



Version 1.2



**Medizinische Hochschule
Hannover**

**Neurologische Klinik mit
Klinischer Neurophysiologie**

Kommissarischer Direktor: Prof. Dr. med. M. Stangel

PD Dr. med. F. Wegner
Telefon: (0511) 532-3110
Fax: (0511) 532-3115

Carl-Neuberg-Straße 1
30625 Hannover
Telefon: (0511) 532-0
www.mh-hannover.de

17.10.2016

PATIENTENINFORMATION

Caregiver Burden bei betreuenden Angehörigen schwer
betroffener Parkinsonpatienten

Frau/Herr

Dr. med.



**Medizinische Hochschule
Hannover**

Datum _____

Sehr geehrter betreuende Angehörige, Sehr geehrter pflegender Angehöriger,
Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

wir möchten Sie zur Teilnahme an der Studie **Caregiver Burden bei betreuenden Angehörigen schwer betroffener Parkinsonpatienten** einladen. Wenn Sie Ihr Einverständnis erklären, nehmen Sie an dieser rein wissenschaftlichen Zwecken dienenden Studie teil. Ziel der Studie ist es die Belastung betreuender Angehöriger bei Patienten mit Morbus Parkinson zu quantifizieren und diese mit verschiedenen Teilaspekten der Erkrankung zu korrelieren. Hierdurch soll die Grundlage für eine fundierte und nachhaltige Hilfestellung für betreuende Angehörige geschaffen werden.

Studienleitung: PD Dr. med. F. Wegner

Vertreter: Dr. med. Martin Klietz, Dr. med. C. Schrader

Ihre Teilnahme an der Studie ist freiwillig und kann von Ihnen jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile (z.B. für Ihre weitere Behandlung) beendet werden.

Nachfolgend erhalten Sie weitere Informationen zu der geplanten Behandlung und den Zielen der Studie. Selbstverständlich können Sie sich mit allen Fragen jederzeit, auch nach Beginn der Studie, an die unten genannten Studienärzte wenden.

Bezeichnung der Studie

Caregiver Burden bei betreuenden Angehörigen schwer betroffener Parkinsonpatienten

Ziele der Untersuchungen

Mit Hilfe der Studie sollen folgende Fragen beantwortet werden:

1. Wie hoch ist die Belastung betreuender Angehöriger von Patienten mit Morbus Parkinson?
2. Welche Aspekte der Parkinson'schen Erkrankung spielen hierbei eine besonders ausgeprägte Rolle?

Hintergrund

Morbus Parkinson ist eine fortschreitende neurodegenerative Erkrankung, die sich durch die Symptome einer Muskelsteifigkeit, eines Zitterns und eine Bewegungsarmut bemerkbar macht. In den ersten Jahren bis Jahrzehnten der Erkrankung sind die motorischen und nicht-motorischen Symptome meist gut zu behandeln. Im weiteren Verlauf kommt es zu einem Fortschreiten der Erkrankung mit einem Verlust der eigenen Autonomie und einer Pflegebedürftigkeit. Aber nicht nur die Patientin leiden mit Fortschreiten der Erkrankung, sondern auch die betreuenden Angehörigen haben eine große physische und psychische Belastung. Über diese Caregiver Burden ist in Deutschland wenig bekannt und es existieren kaum Konzepte die Angehörigen spezifisch zu unterstützen. Dieses soll mithilfe dieser Studie untersucht werden, um mithilfe dieser Erkenntnisse den Angehörigen besser Unterstützungsmöglichkeiten anbieten zu können.

Beschreibung des Studiendesigns

Da Sie sich entschlossen haben aufgrund der Parkinsonerkrankung Ihres Angehörigen an unserer Studie teilzunehmen, möchten wir Ihre Belastung durch die Versorgung Ihres Angehörigen anhand spezifischer Skalen untersuchen, außerdem möchten wir Ihre Lebensqualität erfassen. Zur besseren Analyse sind wir außerdem auf die Erfassung der motorischen und nicht-motorischen Bereiche der Parkinsonerkrankung Ihres Angehörigen sowie der aktuellen Versorgungssituation angewiesen. Die Erfassung dieser Daten soll anhand von Ihnen auszufüllenden Fragebögen erfolgen, bei Fragen stehen wir Ihnen beim Ausfüllen gerne telefonisch zur Verfügung. Veränderungen der Therapie werden bei dieser Untersuchung nicht vorgenommen.

