

Information und Aufklärung

Somatosensorische Profile der Nacken-Armregion: Grundlage zur Schmerzanalyse musik-assoziierter Nacken-Armschmerzen

Studienleiterin: Prof. Dr. Brigitte Tampin, Grad.Dip.Manip.Ther, M.Sc. PhD

Hochschule Osnabrück, Fakultät Wirtschafts- und Sozialwissenschaften

Kontaktdaten: Caprivistr. 30A, CN0041, 49076 Osnabrück

E-Mail: B.Tampin@hs-osnabrueck.de

Mitglieder des Forschungsteams: Frau Camilla Kapitza, Frau Christina Krone, Frau Ellen Loock, Frau Svenja Hardt, Prof. Dr. Nikolaus Ballenberger, Prof. Dr. Christoff Zalpour

Liebe Untersuchungsteilnehmerin, lieber Untersuchungsteilnehmer,

Wir freuen uns, dass Sie sich für diese Forschung interessieren und ggf. bereit sind, an der Studie teilzunehmen. Dieses Schreiben dient dazu, Sie über das Ziel der Studie sowie über das Vorgehen in dem Forschungsprojekt zu informieren. Bitte lesen Sie sich den Text aufmerksam durch. Wenn Sie noch Fragen haben, beantworten wir Ihnen diese gerne. Die Teilnahme an der Untersuchung ist freiwillig.

I. Information über die Untersuchung

Nacken- und Nackenarmschmerzen können sich sehr unterschiedlich darstellen. Manche Patient*innen haben Schmerzen, weil sich Muskulatur und Gelenke bemerkbar machen, manche haben Schmerzen, weil ein Nerv betroffen ist. Es ist wichtig, die zugrundeliegende Struktur und den Schmerztyp zu identifizieren, so dass eine zielgerechte Behandlung angesetzt werden kann.

In einer parallel laufenden Studie werden Patient*innen mit Nacken- und Nackenarmschmerzen mit einem Untersuchungsverfahren getestet, welches eine umfassende Analyse der veränderten Hautsensibilität ermöglicht (Quantitative Sensorische Testung). Dadurch können Rückschlüsse auf die Nervenfunktion gezogen werden. Um zu beurteilen, ob Patient*innen mit Nacken- und Nackenarmschmerzen abweichende Ergebnisse haben, müssen zum Vergleich Normwerte in gesunden Personen erhoben werden.

Wie profitieren Sie von Ihrer Teilnahme an dieser Studie?

Sie haben keinen persönlichen Nutzen von der Teilnahme an der Studie, aber die Ergebnisse werden Patient*innen mit Nacken- und Nackenarmschmerzen zu Gute kommen. Die gesammelten Normdaten werden in einer Datenbank gespeichert und sollen sowohl Klinikern zur Hilfestellung der Diagnostik von Patient*innen als auch Forschern bei zukünftigen Forschungsprojekten zur Verfügung stehen. Durch Ihre Teilnahme helfen Sie uns, einen Beitrag zu neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen zu ermöglichen.

Was wird von Ihnen erwartet?

Die Quantitative Sensorische Testung (QST) wird an der Hochschule Osnabrück, im INAP/O durchgeführt und dauert ca. 2.5 Stunden. Vorher müssen Sie einen Fragebogen über ihren allgemeinen Gesundheitszustand ausfüllen, den Sie aber auch bereits im Vorfeld ausfüllen können und zur Testung mitbringen können.

Was passiert bei der Quantitativ Sensorische Testung, kurz QST?

