

Machbarkeit des Ausdauertrainings als konservative Behandlung bei chronischen Rückenschmerzen.

Eine randomisierte einfach-blindierte Machbarkeitsstudie.

Diese Studie ist organisiert durch:

Tamara Cerini

Physiotherapeutin

Schulthess Klinik, Lengghalde 2, CH-8008 Zürich

Sehr geehrte Dame, Sehr geehrter Herr,

Wir möchten Sie anfragen, ob Sie an einer klinischen Studie teilnehmen wollen. Im Folgenden wird Ihnen die geplante klinische Studie dargestellt.

1. Ziel der Studie

Wir wollen mit dieser Studie untersuchen, die Machbarkeit von zwei Ausdauertrainingsmethoden vergleichen. Zusätzlich untersuchen wir, ob sie ähnlich sind in Schmerzreduktion und verbesserter Lebensqualität bei Patienten mit chronischen Rückenschmerzen.

2. Auswahl

Es können alle Personen teilnehmen, die an chronischen Rückenschmerzen leiden, und 29 bis 69 Jahre alt sind.

3. Allgemeine Informationen

Chronische Rückenschmerzen sind ein häufiges und lange andauerndes Problem auf der ganzen Welt und eine der häufigsten Ursachen für Behinderungen.

Die aktuellen Richtlinien für nichtspezifische chronische Rückenschmerzen empfehlen einen konservativen Ansatz bei der Bewegungstherapie als Erstbehandlung. Ausdauertraining wird für chronische Rückenschmerzen als Therapie empfohlen. Es ist noch nicht bekannt, welche Art Ausdauertraining am besten machbar ist oder welches die effektivste Methode ist. Dieses Projekt wird in der Schulthess Klinik für chronische Rückenschmerzen durchgeführt, um die Machbarkeit von zwei konservativen Therapien (beide Ausdauertrainingsmethoden) für die Behandlung von chronischen Rückenschmerzen zu testen und zu vergleichen. Es handelt sich um eine monozentrische, randomisierte Machbarkeitsstudie. Studienpatienten mit chronischen Rückeschmerzen werden randomisiert, d.h. zufällig in eine von zwei Therapiegruppen eingeteilt. Beide Therapien dauern 12 Wochen. Jede Woche werden 3 Behandlungen zu je 30 Minuten Ausdauertraining durchgeführt. Die Studienpatienten werden von Therapeuten in der Schulthess Klinik behandelt.

Wir machen diese Studie so, wie es die Gesetze in der Schweiz vorschreiben. Ausserdem beachten wir alle international anerkannten Richtlinien. Die zuständige Kantonale Ethikkommission hat die Studie geprüft und bewilligt.

4. Ablauf

Wenn Sie die Kriterien für die Teilnahme an der Studie erfüllen, werden Sie von einem Therapeuten über die Studiendetails informiert. Sie werden Zeit haben, um sich für die Teilnahme an der Studie zu entscheiden. Wenn Sie zusagen, werden Sie in die Studie eingeschlossen und zufällig in eine der zwei Therapiegruppen eingeteilt. Sie werden dann eingeladen zur Durchführung eines Rampen-Leistungstests auf einem Veloergometer, um ihre Herzfrequenz- und Wattspitze zu bestimmen.

Der Test wird auf einem Veloergometer in der Schulthess Klinik durchgeführt. Sie werden 3 Minuten Aufwärmphase haben. Danach wird die Belastung alle 3 Sekunden um 1 Watt bis zur Erschöpfung erhöht. Das Ergebnis des Leistungstests wird verwendet, um die Trainingsintensität auf Ihren aktuellen Leistungszustand anzupassen.

Sie werden während 12 Wochen 3 Therapietermine pro Woche (insgesamt 36 Termine) mit Ihrem Therapeuten in der Schulthess Klinik vereinbaren. Die Termine in der Schulthess Klinik werden 30-40 Minuten dauern. Ihr Therapeut wird die Trainingsintensität einstellen und ihr Training überwachen. Beide Therapiegruppen bestehen aus Ausdauertrainingsformen, die auf einem Hometrainer durchgeführt werden. Beide Gruppen werden pro Training für 30 Minuten, bei mittlerer bis hoher Trainingsintensität, fahren.

