr freuen.

Mit freundlichen Grüßen,
Herr Prof. Dr. med. A. Münchau
Frau Dr. V. Brandt

1 Pseudonymisieren ist das Ersetzen des Namens und anderer Identifikationsmerkmale durch ein Kennzeichen zu dem Zweck, die Identifizierung des Betroffenen auszuschließen oder wesentlich zu erschweren (§ 3 Abs. 6a Bundesdatenschutzgesetz).

Einverständniserklärung zur Studie „Neuronale Korrelate des Dranggefühls bei Tourette Patienten)“

Vorname, Name: _____

Geburtsdatum: _____

Ich habe die schriftliche Patienteninformation zur oben genannten Studie erhalten, gelesen und verstanden. Ich wurde ausführlich – mündlich und schriftlich – durch Frau/Herrn _____ über das Ziel und den Verlauf der Studie, Chancen und Risiken der Teilnahme, meine Rechte und Pflichten und die Freiwilligkeit der Teilnahme aufgeklärt. Eine Kopie des Informationsschreibens habe ich erhalten.

Mir wurde erklärt, dass alle Ergebnisse der Aufgabe und alles was ich dem Versuchsleiter mitteile der ärztlichen Schweigepflicht unterliegt, und die Ergebnisse aus der Aufgabe nur ohne Angabe meines Namens (pseudoanonymisiert¹) weiter bearbeitet werden dürfen.

Ich bin damit einverstanden, dass die im Rahmen der Studie aufgezeichneten Videoaufnahmen für Forschungszwecke angesehen und ausgewertet werden dürfen (wenn nicht, dann werden die Aufnahmen vernichtet).

Ja

Nein

Ich bin damit einverstanden, dass meine Videoaufzeichnungen anderen Ärzten und Forschern bei Seminaren, wissenschaftlichen Kongressen zu wissenschaftlichen oder Lehrzwecken gezeigt werden oder in ausschließlich wissenschaftlichen Zeitschriften veröffentlicht werden.

Ja

Nein

Einwilligung zur Teilnahme

Ich bin damit einverstanden, dass meine Daten aufgezeichnet (Papierform und elektronisch) und für den Zeitraum von 10 Jahren im CBBM am Universitätsklinikum Schleswig-Holstein (Campus Lübeck) archiviert werden.

Ich erkläre hiermit meine Teilnahme an der oben genannten Studie. Ich wurde darauf hingewiesen, dass meine Teilnahme freiwillig ist, und dass ich das Recht habe, diese jederzeit ohne Angabe von Gründen zu beenden, ohne dass mir dadurch Nachteile entstehen.

Ich bestätige durch meine Unterschrift, dass ich die Aufklärung verstanden habe und mich mit der Durchführung der vorgenannten Studie und den Videoaufnahmen einverstanden erkläre.

Meine Fragen wurden vollständig und verständlich beantwortet und ich habe verstanden, dass die Teilnahme an der Studie freiwillig erfolgt.

Lübeck, den

Lübeck, den

(Unterschrift Versuchsteilnehmer/in)

(Unterschrift Studienleiter/in)

Name:

Name:

Geburtsdatum:

Telefon: