

Patienteninformation und Einwilligungserklärung

Studientitel:

Kann osteopathische Behandlung der Kniescheibe (Patella) und angrenzender Strukturen Schmerzen und Beweglichkeit bei symptomatischer Kniearthrose verbessern?

Verantwortliche Projektleitung am Studienort

Name und Titel des Studienleiters:

Ralf Dierenbach

Heilpraktiker, Dipl.-Physiker, Praxisinhaber

Einrichtung

Praxis für Osteopathie und Myoreflextherapie

St.-Stephans-Platz 7

78462 Konstanz

Telefon 07531 – 28 29 998

(aus dem Ausland + 49 7531 28 29 998)

Sehr geehrte Studienteilnehmerin, sehr geehrter Studienteilnehmer,

wir möchten Sie zur Teilnahme an einer vergleichenden Studie über die Wirksamkeit zweier manueller Behandlungsformen bei chronischem Knieschmerz bzw. Kniearthrose einladen. Die Studie wird im Rahmen einer Masterarbeit im Fach Osteopathie an der Universität für Weiterbildung Krams durchgeführt und von Sarah Bolick (Wiener Schule für Osteopathie) betreut. Die Studie soll im Zeitraum von Winter 2023 bis Sommer/Herbst 2024 durchgeführt werden.

Worum geht es in der Studie?

Das Forschungsprojekt untersucht, ob osteopathische Behandlung der Kniescheibe und angrenzender/verbundener Strukturen eine Verbesserung bei Kniearthrose bzw. chronischen Knieschmerzen bewirken kann. In diesem Rahmen wird eine Studie mit insgesamt 60 von Knieschmerzen betroffenen Teilnehmer*innen zwischen 45 und 75 Jahren durchgeführt. Die Studienteilnehmer*innen werden zufällig in zwei Gruppen eingeteilt.

Gruppe 1 erhält gezielte 10-minütige physiotherapeutische Behandlungen des Knies.

Gruppe 2 erhält ca. 60-minütige osteopathische Behandlungen des Knies.

Die Studie dauert insgesamt 16 Wochen. In dieser Zeit finden in jeder Gruppe drei Behandlungen statt. Die Studienteilnehmer*innen beantworten vor der ersten Behandlung und jeweils acht Wochen nach den drei Behandlungen Fragen in einem Fragebogen. Die Beantwortung dauert jedes Mal etwa zehn Minuten. Am Ende der Studie werden die Angaben der Studienteilnehmer*innen verglichen und ausgewertet.

Was habe ich von einer Teilnahme?

Durch eine Teilnahme an der Studie haben Sie die Möglichkeit, drei kostenfreie Kniebehandlungen zu erhalten. Nach Abschluss der Studie bekommen Sie außerdem die Gelegenheit, eine kostenfreie Behandlung der Methode zu erhalten, die im Rahmen der Studie als effektivere Behandlungsmethode ermittelt wurde. Gerne erhalten Sie Informationen über die Ergebnisse der Studie. Darüber hinaus ist keine finanzielle Entlohnung oder weitere Entschädigungen für Ihre Teilnahme vorgesehen.

Gibt es Risiken?

Da während des Studienablaufes zusätzliche Behandlungen zulässig sind, besteht nicht die Gefahr, dass die Teilnehmer*innen auf wichtige Behandlungen verzichten.

Einige der osteopathischen Techniken, insbesondere Faszientechniken können als schmerzhaft empfunden werden, sind aber nicht gefährlich und werden nur in Absprache mit den Studienteilnehmer*innen angewendet.

Welche Daten werden von mir benötigt?

Für die Durchführung der Studie werden Personendaten von Ihnen benötigt. Bei Personendaten handelt es sich um Daten über Sie. Dies schließt auch Daten über Ihre Gesundheit mit ein, soweit Sie uns diese mitgeteilt haben, oder diese während der Studie ermittelt wurden. Diese Angaben unterliegen dem Datenschutzgesetz. Der Studienleiter und alle mit der Durchführung und Auswertung der Studie befassten Personen sind verpflichtet, alle im Rahmen der Studie über Sie erhobenen Daten rechtmäßig, fair und transparent zu behandeln.

Falls Sie sich für eine Teilnahme an der Studie entscheiden, werden Sie gebeten, eine Einwilligungserklärung zu unterzeichnen. Sie können Ihre Einwilligung zur Bearbeitung Ihrer Personendaten ohne Angabe von Gründen mit Wirkung für den zukünftigen Gebrauch jederzeit widerrufen. Sie können in diesem Fall jedoch nicht länger an der Studie teilnehmen. Es werden dann keine weiteren Daten mehr von Ihnen erhoben. Die bis zu Ihrem Widerruf erhobenen Daten werden in verschlüsselter Form weiterhin verwendet, da zur Gewährleistung der wissenschaftlichen Integrität der Studie eine vollständige Studiendokumentation benötigt wird.