Wir werden Ihnen direkt nach dem ersten Termin (Fittestest) und nach dem letzten Training Fragen stellen, und einen Fragebogen ausfüllen lassen, um Sie nach Ihren Rückenschmerzen, Lebensqualität und allgemeine Informationen zu fragen. Zusätzlich werden wir Sie nach jeder Therapie über ihre Schmerzen, Zufriedenheit und Motivation befragen. Es kann sein, dass wir Sie vorzeitig von der Studie ausschliessen müssen. Das kann geschehen, wenn Ihre Rückenschmerzen durch die Therapie deutlich schlimmer werden sollten.

5. Nutzen

Wenn Sie bei dieser Studie mitmachen, kann Ihnen das helfen, Ihre Rückenschmerzen zu reduzieren oder zu beseitigen. Alle die 36 Trainingstherapien werden gratis für Sie sein. Die Resultate können in Zukunft für andere Personen mit Rückenschmerzen wichtig sein.

6. Rechte

Sie nehmen freiwillig teil. Wenn Sie nicht mitmachen oder später Ihre Teilnahme zurückziehen wollen, müssen Sie dies nicht begründen. Ihre medizinische Behandlung/Betreuung ist unabhängig von Ihrer Entscheid gewährleistet. Sie dürfen jederzeit Fragen zur Studienteilnahme stellen. Wenden Sie sich dazu bitte an die Personen, die am Ende dieser Information genannt sind.

7. Pflichten

Als Teilnehmer ist es notwendig, dass Sie

- sich an die notwendigen Vorgaben und Anforderungen der Studie durch den Prüfplan halten;
- Sie beantworten den Fragebogen, mündliche Fragen über ihre Rückenschmerzen und führen das Ausdauertraining während der Studie durch.

Ansonsten entstehen für sie keine Pflichten.

8. Risiken und Belastungen für die Teilnehmenden

Zu den durchgeführten Therapien und Evaluationen sind keine Risiken bekannt. Vereinzelt können am Tag nach der Behandlung leichte Muskelverspannungen oder Muskelkater in Rücken und Beinmuskulatur auftreten. Die Gründe ihrer Rückeschmerzen verschlimmern sich durch die Therapie nicht.

Für Frauen, die schwanger werden können

Sollten Sie während der Studie schwanger werden, werden sie zur Sicherheit von der Studie ausgeschlossen. In diesem Fall werden Sie gebeten, uns so schnell wie möglich zu informieren und nicht mehr an den Trainings teilzunehmen.

9. Andere Behandlungsmöglichkeiten

Sie müssen bei dieser Studie nicht teilnehmen. Wenn Sie nicht mitmachen, können Sie in Absprache mit Ihrem Arzt (1) eine andere konservative Behandlung ausserhalb der Studie beginnen, (2) Ihre körperliche Aktivität und Ihren Lebensstil anpassen und abwarten.

10. Ergebnisse aus der Studie

Die Therapeuten werden Sie während der Studie über alle neuen Erkenntnisse informieren, die den Nutzen der Studie oder Ihre Sicherheit und somit Ihre Einwilligung zur Teilnahme an der Studie beeinflussen können. Sie werden die Information mündlich und schriftlich erhalten.

11. Vertraulichkeit der Daten und Proben

Für diese Studie werden Ihre persönlichen und medizinischen Daten erfasst. Nur sehr wenige Fachpersonen werden Ihre unverschlüsselten Daten sehen, und zwar ausschliesslich, um Aufgaben im Rahmen der Studie zu erfüllen. Bei der Datenerhebung zu Studienzwecken werden die Daten verschlüsselt. Verschlüsselung bedeutet, dass alle Bezugsdaten, die Sie identifizieren könnten (Name, Geburtsdatum) entfernt werden. Bei einer Publikation sind die zusammengefassten Daten daher auch nicht auf Sie als Einzelperson rückverfolgbar. Ihr Name taucht niemals im Internet oder einer Publikation auf. Alle Personen, die im Rahmen der Studie Einsicht in Ihre Daten haben, unterliegen der Schweigepflicht. Die Vorgaben des Datenschutzes werden eingehalten und Sie als teilnehmende Person haben jederzeit das Recht auf Einsicht in Ihre Daten. Die Daten und Proben werden für andere Forschungsprojekte weiterverwendet, nur wenn Sie Ihr separates Einverständnis dafür geben. Es ist möglich, dass Ihr behandelnder Arzt oder Hausarzt kontaktiert wird, um Auskunft über Ihren Gesundheitszustand zu geben.

12. Rücktritt

Sie können jederzeit aufhören und von der Studie zurücktreten, wenn Sie das wünschen. Die bis dahin erhobenen Daten werden noch verschlüsselt ausgewertet, weil das ganze Projekt sonst seinen Wert verliert.

