

Dr. rer. nat. T. Falter

Langenbeckstr. 1

55131 Mainz

Telefon: +49 (0) 6131 17-3263

Telefax: +49 (0) 6131 17-6627

E-Mail: tanja.falter@unimedizin-mainz.de

<http://www.cth-mainz.de>

Prof. Dr. med. I. Scharrer

Langenbeckstr.1

55131 Mainz

Telefon:+49 (0) 6131 17-6004

Telefax: +49 (0) 6131 17-3449

E-Mail: inge.scharrer@unimedizin-mainz.de

<http://www.unimedizin-mainz.de/3-med>

Informationsblatt für Patienten zur Teilnahme an der Studie

Untersuchungen zu neuropsychologischen Langzeitfolgen bei Patienten mit thrombotisch thrombozytopenischer Purpura (TTP)

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Die TTP ist auch heute noch eine lebensbedrohliche Erkrankung, bei der vor allem die Therapie der akuten Schübe und die Normalisierung der körperlichen Parameter im Vordergrund steht. Der Einfluss der Diagnose TTP sowie das Erleben und Verarbeiten der Schübe sind allerdings kaum erforscht. Patientenaussagen, eine hohe Verschreibungsanzahl an Antidepressiva und Überweisungen an Psychologen zeigen jedoch, dass eine Behandlung jenseits der Akut-Therapie nötig zu sein scheint. Eine Studie mit größerem Patientenkollektiv und angepassten standardisierten Fragebögen ist aber in Deutschland bisher noch nicht durchgeführt worden und auch in der Literatur ist wenig darüber bekannt. Mit diesen Fragebögen soll geklärt werden, ob und in welchem Maße Patienten mit TTP an psychischen und neurokognitiven Problemen leiden. Dies umfasst neben der Rehabilitation in den normalen Alltag auch Depressionen, Angstzustände und die geistigen Fähigkeiten wie Aufmerksamkeit, Gedächtnis und Konzentrationsvermögen.

Bei schweren Krankheiten wie Krebs, aber auch akuten, lebensbedrohlichen Erkrankungen wie dem Herzinfarkt sind Depressionen und Angstzustände ein ernst genommenes Problem. So gibt es in den Chest pain units unmittelbar angegliedert spezialisierte Zentren, die die Patienten direkt psychologisch betreuen. Mittels dieser frühzeitigen Psychotherapie und individueller Behandlung könnte das Allgemeinbefinden, die Lebensqualität und die Leistungsfähigkeit dauerhaft maßgeblich verbessert werden. Eine frühzeitige und individuell angepasste Betreuung ist auch für Patienten mit TTP wünschenswert, um das Wohlbefinden und die Gesundheit dauerhaft zu fördern und ein normales Leben zu ermöglichen.

Allerdings benötigen wir für diese Studie Ihre Mithilfe!

Wir möchten mit Ihnen eine neuropsychologische Befragung durchführen.

Die Befragung wird zunächst mit einem standardisierten Fragebogen erfolgen, den Sie jetzt und zur Verlaufskontrolle in einem Jahr zugesandt bekommen. In dieser Befragung werden Rehabilitation, Depression, geistige Leistungsfähigkeit untersucht. Insgesamt wird die Bearbeitung dieses Fragebogens ca. 20 - 30 Minuten dauern. Des Weiteren wurde ein TTP-spezifischer Angstfragebogen (TAF) in

Zusammenarbeit mit der Psychiatrie entwickelt. In diesem Fragebogen werden Alltagseinschränkungen und Veränderungen sowie Ängste bezüglich der Ernährung, dem Krankheitsverlauf, einer möglichen Schwangerschaft, der TTP-spezifischen Therapie und sozialer Ausgrenzung abgefragt. Wir bitten Sie diesen Fragebogen ebenfalls auszufüllen.

Der Ablauf der Studie sieht folgendermaßen aus:

- I) Zusendung des ersten Fragebogens:
 1. Rehabilitation (IRES-MIN)
 2. Depression (IDS-SR)
 3. FLEI (geistige Leistungsfähigkeit - umfasst Aufmerksamkeit, Gedächtnis und Konzentrationsvermögen)
- II) Zusendung des spezifischen TTP-Angstfragebogens (TAF)
- III) Zusendung beider Fragebögen (siehe Punkt I) und II)) nach einem Jahr.
- IV) Regelmäßige Nachkontrollen

Es steht Ihnen frei, ob Sie über Ihre Ergebnisse informiert werden wollen und in welchem Rahmen (persönliche Beratung, Telefonat oder E-Mail) dies erfolgen soll.

Ihre Angaben werden selbstverständlich streng vertraulich behandelt und durch einen Nummern-Code auf dem Fragebogen kann eine komplett pseudonymisierte Auswertung erfolgen.

