



Version 1.1



**Medizinische Hochschule
Hannover**

**Abteilung Neurologie und
Klinische Neurophysiologie**

Komm. Direktor: Prof. Dr. Martin 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

Studienprotokoll Version 1.1

**Caregiver Burden bei betreuenden Angehörigen schwer betroffener
Parkinsonpatienten**

Studienprotokoll:

Leiter der klinischen Prüfung:

PD Dr. med. F. Wegner,

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

Zusammenfassung

Titel	Caregiver Burden bei betreuenden Angehörigen schwer betroffener Parkinsonpatienten
Indikation	Morbus Parkinson ist eine der häufigsten neurodegenerativen Erkrankungen im Alter. Mit Fortschreiten der Erkrankung kommt es zu einer progredienten Beeinträchtigung der Patienten mit motorischen sowie nicht-motorischen Symptomen, außerdem treten mit Fortschreiten der Erkrankung immer mehr palliativmedizinische Aspekte in den Vordergrund. Aber nicht nur die betroffenen Patienten haben aufgrund dieser Erkrankung einen hohen Leidensdruck, auch die betreuenden Angehörigen haben eine große Bürde durch die Versorgung der Angehörigen zu tragen. Diese Last kann sich in einer Verringerung der Lebensqualität und sogar in der Entwicklung von sekundären physischen und psychischen Erkrankungen bemerkbar machen.
Studiendesign	Monozentrische Querschnittsstudie
Fallzahl, Zeitplan und Auswerung	Ziel in dieser Querschnittsstudie ist die Rekrutierung von 80 bis 150 betreuenden Angehörigen schwer betroffener pflegebedürftigen Parkinsonpatienten im Großraum Hannover. Die Rekrutierung der Patienten ist über einen Zeitraum von 9 Monaten geplant. Es soll eine Erhebung von verschiedenen Patienten- und Angehörigen spezifischen Scores erfolgen. Es soll untersucht werden, welche Faktoren der Erkrankung und Versorgung sich besonders auf die Lebensqualität der betreuenden Angehörigen. Diese Daten sollen helfen die Caregiver Burden bei betreuenden Angehörigen in Deutschland besser zu verstehen und diesen Angehörigen bessere Hilfe anbieten zu können. Die Auswertung der Daten wird mit handelsüblichen Statistikprogrammen erfolgen.
Alter	Über 18 Jahre (Angehörige)
Leiter der klinischen Prüfung	Prof. Dr. med. F. Wegner (Neurologie), Vertreter: Dr. med. Martin Klietz, Dr. med. Christoph Schrader (Neurologie)

- Einschlusskriterien:**
- Alter über 18 Jahre (Angehöriger)
 - Patient: idiopathischer Morbus Parkinson, neurologisch diagnostiziert mit HuY Stadium von mindestens III, Krankheitsdauer von mindestens 5 Jahren, Pflegebedürftigkeit aufgrund der Parkinsonkrankheit, Alter über 65 Jahre
 - Schriftliche Einwilligungserklärung des Angehörigen
-

- Ausschlusskriterien:**
- atypisches Parkinsonsyndrom (Patient)
 - andere Erkrankung deutlich führend in der Beeinträchtigung des Patienten
 - vollständig erhaltene Autonomie trotz Morbus Parkinson (Patient)
 - Versorgung wird vollständig von professionellen Pflegekräften durchgeführt (Patient und Angehörige)
-

Diagnostik	<p>Evaluation der motorischen und nicht-motorischen Symptomatik (Schlaf, Schmerz, Stimmung, Kognition, Emotion und Angst). Außerdem sollen Aktivitäten des täglichen Lebens und die Lebensqualität erfasst werden. Alle eingeschlossenen Patienten mit Morbus Parkinson sollen eine detaillierte klinische Evaluation erhalten mittels:</p> <ul style="list-style-type: none">• PDQ-39 (Patient)• Standardisierter Fragebogen bezüglich Versorgung und palliativmedizinischer Aspekte (Angehörige)• Caregiver Burden Score (Angehörige)• PD-CB Score (Angehörige)• SF-36 (Angehörige)• BDI (Angehöriger)• Persönlichkeitsinventar (Angehöriger)
-------------------	---