13. Entschädigung für Teilnehmende

Wenn Sie an dieser Studie teilnehmen bekommen Sie dafür keine Entschädigung.

14. Haftung

Die Institution, die die Studie veranlasst hat und für die Durchführung verantwortlich ist, haftet für Schäden, welche Ihnen im Zusammenhang mit den Forschungshandlungen entstehen könnten. Die Voraussetzungen und das Vorgehen dazu sind gesetzlich geregelt.

15. Finanzierung der Studie

Während dieser Studie entstehen durch Therapien und Administration keinerlei Kosten.

16. Kontaktpersonen

Bei Fragen, Unsicherheiten oder Notfällen, die während der Studie oder danach auftreten, können Sie sich jederzeit an eine dieser Kontaktpersonen wenden:

Tamara Cerini

Lengghalde 2, CH-8008 Zürich

Email: tamara.cerini@kws.ch

Phone: +41 76 250 81 50

Quinten Felsch

Lengghalde 2, CH-8008 Zürich

Email: quinten.felsch@kws.ch

Phone: +41 44 385 74 53

17. Glossar

Was heisst „konservative Therapie“?

In der Medizin versteht man unter konservativer Therapie die Behandlung eines Krankheitszustandes mit Hilfe von therapeutischen Massnahmen wie z. B. aktive oder passive physiotherapeutische Übungen und Training arten. Das Gegenteil von konservativ ist operativ.

Was heisst „randomisiert“?

Bei vielen Studien werden zwei oder mehrere unterschiedliche Arten der Behandlung verglichen. Zum Beispiel vergleicht man eine konservative Therapie, zb. eine Infiltration mit einer Operation. Man bildet dann zwei Gruppen von Teilnehmenden, die einen bekommen eine Infiltration und die anderen die Operation. „Randomisieren“ bedeutet dann, dass ausgelost wird, wer in welche Gruppe kommt. Es ist bei einem solchen Test also Zufall, ob man die Infiltration erhält oder die Operation.

Was heisst «Infiltration»?

Eine Infiltration ist eine Spritze die als Schmerztherapie für den Rücken eingesetzt wird. Die Spritze enthält normalerweise Kortison oder ein Anästhetikum, abhängig von der Art der Schmerzen.

Einwilligungserklärung

Schriftliche Einwilligungserklärung zur Teilnahme an einem Studienprojekt

Bitte lesen Sie dieses Formular sorgfältig durch. Bitte fragen Sie, wenn Sie etwas nicht verstehen oder wissen möchten. Für die Teilnahme ist Ihre schriftliche Einwilligung notwendig.

BASEC-Nummer (nach Einreichung):	2019-00819
Titel der Studie (wissenschaftlich und <i>Laiensprache</i>):	Vergleich von zwei Ausdauertrainingstherapien bei chronischen Rückenschmerzen. Eine monozentrische, randomisierte Machbarkeitsstudie. <i>Machbarkeit des Ausdauertrainings als konservative Behandlung bei chronischen Rückenschmerzen.</i>
Verantwortliche Institution (Sponsor mit Adresse):	Schulthess Klinik, Lengghalde 2, CH-8008 Zürich
Ort der Durchführung:	Schulthess Klinik, Lengghalde 2, CH-8008 Zürich
Verantwortlicher Prüfperson am Studienort Name und Vorname in Druckbuchstaben:	Cerini Tamara
Teilnehmerin/Teilnehmer Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:	<input type="checkbox"/> weiblich <input type="checkbox"/> männlich

- Ich wurde vom unterzeichnenden Prüfperson mündlich und schriftlich über den Zweck, den Ablauf der Studie über mögliche Vor- und Nachteile sowie über eventuelle Risiken informiert.
- Ich nehme an dieser Studie freiwillig teil und akzeptiere den Inhalt der abgegebenen schriftlichen Information. Ich hatte genügend Zeit, meine Entscheidung zu treffen.
- Meine Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an dieser Studie sind mir beantwortet worden. Ich behalte die schriftliche Information und erhalte eine Kopie meiner schriftlichen Einwilligungserklärung.
- Ich wurde über mögliche andere Behandlungen und Behandlungsverfahren aufgeklärt.
- Ich bin einverstanden, dass mein Hausarzt über meine Teilnahme an der Studie informiert wird.

