

Probanden-Aufklärung und –Einverständniserklärung (MiSpEx: PS_A 2)

Studienvorhaben: Erfassung der funktionalen Wirbelsäulenstabilität während alltagsspezifischer Belastungssituationen (, die über die obere und untere Extremität generiert wird) und die Überprüfung von Trainingsinterventionen zur Verbesserung der funktionalen Wirbelsäulenstabilität in Hinblick auf die Prävention und Rehabilitation von Rückenbeschwerden.

Proband: Name: _____

Geb.Datum: _____

Wir möchten Sie fragen, ob Sie bei einer Untersuchung, in der Hochschulambulanz der Universität Potsdam, zur Vorbeugung von Rückenbeschwerden mitmachen möchten. Ziel dabei ist die Erfassung von medizinischen und belastungsbezogenen Merkmalen ihrer Wirbelsäule zur Abschätzung der funktionalen Rückenstabilität und des Risikos für die Entstehung von Rückenbeschwerden, insbesondere im Bereich des unteren Rückens (Lendenwirbelsäule). Außerdem sollen sinnvolle Trainingsmaßnahmen entwickelt werden, die das Auftreten von Beschwerden verringern. Schließlich soll daraus erkannt werden, welches Training für welche Person wichtig ist, um die Stabilität des Rückens zu optimieren und folglich am Rücken keine Beschwerden zu bekommen bzw. bereits bestehende Beschwerden zu reduzieren.

An der Untersuchung können Personen im Alter von 18 bis 50 Jahren, sowohl Männer als auch Frauen, mitmachen. Die Teilnahme ist freiwillig und erfolgt nur nach schriftlichem Einverständnis. Diese kann vor Beginn der Datenverarbeitung jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufen werden.

Eine erste Untersuchung wird nach Vereinbarung in der Hochschulambulanz durchgeführt. Der zusätzliche Zeitaufwand beträgt bis zu 2 Stunden. Im Anschluss an die Eingangsuntersuchung werden Sie nach dem Zufallsprinzip (randomisiert) unterschiedlichen Untersuchungsgruppen zugeteilt (Kontrollgruppe: keine Veränderung der körperl. Aktivität; unterschiedliche Interventions-/Trainingsgruppen: spezielle Trainingsmaßnahme, Heimprogramm). Die „Kontrollgruppe“ führt eine Protokollierung der körperlichen Aktivität und auftretender Beschwerden (Zeitaufwand: 15 Minuten pro Woche) durch und bekommt ansonsten keine Vorgaben. Die „Interventionsgruppen“ erhalten eine definierte Trainingsmaßnahme zur Vorbeugung von Rückenbeschwerden, die in den Trainingsalltag als Heimprogramm integriert wird oder in einer Trainingsgruppe an der Hochschulambulanz durchgeführt wird. Die Dauer liegt zwischen 4 Wochen bis 8 Wochen. Zusätzlich wird jeweils vor und nach dieser Trainingsmaßnahme eine umfangreichere Untersuchung an separaten Terminen in der Hochschulambulanz der Universität Potsdam durchgeführt.

In den Untersuchungen kommen folgende Methoden/Verfahren zum Einsatz:

Im ersten Abschnitt werden mit Hilfe eines Fragebogens psychosoziale Einflussgrößen und die Ausprägung möglicher Beschwerden/Schmerzen ermittelt. Es folgt ein Gespräch (mit dem Arzt) zur Erfassung ihrer medizinischen Vorgeschichte (z.B. frühere Verletzungen). Anschließend erfolgt eine medizinische Ganzkörperuntersuchung, die von einem Sportmediziner durchgeführt wird. Sollten, aus ärztlicher Sicht (medizinisch begründet; Indikation), Gründe für eine weitergehende Untersuchung bestehen, können zusätzlich bildgebende Verfahren (Röntgen: Abbildung der Knochen/-struktur; MRT: Abbildung der Knochen und anderer Körperstrukturen wie z.B. Bänder), in vorheriger Absprache mit dem Probanden, zum Einsatz kommen, die vom Probanden jederzeit abgelehnt werden können. Über diese grundlegende Untersuchung hinaus wird in der umfangreicheren Untersuchung die Wirbelsäulenstabilität über die Belastung der unteren Extremität im Stand und im Gang (Gleichgewichtsfähigkeit) unter Hinzunahme von Störreizen sowie über unterschiedliche Sprungformen (auf einer festen Messplattform) ermittelt. Weiterhin wird die Stabilität der Wirbelsäule über die Belastung der oberen Extremität erfasst: dabei werden alltagsähnliche Belastungen (Kreuzheben mit/ohne Zusatzgewicht; „Kastenumsetzen“ (Rumpfrotation)) auch unter Anwendung von Störreizen durchgeführt (z.B. Rumpfrotation mit Störreiz). Die Kraft der Rückenmuskulatur, der Beine und der Schulter über Krafttests (an computergesteuerten Geräten) wird zur Beurteilung der Wirbelsäulenstabilität ebenfalls aufgezeichnet.