Freiwilligkeit und Rücktritt

Ob Sie an dieser Studie teilnehmen, ist ganz allein Ihre Entscheidung. Falls Sie sich dafür entscheiden, können Sie Ihre Meinung jederzeit während der Studie ohne Angabe von Gründen ändern. Wenn Sie sich entschließen, nicht teilzunehmen, oder wenn Sie Ihre Einwilligung später zurückziehen möchten, hat dies keinerlei Auswirkungen auf ihre medizinische Behandlung oder Versorgung.

Detaillierte Informationen können Sie beiliegendem Informationsblatt entnehmen. Bei Fragen dürfen Sie sich jederzeit gerne an den Studienleiter Ralf Dierenbach wenden.

Informationsblatt zur Studie

Im vorliegenden Dokument wird die **eigentliche Studie, deren Abläufe sowie die Bearbeitung von Personendaten im Rahmen der Studie im Fall Ihrer Teilnahme erläutert. Bevor Sie sich entscheiden, nehmen Sie sich bitte die Zeit, diese Informationen durchzulesen. Fragen Sie Ihre Ärztin / Ihren Arzt oder Ihre Therapeutin / Ihren Therapeuten oder die Studienleitung, wenn Ihnen etwas nicht klar ist oder Sie weitere Informationen wünschen.**

Ziel des Projekts

Das Forschungsprojekt untersucht, ob osteopathische Behandlung der Kniescheibe und angrenzender/verbundener Strukturen eine Verbesserung bei Kniearthrose bzw. chronischen Knieschmerzen bewirken kann.

Auswahl

Es gelten Ein- bzw. Ausschlusskriterien, anhand derer ermittelt wird, ob Sie an der Studie teilnehmen können.

Allgemeine Informationen zum Projekt

Wir führen diese Studie durch, um die Wirksamkeit einer osteopathischen Behandlung bei chronischen Knieschmerzen zu überprüfen.

Es gibt zwei Gruppen:

- 1. Interventionsgruppe**, die osteopathische Behandlungen erhält.
- 2. Kontrollgruppe**, die physiotherapeutische Behandlungen erhält, deren Wirksamkeit im Jahr 2018 in einer Studie an über 200 Teilnehmer*innen gezeigt werden konnte.

Die Zuteilung zu einer der Gruppen erfolgt zufällig nach Überprüfung aller Ein- und Ausschlusskriterien und Ihrer Einwilligung zur Teilnahme.

Ablauf

Beide Gruppen erhalten im Laufe der Studie drei Behandlungen im Abstand von acht Wochen. Vor der ersten Behandlung und jeweils acht Wochen nach den drei Behandlungen werden Sie gebeten, einen Fragebogen über Ihre Knieschmerzen und damit zusammenhängende Informationen auszufüllen.

Kosten

Die Behandlungen in beiden Gruppen erfolgen für Sie kostenlos. Wenn Sie die ausgefüllten Fragebögen in der Praxis abgeben, entstehen hierfür keine Kosten. Wenn Sie den vierten und letzten Fragebogen per Post senden möchten, erhalten Sie von uns einen frankierten Rückumschlag.

Nutzen

Egal welcher Gruppe Sie zugewiesen werden, ist ein Nutzen für Sie wahrscheinlich:

1. Die physiotherapeutische Behandlung in der Kontrollgruppe wurde bereits in einer umfangreichen Studie als nützlich bewertet.
2. Die osteopathische Behandlung in der Interventionsgruppe hat ebenfalls das Potential für ein positives Ergebnis, wie aus verschiedenen Studien zur generellen Wirksamkeit bei Beschwerden und Schmerzen des Bewegungssystems hervorgeht.

Sollte sich eine der beiden Behandlungsmethoden als überlegen erweisen, kommen die Teilnehmer*innen der anderen Gruppe auf Wunsch ebenfalls kostenlos in den Genuss der „besseren“ Therapieform.

Pflichten

1. Damit Sie an der Studie teilnehmen können, benötigen wir von Ihnen jeweils vor der Behandlung einen an diesem Tag ausgefüllten Knie-Fragebogen. Den ausgefüllten Fragebogen bringen Sie bitte zur Behandlung mit.
2. Acht Wochen nach der dritten und letzten Behandlung bringen Sie uns bitte den vierten ausgefüllten Fragebogen in der Praxis vorbei oder schicken ihn uns per Post zu.
3. Sollten Sie während des Studienverlaufes medizinische Behandlungen erhalten, die zum Ausschluss aus der Studie führen, teilen Sie uns dies bitte umgehend mit.