Alle erhobenen Daten unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht. Die ärztliche Schweigepflicht wird zu jedem Zeitpunkt der Studie uneingeschränkt gewahrt. Die erhobenen Gesundheitsdaten werden Dritten nicht zugänglich gemacht, d.h. die wissenschaftliche Verwertung (Dokumentation, Speicherung, Auswertung) und ggf. eine Veröffentlichung der Daten erfolgt ausschließlich in pseudonymisierter Form, d.h. ohne Erfassung von Name, Anschrift und ähnlichen Angaben.

Unsere wissenschaftliche Studie hält die Richtlinien ein, die der Weltärztebund verabschiedet hat. Eine unabhängige Ethikkommission hat das Anliegen und die Durchführungsbestimmungen dieser Studie unter ethischen, medizinisch-wissenschaftlichen und juristischen Gesichtspunkten geprüft und der Durchführung der Studie zugestimmt.

Die Studie dient sowohl klinischen als auch wissenschaftlichen Fragestellungen.

Obwohl wir hoffen, dass unsere Studie einen Beitrag zum besseren Verständnis der TTP hinsichtlich Krankheitsverlauf, Therapie und Langzeitfolgen leisten wird, können wir nicht garantieren, dass durch Ihre Teilnahme Ihr persönlicher Behandlungserfolg unmittelbar verbessert werden kann. Ihr persönlicher Vorteil liegt vielmehr darin, dass a) mögliche Depressionen oder Angstzustände erkannt werden und Sie eine Behandlung in Anspruch nehmen können b) Sie die Möglichkeit haben, ihre geistige Leistungsfähigkeit untersuchen zu lassen, c) sich neue wissenschaftliche Erkenntnisse ergeben, die mittelbar die Therapie beeinflussen und d) Sie einen eigenen Beitrag zu einem wissenschaftlichen Projekt leisten.

Sie nehmen freiwillig an der Studie teil. Sie haben das Recht und die Möglichkeit, jederzeit und ohne Nachteile für Sie und ohne Angabe von Gründen, Ihre Bereitschaft zur Teilnahme an der Studie zu widerrufen.

Wir danken Ihnen für Ihr Interesse und Mitarbeit an unserer Studie,



Prof. Dr. med. I. Scharrer
Leiterin der Gerinnungsambulanz
III. Medizinische Klinik und Poliklinik



Dr. rer. nat. T. Falter
Apothekerin
Institut für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin

Einwilligungserklärung für Patienten zur Teilnahme an der Studie

Untersuchungen zu neuropsychologischen Langzeitfolgen bei Patienten mit thrombotisch thrombozytopenischer Purpura (TTP)

ID: Patienten-Nr. _____

Patientenetikett mit Name,
Vorname, Geburtsdatum, Adresse

Ich erkläre mich bereit, an der oben genannten Studie freiwillig teilzunehmen.

Ich bin in verständlicher Weise über das Wesen, die Bedeutung, Risiken und die Tragweite der Studie „Untersuchungen zu neuropsychologischen Langzeitfolgen bei Patienten mit thrombotisch thrombozytopenischer Purpura (TTP)“ aufgeklärt worden und habe die Erläuterungen verstanden. Ich hatte die Möglichkeit zu einem persönlichen Beratungsgespräch. Alle meine Fragen wurden zufriedenstellend beantwortet und ich habe zu jeder Zeit die Möglichkeit, weitere Fragen zu stellen. Darüber hinaus habe ich den Text der Studienaufklärung gelesen als auch verstanden und hatte ausreichend Zeit mich zu entscheiden. Mir ist bekannt, dass ich jederzeit und ohne Angabe von Gründen meine Einwilligung zur Teilnahme an der Studie zurückziehen kann (mündlich oder schriftlich), ohne dass mir daraus Nachteile entstehen.

Im Falle eines Widerrufs werden keinerlei weitere Daten erhoben, die nicht für die weitere Therapie benötigt werden. Ich bin zudem damit einverstanden, dass mein Hausarzt über die Studienteilnahme informiert wird.

Ich habe verstanden und willige ein, dass meine studienbezogenen Gesundheitsdaten pseudonymisiert (das bedeutet ohne Angaben von Namen, Anschrift, Initialen oder Ähnlichem) erhoben, auf Datenträgern gespeichert und vom Auftraggeber der Studie ausgewertet werden; die Weitergabe an Dritte einschließlich Publikation erfolgt ausschließlich in pseudonymisierter Form, das heißt es kann nicht meiner Person zugeordnet werden. Die ärztliche Schweigepflicht und die Datenschutzbestimmungen werden eingehalten.

Ein Exemplar der Studieninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten, gelesen und verstanden. Hiermit erkläre ich mich einverstanden, an der oben genannten Studie und den damit verbundene Untersuchungen teilzunehmen.

Ort / Datum / Unterschrift

Patient