In allen Messsituationen wird die Kinematik der Wirbelsäule über reflektierende Marker, die mit doppelseitigem Klebeband auf der Haut angebracht werden, und ein dreidimensionales Videosystem erfasst. Zusätzlich wird bei allen Messungen auch über auf die Haut aufgeklebte Sensoren (Elektroden), die Aktivität der Muskulatur (Koordination) des Rumpfes erfasst. Hierzu müssen ggf. die Hautbereiche an den einzelnen Muskeln, auf denen die Elektroden geklebt werden, rasiert, leicht angeraut und schließlich mit Desinfektionsmittel gereinigt werden. Ganz selten kann es dabei zu oberflächlichen Hautreizungen kommen. Anschließend werden kleine Kästchen (Funkeinheit) zur kabellosen Datenübermittlung an einen Computer angebracht.

Ziel der Untersuchung ist es, herauszufinden ob anhand der Messwerte, das Risiko für das Entstehen von Rückenbeschwerden erkannt werden kann. Auf Basis dieser Erkenntnisse können dann gezielt Trainingsprogramme und Trainingsübungen entwickelt und durchgeführt werden (Interventionsgruppen), die die Entstehung von Rückenbeschwerden verhindern und bei bereits bestehende Beschwerden verringern sollen.

Nach menschlichem Ermessen bestehen für Sie keine bzw. nur sehr geringe Risiken bei der Durchführung der Untersuchung. Grundsätzlich ist es dennoch möglich, dass Sie sich während den Krafttests, der Gleichgewichtstests im Stand, oder den Sprüngen (an den Muskeln, Sehnen und/oder Bändern) verletzen könnten. Die Verwendung von Störreizen erfolgt immer unter adäquater Sicherung (z.B. Sicherungsgurt bei Stolperreiz auf Laufband, damit ein mögliches „Fallen“ abgesichert/verhindert ist). Deshalb werden die jeweiligen Testsituationen nur nach Erwärmung durchgeführt, mit Ihnen ausführlich geübt und immer unter Anleitung durchgeführt. In den Interventions-/Trainingsgruppen stellen die Trainingsprogramme außerdem ein mögliches Risiko für Verletzungen/Beschwerden da, dass jedoch geringer oder nicht höher, als bei Ihrem normalen Aufwärmprogramm, einzuschätzen ist. Ein gesonderter Versicherungsschutz über die Studie besteht nicht.

Hiermit bestätige ich, dass ich über das Vorgehen, Ziele und Bedeutung der Untersuchung aufgeklärt wurde. Diese Information habe ich gelesen und verstanden; weiterhin hatte ich die Möglichkeit Fragen zu stellen.

Ich bin mit der Teilnahme an der Studie einverstanden und weiß, dass ich diese Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen schriftlich widerrufen kann.

Meine im Zusammenhang mit dieser Studie erhobenen persönlichen Daten dürfen in anonymisierter Form wissenschaftlich ausgewertet und anschließend entsprechend den gesetzlichen Bestimmungen archiviert werden. Dies gilt auch im Falle eines vorzeitigen Studienabbruchs für bereits erhobene Daten. Ich bin damit einverstanden, dass ein zur Verschwiegenheit verpflichteter Mitarbeiter (Monitor) des Auftraggebers in Gegenwart des Prüfarztes und/ oder Untersuchungsleiters Einblick in meine Krankenakte und/ oder Studienunterlagen erhält, soweit es zum Abgleich der Studiendaten erforderlich ist. Eine Kopie der Probandenaufklärung und Einverständniserklärung habe ich erhalten.

Potsdam, den _____

Unterschrift des Probanden

Prüfarzt

Untersuchungsleiter