Einschlusskriterien (Wer kann teilnehmen?)

1. Alter 35 bis 75 Jahre
2. Ärztlich diagnostizierte Kniearthrose
UND/ODER
Knieschmerzwert ≥ 30 mm auf einer 100 mm visuellen Analogskala (VAS) während mindestens drei Monaten bei Aktivitäten wie Treppensteigen, Hocken oder langem Sitzen
3. Vorhandensein von Osteophyten (Knochenausziehungen) im Patellofemoralgelenk bei 30° Knieflektion, laterale Röntgenaufnahme
UND/ODER
Anteriorer (vorderer) Knieschmerz und mindestens einer der folgenden Zustände:
 - a. Schmerz bei direkter Kompression der Patella gegen die Femurkondylen bei voller Knie-Extension
 - b. Schmerzen bei Palpation der posterioren, lateralen oder medialen Patellarfläche
 - c. Schmerzen bei Knieextension (Kniestreckung) gegen Widerstand
 - d. Schmerz bei isometrischer Kontraktion des M. quadriceps femoris gegen suprapatellaren Widerstand in leichter Knieflektion
 - e. Crepitus (Knirschen, Knacken oder Reiben) während aktiver Flexion (Beugung) oder Extension (Streckung) des Kniegelenks

Ausschlusskriterien (Wer kann nicht teilnehmen?)

1. Runner's knee bzw. Femoropatellares Schmerzsyndrom
2. Narbenbildung, Adhäsionen oder Komplikationen bei vorhergehenden operativen Eingriffen
3. Bandplastiken, Teil- oder Totalknieprothesen
4. BMI \geq 35 kg/m²
5. Jegliche Knieinjektionen im vergangenen Monat
6. Vorhergehende entzündliche oder post-infektiöse Kniearthrititis
7. Tägliche Opiod-Einnahme
8. Schwere Nebenerkrankungen: Schwere Fälle von Krebserkrankungen, Herzkrankheiten, Diabetes, Osteoporose, Angststörungen und/oder Depressionen

Abbruchkriterien (Was führt zum Ausschluss aus der Studie?)

Teilnehmer*innen, deren Zustand sich nach der ersten Behandlung deutlich verschlechtert hat und die dies auf die Behandlung zurückführen, soll in einer Form von der zweiten Behandlung abgeraten werden, so dass sie sich nicht „moralisch verpflichtet“ fühlen, weiter teilzunehmen.

Sollte die Durchführung der Übungen nicht möglich sein, soll die Teilnehmerin / der Teilnehmer dennoch weiter teilnehmen können.

Risiken

Da während des Studienablaufes zusätzliche Behandlungen zulässig sind, besteht nicht die Gefahr, dass die Teilnehmer*innen auf wichtige Behandlungen verzichten.

Einige der osteopathischen Techniken, insbesondere Faszientechniken können als schmerzhaft empfunden werden, sind aber nicht gefährlich und werden ausschließlich in Absprache mit den Proband*innen angewendet.

Rechte

Sie entscheiden freiwillig, ob Sie an dieser Studie teilnehmen wollen oder nicht. Ihre Entscheidung hat keinerlei Einfluss auf ihre medizinische Behandlung/Betreuung und Sie müssen Ihre Entscheidung nicht begründen.

Ergebnisse

Nach Auswertung der Studie werden Sie über die Ergebnisse informiert.

Entschädigung

Sie erhalten für die Teilnahme an der Studie keine Entschädigung.

Haftung

Die Versicherung der Praxis kommt für eventuelle Schäden im Rahmen der Studie auf.

Finanzierung

Die Studie wird aus Eigenmitteln des Studienleiters finanziert. Die Therapeuten beider Gruppen (Interventions- und Kontrollgruppe) erbringen die Behandlung ohne Gegenleistung.

Datenschutz

Wir halten alle Regeln des gesetzlichen Datenschutzes ein:

Im Rahmen der Studie werden persönliche Daten von Ihnen erfasst, die für den Studienablauf unbedingt nötig sind. Gem. Art. 13 der EU – Datenschutzgrundverordnung (DSVGO) teilen wir Ihnen deshalb folgende Angaben mit:

Verantwortliche Person:

Ralf Dierenbach, St.-Stephans Platz 7, 78462 Konstanz

Tel. +49 7531 2829998, praxis@dierenbach.ch

Die Daten werden benötigt, um den Studienablauf zu gewährleisten und nach Beendigung der Studie eine statistische Auswertung durchführen zu können. Bevor die Daten zur statistischen Auswertung ggf. an einen externen Dienstleister übergeben werden, werden Ihre Daten so anonymisiert, dass kein Rückschluss auf Ihre Person mehr möglich ist. Rechtsgrundlage für die Speicherung und Verarbeitung Ihrer Daten ist Ihre Einwilligung gemäß Art. 6 Absatz 1 Buchstabe a DSVGO.