Bei der QST Untersuchung testen wir Ihre Empfindlichkeit auf Kälte, Wärme, Berührung, Druck, Stechen und Vibration. Hierzu werden verschiedene Streichreize, Nadelreize (stumpfe Metallstifte), Vibrationsreize und thermale Reize angewandt. Während dieser Testungen müssen Sie angeben, ob Sie den Reiz spüren und ob er evtl. schmerzhaft ist. Z.B. zur Testung der Wärme/Kälteempfindlichkeit wird ein Metallstift auf die Haut gelegt, der sich erwärmen oder abkühlen kann. Sollten Sie Schmerzen spüren, drücken Sie auf einen Stoppschalter und der Test wird gestoppt. Die Testung eines Körpergebietes dauert ca. 30 Minuten. Es werden maximal 5 verschiedene Körperregionen an Ihnen getestet (z.B. Handoberfläche, Oberarm Innen- und Außenseite, Unterarm Innen- und Außenseite).

All diese Untersuchungen sind ungefährlich. Es kann sein, dass Sie bei manchen Untersuchungen einen Schmerz spüren, aber die Testung wird sofort gestoppt, sobald Sie einen Schmerzbeginn angeben. Wir testen nicht Ihre Schmerztoleranz.

Risiken/Nebenwirkungen

Durch die in dieser Forschungsarbeit anfallenden Testungen bestehen keine gesundheitlichen Risiken oder Nebenwirkungen. Das Gerät zur Messung der Wärme- und Kälteempfindlichkeit hat eine Sicherheitsvorkehrung. Wenn eine gewisse Temperatur erreicht wird, geht die Temperatur automatisch auf die Ausgangstemperatur von 32°C zurück. 32°C sind ähnlich wie Ihre Hauttemperatur, somit können Sie nicht verletzt werden. Außerdem wird die Testung sofort gestoppt, wenn Sie mit dem Stoppschalter einen Schmerzbeginn angeben. Die Studienleiterin hat diese Testungen in vorherigen Studien angewandt und es sind nie schädliche Wirkungen aufgetreten. Die Untersucher*innen haben alle an einer QST Schulung teilgenommen.

Kosten der Teilnahme

Es entstehen für Sie keine Kosten. Sie bekommen 15 EUR als Aufwandserstattung für Ihre Teilnahme.

II. Datenschutz

Allgemeine Informationen

(1) Verantwortlicher gem. Art. 4 Abs. 7 EU-Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO) ist der Präsident der Hochschule Osnabrück

praesident@hs-osnabrueck.de

Tel.: 0541/ 9692100

Unseren Datenschutzbeauftragten erreichen Sie unter: datenschutz@hs-osnabrueck.de oder unter der Postadresse Albrechtstr. 30, 49076 Osnabrück.

(2) Sie haben gegenüber uns folgende Rechte hinsichtlich der Sie betreffenden personenbezogenen Daten das

- Recht auf Auskunft,
- Recht auf Berichtigung,
- Recht auf Löschung,
- Recht auf Einschränkung der Verarbeitung,
- Recht auf Widerspruch gegen die Verarbeitung
- Recht auf Datenübertragbarkeit

sofern diese Rechte nicht durch § 27 Abs. 2 BDSG oder anderen Gesetzen im Rahmen der Datenverarbeitung zu wissenschaftlichen Zwecken eingeschränkt sind. Sie haben zudem das Recht, sich bei einer Datenschutz-Aufsichtsbehörde über die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten in unserem Unternehmen zu beschweren.

(3) Bei Anliegen, Fragen oder Beschwerden zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen können Sie sich selbstverständlich auch jederzeit an die Studienleiterin wenden. Die Kontaktdaten finden Sie oben in diesem Schreiben.

(4) Die Studienleitung wird alle angemessenen Schritte unternehmen, um den Schutz Ihrer Daten gemäß Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO) und anderen Gesetzen zu gewährleisten. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Die personenbezogenen Daten werden anonymisiert, sobald dies nach dem Forschungszweck möglich ist, es sei denn berechnete Interessen der betroffenen Person stehen dem entgegen. Bis dahin werden die Merkmale gesondert gespeichert, mit denen Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse einer bestimmten oder bestimmbarer Person zugeordnet werden können. Sie werden mit den Einzelangaben nur zusammengeführt, soweit der Forschungszweck dies erfordert.

(5) Die Studienleiterin wird personenbezogene Daten nur veröffentlichen, wenn Sie in die Veröffentlichung ausdrücklich eingewilligt haben.

