UNIVERSITÄTSKLINIKUM
Schleswig-Holstein

Klinik für Neurologie, UNIVERSITÄTSKLINIKUM Schleswig-Holstein
Campus Kiel, Haus 41, Arnold-Heller-Str. 3, 24105 Kiel

Campus Kiel
Klinik für Neurologie
im Neurozentrum
Direktor: Prof. Dr. med. G. Deuschl
Zugang über: Schittenhelmstr. 10, 24105 Kiel
Ansprechpartner: PD Dr. med. Susanne Schneider, Ph.D.
Telefon: 0431 - 597-8550 (allg.)
Durchwahl: 0431 - 597-8707
E-Mail: S.Schneider@neurologie.uni-kiel.de
Internet: www.neurologie-kiel.uk-sh.de
Datum: 17. Oktober 2012

Studienaufklärung für Patienten

„Charakterisierung von Harnblasenstörungen und Behandlungseffekten bei Patienten mit hereditärer spastischer Paraparese (HSP)“

Wir laden Sie ein, an einer **wissenschaftlichen** Untersuchung der neurologischen Klinik des UKSH, Campus Kiel zur hereditären spastischen Paraparese (HSP) teilzunehmen. Sie wird in Zusammenarbeit mit der urologischen Klinik durchgeführt. Erster Schritt ist Befragung zu den HSP-Symptomen, speziell zu urologischen Problemen.
Gegebenenfalls laden wir Sie zu Folgestudien ein. Es besteht für Sie die Möglichkeit, dann daran teilzunehmen. Ihre Bearbeitung der Fragebögen verpflichtet Sie jedoch nicht, an Folgestudien teilzunehmen. Nach der Auswertung Ihres Fragebogens werden wir uns mit Ihnen in Verbindung setzen.

Sie können sich jederzeit dazu entscheiden, nicht teilzunehmen oder die Teilnahme an der Studie abzubrechen. Dies wird keine negativen Auswirkungen auf Ihre medizinische Betreuung haben.

Vor der Teilnahme werden wir anhand von Fragen überprüfen, ob die geplanten Untersuchungen bei Ihnen ohne Risiken oder Einwände durchgeführt werden können.

Wie äußert sich die HSP?

Die Gruppe der neurodegenerativen spastischen Paraparesen sind durch zunehmende spastische Lähmungen in den Beinen gekennzeichnet und werden daher auch als spastische Paraplegien bezeichnet. Die Häufgkeit liegt bei 4-5/100.000 Einwohnern. Etwa Dreiviertel der Fälle sind erblich bedingt. Eine Vielzahl von Mutationen in unterschiedlichen Genen sind beschrieben worden, welche autosomal-dominant, autosomal-rezessiv oder X-chromosomal-rezessiv vererbt werden können.
Neben der Schwäche der Beine können andere Symptome auftreten, insbesondere Harnblasenstörungen, welche sich mit Harndrang oder Inkontinenz manifestieren.

Welche Therapieoptionen gibt es für Harnblasenfuntionsstörung bei HSP?

Der Effekt von Tabletten auf die Harnblasenstörung ist häufig limitiert. Vereinzelt wird auch Botulinumtoxin eingesetzt, welches im Rahmen einer Blasenspiegelung von innen in die Blasenwand gespritzt wird. Bei Patienten mit Restharn kann eine Katheterisierung indiziert sein.

Was beabsichtigen wir mit der geplanten Untersuchung?

Das Hauptanliegen der geplanten Untersuchung ist es, Harnblasenfunktionsstörungen bei Patienten mit HSP zu charakterisieren und Behandlungseffekte zu analysieren.

Wie werden die Daten erhoben?

Wir laden Sie ein, an einer standardisierten Befragung zu Harnblasenfunktionsstörungen und anderen Symptomen Ihrer HSP teilzunehmen. Diese erfolgt mit Fragen bzw. Fragebögen (Papier, online oder telefonisch), wie Sie auch im klinischen Alltag verwendet werden.

Positive Auswirkungen

Unsere Studie ist eine rein wissenschaftliche Untersuchung, die für Sie keinen unmittelbaren Nutzen hat. Sie werden als Patient jedoch einen mittelbaren Nutzen von der Untersuchung haben, da die Untersuchung helfen wird die Entstehungsmechanismen der HSP-Erkrankung besser zu verstehen.
Sie können jederzeit aus der Studie ausscheiden, ohne dass Sie dadurch Nachteile haben. Die Ergebnisse der Untersuchungen unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht. Sie werden anonymisiert ausgewertet. Beispiele werden anonym veröffentlicht.

Risiken

Im Rahmen der standardisierten Befragung entstehen keine unmittelbaren Risiken.

An wen kann ich mich wenden?

Die Arbeit ist ein Gemeinschaftsprojekt der neurologischen und urologischen Kliniken.
Ansprechpartner sind Frau **PD Dr. Susanne Schneider (Neurologie), Telefon: 0431-597 8707**, sowie **Dr. Moritz Hamann, Telefon: 0431-597 4413**: Sollten Sie Fragen haben, wenden Sie sich gerne an uns.

Einverständniserklärung für Patienten

„Charakterisierung von Harnblasenstörungen und Behandlungseffekten bei Patienten mit hereditärer spastischer Paraparese (HSP)“

Hiermit bestätige ich, dass ich ausreichend in mündlicher und schriftlicher Form über die Ziele und Methoden, die möglichen Risiken und den Nutzen der Studie informiert worden. Ich habe die Patienteninformation gelesen und den Inhalt verstanden. Ich hatte ausreichend Gelegenheit, die Studie mit meinem Arzt zu besprechen und Fragen zu stellen. Alle meine Fragen und Bedenken wurden zu meiner Zufriedenheit beantwortet.

Ich nehme an der oben genannten Studie teil und bin mit den geplanten Untersuchungen einverstanden.

Ich weiß, dass meine Studienteilnahme freiwillig ist und dass ich jederzeit ohne Angabe von Gründen meine Zusage zur Teilnahme zurückziehen kann und mir daraus keine Nachteile entstehen.

Tritt im Rahmen der Studiendurchführung ein Schaden auf, der den Studienteilnehmern durch das schuldhafte Verhalten eines Beschäftigten des Universitätsklinikums Schleswig -Holstein (UK-SH) zugefügt wurde, haftet die gesetzliche Haftpflicht des UK-SH.

Ich willige ein, dass ich mich folgenden Untersuchungen unterziehe (bitte ankreuzen):

Befragung zu klinischen Merkmale der HSP

mit besonderem Fokus auf Harnblasenfunktionsstörung **JA** □ **NEIN** □

Datenschutz und Einwilligungserklärung

Ich bin darüber informiert worden, dass bei dieser wissenschaftlichen Studie persönliche Daten und medizinische Befunde über mich erhoben werden. Mit meiner Unterschrift erkläre ich mich damit einverstanden, dass die im Rahmen der Untersuchung erhobenen, im Aufklärungsprotokoll beschriebenen Daten aufgezeichnet und anonymisiert für die biomedizinische Forschung verwendet werden dürfen. Einer wissenschaftlichen Auswertung der anonymisierten Daten und einer möglichen Veröffentlichung stimme ich zu.

Ich gebe hiermit meine freiwillige Zustimmung zur Teilnahme an dieser Studie. Eine Kopie dieser Einwilligung habe ich erhalten.

Unterschrift des/r Patient/-in Datum

Unterschrift der Ärztin/des Arztes Datum

Ansprechpartner: PD Dr. S. Schneider (Neurologie, Tel. 0431-5978707), Dr. M. Hamann (Urologie, Tel. 0431-597 4413)