Die Daten werden für einen Zeitraum von zehn Jahren nach Abschluss der Studie gespeichert.

Sie haben jederzeit das Recht auf Auskunft seitens des Verantwortlichen über die personenbezogenen Daten sowie auf Berichtigung oder Löschung oder Einschränkung der Verarbeitung oder ein Widerspruchsrecht gegen die Verarbeitung.

Sie haben das Recht, Ihre Einwilligung gemäß Art. 6 Absatz 1 Buchstabe a DSVGO jederzeit zu widerrufen. Dies berührt nicht die Rechtmäßigkeit der Verarbeitung Ihrer Daten bis zum Widerruf.

Sie haben das Recht zur Beschwerde bei einer Aufsichtsbehörde. In Deutschland ist dies die/der Landesdatenschutzbeauftragte des jeweiligen Bundeslandes.

Sie sind nicht verpflichtet, personenbezogene Daten bereitzustellen. Ohne die Daten ist eine Teilnahme an der Studie allerdings nicht möglich.

Schweigepflicht

Alle Beteiligten unterliegen der Schweigepflicht.

Rücktritt

Sie können jederzeit von der Studie zurücktreten und nicht mehr teilnehmen. Die bis dahin erhobenen Daten werden noch ausgewertet.

Kontaktperson

Sie können jederzeit auf alle Fragen Auskunft erhalten:

Ralf Dierenbach Telefon +49 7531 2829998

Einwilligung der Teilnehmerin / des Teilnehmers (Seite 1 von 2)

Studientitel:

Kann osteopathische Behandlung der Kniescheibe (Patella) und angrenzender Strukturen Schmerzen und Beweglichkeit bei symptomatischer Kniearthrose verbessern?

Die Studie wird im Rahmen einer Masterarbeit im Fach Osteopathie an der Universität für Weiterbildung Krams durchgeführt.

Schriftliche Einwilligungserklärung zur Teilnahme an einer randomisierten kontrollierten Studie (d.h. einer Studie mit zwei Gruppen, die gegeneinander verglichen und denen die Teilnehmer*Innen zufällig zugelost werden)

Bitte lesen Sie dieses Formular sorgfältig durch. Bitte fragen Sie, wenn Sie etwas nicht verstehen oder zusätzliche Informationen benötigen.

Verantwortliche Institution (Projektleitung) mit Adresse:

Praxis für Osteopathie und Myoreflextherapie
St.-Stephans-Platz 7
78462 Konstanz

Ort der Durchführung:

Praxis für Osteopathie und Myoreflextherapie
St.-Stephans-Platz 7
78462 Konstanz

Leiter / Leiterin des Projekts am Studienort:

Dipl.-Physiker Ralf Dierenbach, Heilpraktiker

Einwilligung der Teilnehmerin / des Teilnehmers (Seite 2 von 2)

Teilnehmerin / Teilnehmer:

Name und Vorname in Druckbuchstaben

Geburtsdatum (TT.MM.JJJJ) ____ . ____ . _____

Geschlecht (bitte ankreuzen) weiblich männlich divers

Ich bestätige, dass

- der Studienleiter oder eine andere hierfür ausgewiesene Person mir die Studie erläutert hat und ich genügend Zeit hatte, über meine Teilnahme an der Studie nachzudenken.
- ich darüber aufgeklärt wurde, dass die Teilnahme an der Studie und die Einwilligung ausschließlich auf freiwilliger Basis erfolgt. Wenn ich mich dazu entschieße, nicht an der Studie teilzunehmen oder die Studie zu verlassen, hat dies keinen Einfluss auf meine reguläre medizinische Versorgung.
- ich in die Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten, wie in der Informationsschrift beschrieben, einwillige. Mir ist außerdem bekannt, dass die Verarbeitung meiner persönlichen Daten erforderlich ist, um den wissenschaftlichen Forschungszwecken dieser Studie gerecht zu werden.
- ich ein Exemplar der Informationsschrift erhalten habe und diese Einwilligungserklärung in Kopie erhalten werde, nachdem ich sie ausgefüllt und unterzeichnet habe.
- ich die Informationsschrift gelesen und verstanden habe.

Ich bin damit einverstanden, an der beschriebenen Studie teilzunehmen und stimme der Bearbeitung meiner persönlichen Daten auf die in der Patienteninformation beschriebenen Art und Weise und zu den beschriebenen Zwecken zu.

Teilnehmerin / Teilnehmer

Vollständiger Name der Teilnehmerin / des Teilnehmers

Ort

Datum

Unterschrift