- Ich bin einverstanden, dass die zuständigen Fachleute des Sponsors, der zuständigen Ethikkommission zu Prüf- und Kontrollzwecken in meine unverschlüsselten Daten Einsicht nehmen dürfen, jedoch unter strikter Einhaltung der Vertraulichkeit.
- Bei Studienergebnissen, die direkt meine Gesundheit betreffen, werde ich informiert. Wenn ich das nicht wünsche, informiere ich meinen Prüfperson
- Ich weiss, dass meine gesundheitsbezogenen und persönlichen Daten (und Proben) nur in verschlüsselter Form zu Forschungszwecken für diese Studie weitergegeben werden können.
- Im Fall einer Weiterbehandlung ausserhalb des Prüfzentrums ermächtige ich meinen/meinen nachbehandelnden Arzt/Ärzte, meine für die Studie relevanten Nachbehandlungsdaten dem Prüfperson zu übermitteln.
- Ich kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen von der Studienteilnahme zurücktreten. Meine weitere medizinische Behandlung ist unabhängig von der Studienteilnahme immer gewährleistet. Die bis zum Rücktritt erhobenen Daten und Proben werden für die Auswertung zur Studie verwendet.
- Die Haftpflichtversicherung des Spitals/der Institution kommt für allfällige Schäden auf.
- Ich bin mir bewusst, dass die in der Teilnehmerinformation genannten Pflichten einzuhalten sind. Im Interesse meiner Gesundheit kann mich der Prüfperson jederzeit von der Studie ausschliessen.

Ort, Datum	Unterschrift Teilnehmerin/Teilnehmer
------------	--------------------------------------

Bestätigung der Prüfperson: Hiermit bestätige ich, dass ich dieser Teilnehmerin/ diesem Teilnehmer Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie erläutert habe. Ich versichere, alle im Zusammenhang mit dieser Studie stehenden Verpflichtungen gemäss des geltenden Rechts zu erfüllen. Sollte ich zu irgendeinem Zeitpunkt während der Durchführung der Studie von Aspekten erfahren, welche die Bereitschaft der Teilnehmerin/ des Teilnehmers zur Teilnahme an der Studie beeinflussen könnten, werde ich sie/ ihn umgehend darüber informieren.

Ort, Datum	Name und Vorname der Prüfperson in Druckbuchstaben:
	Unterschrift der Prüfperson

Einwilligungserklärung für Weiterverwendung von Daten

<p>Teilnehmerin/Teilnehmer</p> <p>Name und Vorname in Druckbuchstaben:</p> <p>Geburtsdatum:</p>	<p><input type="checkbox"/> weiblich <input type="checkbox"/> männlich</p>
--	---

- Ich erlaube, dass meine Daten aus dieser Studie für die medizinische Forschung weiterverwendet werden dürfen. Die Daten werden in einer Datenbank gespeichert und für zukünftige, noch nicht näher definierte Forschungsprojekte auf unbestimmte Zeitdauer verwendet. Diese Einwilligung gilt unbegrenzt.
- Ich habe verstanden, dass die Daten verschlüsselt sind und der Schlüssel sicher aufbewahrt wird. Die Daten können im In- und Ausland an andere Datenbanken zur Analyse gesendet werden, wenn diese dieselben Standards wie in der Schweiz einhalten. Alle rechtlichen Vorgaben zum Datenschutz werden eingehalten.
- Ich entscheide freiwillig und kann diesen Entscheid zu jedem Zeitpunkt wieder zurücknehmen. Wenn ich zurücktrete, werden meine Daten anonymisiert und meine Daten vernichtet. Ich informiere lediglich die Prüfperson und muss diesen Entscheid nicht begründen.
- Normalerweise werden alle Daten gesamthaft ausgewertet und die Ergebnisse zusammenfassend publiziert. Sollte sich ein für meine Gesundheit wichtiges Ergebnis ergeben, ist es möglich, dass ich über die Prüfperson kontaktiert werde. Wenn ich das nicht wünsche, teile ich es der Prüfperson mit.
- Wenn Ergebnisse aus den Daten kommerzialisiert werden, habe ich keinen Anspruch auf Anteil an der kommerziellen Nutzung.

Ort, Datum	Unterschrift Teilnehmerin/Teilnehmer
------------	--------------------------------------

Bestätigung der Prüfperson: Hiermit bestätige ich, dass ich dieser Teilnehmerin/ diesem Teilnehmer Wesen, Bedeutung und Tragweite der Weiterverwendung von Daten erläutert habe.

Ort, Datum	<p>Name und Vorname der Prüfperson in Druckbuchstaben:</p> <p>Unterschrift der Prüfperson</p>
------------	--