Ein- und Ausschlusskriterien

Eine Teilnahme an der Studie ist möglich, wenn folgende Einschlusskriterien erfüllt sind:

- Alter über 18 Jahre
- Neurologisch bestätigte Diagnose eines idiopathischen Parkinsonsyndromes bei dem Patienten mit
 - Höhn und Yahr Stadium III bis V
 - Mindestens 5 Jahre Krankheitsverlauf
- Schriftliche Einwilligungserklärung des pflegenden Angehörigen

Eine Studienteilnahme ist nicht möglich, wenn einer der folgenden Punkte erfüllt ist:

- Atypisches Parkinsonsyndrom bei dem Patienten
- Erhaltene Selbstständigkeit ohne Pflegebedürftigkeit bei dem Patienten

Zeitlicher Ablauf der Studie

Wenn Sie Interesse an einer Studienteilnahme haben, dann erfolgt nach entsprechender Information eine Überprüfung der Ein- und Ausschlusskriterien. Während dessen erhalten Sie detaillierte Informationen zu der Studie und haben Gelegenheit, den Studienärzten (Neurologen) Fragen zu stellen. Sollten Sie sich gemeinsam (Patient und betreuender Angehöriger) zu einer Studienteilnahme entscheiden, bitten wir Sie die Einverständniserklärung zu unterschreiben.

Nachfolgend werden Ihnen Fragebögen zur weiteren Untersuchungen zugesandt: a) Tests zur Beurteilung der Art und Schwere des Morbus Parkinson des Parkinsonpatienten und Lebensqualität bei Morbus Parkinson (modifizierter MDS-UPDRS und PDQ-39) b) Untersuchungen der Lebensqualität und des Caregiver Burdens (SF-36, Caregiver Burden Scale, PDCB), c) Erfassung der aktuellen Versorgungssituation und des Bedarfes einer palliativmedizinischen Unterstützung, d) Abfrage, ob eine Auseinandersetzung von Ihnen im Erkrankungsverlauf mit palliativmedizinischen Aspekten erfolgt ist.

Mögliche Risiken

Da es sich bei dieser Studie nur um eine Beobachtungsstudie handelt, ist von keinen Risiken für Sie als Patient auszugehen.

Informationsrecht und Vertraulichkeit

Alle im Rahmen der Studie erhobenen Daten werden vertraulich behandelt, Ihre Rechtsansprüche sind dabei durch die europäische und deutsche Gesetzgebung geschützt. Die in dieser Studie erhobenen Daten werden in anonymisierter Form ausgewertet, was bedeutet, dass Ihr Name nicht in den Studienergebnissen und in keiner im Zusammenhang mit dieser Studie stehenden Veröffentlichung erscheinen wird. Während der Studie werden Sie über alle Sachverhalte informiert, die Ihre Bereitschaft weiter an der Studie teilzunehmen beeinflussen könnten. Wenn Sie Fragen über irgendeinen Teil der Studie haben, können Sie mit Ihrem Arzt oder jeder anderen, an der Studie beteiligten Institution, Kontakt aufnehmen.

Teilnahme

Ihre Teilnahme an dieser Studie erfolgt natürlich freiwillig. Sollten Sie sich entscheiden, nicht teilzunehmen, wird das für Sie keine Nachteile haben. Sie haben das Recht, jederzeit und ohne Angaben von Gründen die Studie abubrechen, ohne dass Ihnen irgendwelche Nachteile entstehen. Es wird notwendig sein, Ihrem Arzt beim Ausfüllen einiger Fragebögen behilflich zu sein, die für unsere Beurteilung der aktuellen Symptome entscheidend sind.

Studienärzte

Bei Fragen können Sie sich an die der nachfolgend genannten Studienärzte wenden:

PD Dr. F. Wegner, Abteilung Neurologie und Klinische Neurophysiologie, MHH, Tel.: 0511-5323110,
wegner.florian@mh-hannover.de

Dr. M. Kietz, Abteilung Neurologie und Klinische Neurophysiologie, MHH, Tel: 0511-5323111,
martin.Kietz@mh-hannover.de

Dr. C. Schrader, Abteilung Neurologie und Klinische Neurophysiologie, MHH, Tel: 0511-5323122,
schrader.christoph@mh-hannover.de

Einverständniserklärung

- Ich habe die Informationen verstanden und hatte hinreichend Gelegenheit, dem aufklärenden Arzt weitere Fragen zu stellen. Ich wurde darauf hingewiesen, dass die Teilnahme an der Studie freiwillig ist.
- Ich bin darüber aufgeklärt, dass ich jederzeit ohne Angabe von Gründen meine Zustimmung widerrufen kann, ohne dass dies eine Auswirkung auf andere Maßnahmen der medizinischen Diagnostik und Therapie hat.
- Ich wurde auf die datenschutzrechtlichen Regelungen hingewiesen und bin mit der Aufzeichnung der im Rahmen dieser Studie an mir erhobenen Krankheitsdaten und ihrer anonymisierten Weitergabe zum Zwecke der Studiauswertung und zur wissenschaftlichen Veröffentlichung einverstanden.
- Ich habe eine Kopie dieser Informationen und der Einverständniserklärung erhalten.
- Ich erkläre hiermit mein Einverständnis mit der geplanten Untersuchung.

Hannover, den _____, _____, den _____, den _____

Aufklärende/r Arzt/Ärztin

Patient/in

betreuender Angehöriger