(6) Sie haben das Recht, Ihre datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung jederzeit zu widerrufen. Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung nicht berührt.

Studienspezifische Informationen

Im Folgenden informieren wir Sie über die Erhebung personenbezogener Daten in Zusammenhang mit dem oben genannten Forschungsprojekt.

(1) Beschreibung und Umfang der Datenverarbeitung

Die erhobenen persönlichen Daten in dieser Studie unterliegen der Schweigepflicht und den datenschutzgesetzlichen Bestimmungen. Sie werden erst nach der Einverständniserklärung der/s Studienteilnehmer*in erhoben.

Zur Kontaktaufnahme werden Name und Anschrift, ggf. Emailadresse und Telefonnummer der Probanden in einer passwortgeschützten Datei gespeichert. Nur die Studienleiterin und ihre Mitarbeiter*innen haben Zugang zu dieser Datei. Diese passwortgeschützte Datei wird nach Abschluss der Studie gelöscht, so dass danach auch den Mitarbeiter*innen des Forschungsteams kein Rückschluss mehr auf die Probanden möglich ist. Einverständniserklärungen und Fragebögen werden als Papierdokumente in abschließbaren Schränken der Hochschule aufbewahrt. Jedem Probanden wird eine Nummer zugeordnet, unter der dieser Proband geführt wird. So werden alle Fragebögen und Untersuchungsergebnisse mit dieser Nummer versehen, sodass die personenbezogenen Daten nicht mit den Fragebögen und Untersuchungsergebnissen in Verbindung gebracht werden können.

Die Auswertung und Nutzung der Daten durch die Studienleiterin und ihre Mitarbeiter*innen erfolgt in anonymisierter Form. Eine Weitergabe der erhobenen Daten im Rahmen der Studie oder nachfolgender Projekte erfolgt nur in anonymisierter Form. Gleiches gilt für die Veröffentlichung der Studienergebnisse. Alle Daten werden sicher abgeschlossen oder digital passwortgeschützt an der Hochschule Osnabrück aufbewahrt.

(2) Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung Rechtsgrundlage ist Ihre Einwilligungserklärung gem. Art. 6 Abs. 1 lit a) und Art. 9 Abs. 2 lit. a) DS-GVO.

(3) Zweck der Datenverarbeitung

Der Zweck der Datenverarbeitung ist vorrangig wissenschaftlich, kann aber auch potentiell in der Klinik angewandt werden. Die anonymisierten Daten werden in einer Datenbank gespeichert und können zur Differentialdiagnose von Patienten mit Nacken-Armschmerzen genutzt werden, d.h. ob Patienten Nervenfunktionsstörungen aufweisen oder nicht. Die anonymisierten Daten können auf Anfrage auch an mit der Hochschule Osnabrück kooperierende Forscher und Kliniker weitergegeben werden.

(4) Dauer der Speicherung

Unterlagen in Papierform werden mit Abschluß der Studie vernichtet. Die in digitaler Form vorliegenden anonymisierten Daten in der Datenbank werden auf dem Server der Hochschule gespeichert und stehen für zukünftige Forschungsprojekte sowie für klinische Auswertungen zur Verfügung.

(5) Widerspruchs- und Beseitigungsmöglichkeit

Die Einwilligung ist freiwillig. Sie können sie ohne Angabe von Gründen verweigern, ohne dass Sie deswegen Nachteile zu befürchten hätten. Sie können diese Einwilligung jederzeit z.B. per Brief oder per Email an datenschutz@hs-osnabrueck.de oder durch eine Nachricht an die Hochschule widerrufen. Im Fall des Widerrufs werden ihre Daten unverzüglich gelöscht und nicht mehr weiterverarbeitet. Wir weisen darauf hin, dass bereits anonymisierte Daten und Daten, die in wissenschaftliche Auswertungen eingeflossen sind, nicht mehr auf Wunsch gelöscht/vernichtet werden können.