

Abteilung Klinische Neurophysiologie (Prof. Dr. Walter Paulus)

Leiter der Studie: Prof. Dr. med. Michael Sereda
(Abteilung Klinische Neurophysiologie, UMG und MPI für Experimentelle Medizin)

Aufruf und Information über die Studie



Untersuchung der Schmerz- und der Lebensqualität von Patienten mit Charcot-Marie-Tooth Neuropathie (CMT)

Sehr geehrte Patientinnen und Patienten!

Wir möchten Sie herzlich einladen, an dieser Studie in Form einer Fragebogenerhebung zum Thema Schmerz und Lebensqualität bei der Charcot-Marie-Tooth Erkrankung (CMT) teilzunehmen. Explizit möchten wir alle Patienten, auch die, die nicht an Schmerzen leiden, zur Teilnahme ermutigen, um ein möglichst aussagekräftiges Bild zum Thema Schmerz zu erhalten. Diese Studie wird von der Universitätsmedizin Göttingen, Abteilung Klinische Neurophysiologie, in Kooperation mit der Firma Grünenthal GmbH durchgeführt.

Hintergrund dieser Studie

Es ist bekannt, dass viele CMT Patienten zusätzlich zu den typischen Symptomen der CMT auch an Schmerzen leiden. Die Art sowie die Schwere des Schmerzes sind schwer zu erfassen und bisher noch nicht systematisch untersucht worden. Daher ist die akkurate Behandlung des Schmerzes bei CMT ein bisher unerreichtes Ziel.

Ziel der Studie

Ziel der Patientenbefragung ist die Beurteilung der Art und der Schwere des Schmerzes in CMT Patienten durch entsprechende Fragebögen. Darüber hinaus soll der Einfluss des Schmerzes auf Ihre Lebensqualität analysiert werden. Ein repräsentatives Ergebnis könnte zu weiteren Untersuchungen zu Schmerz in CMT Patienten führen. Die Befragung dient als Grundlage dazu, gezielter auf Ihre Bedürfnisse eingehen, forschen und Medikamente entwickeln zu können.

Sie haben keinen direkten persönlichen Nutzen von der Teilnahme an der Studie, ein

repräsentatives Ergebnis könnte jedoch zu weiteren Untersuchungen und Planung einer effizienten Schmerztherapie führen. Unerwünschte Risiken/Nebenwirkungen gibt es bei dieser Studie nicht, da es sich um eine reine Fragebogenerhebung handelt.

Ablauf der Studie

Wie bereits erwähnt, wird diese Studie in Form einer Fragebogenerhebung mit 3 sorgfältig ausgewählten Fragebögen zum Thema Schmerz und Lebensqualität sowie einem Fragebogen zu Ihrer individuellen Krankengeschichte durchgeführt. Eine persönliche Vorstellung in unserer Klinik ist nicht nötig, es fallen somit keine Kosten für Sie an. Wir möchten uns für Ihre wertvolle Hilfe mit einer Aufwandsentschädigung in Höhe von 30 Euro bedanken.

Wenn Sie Interesse haben, an dieser Studie teilzunehmen, möchten wir Sie bitten, mit uns Kontakt aufzunehmen (siehe unten). Wir würden Sie über die Studie aufklären und würden bereits mit Ihnen die Ein- und Ausschlusskriterien durchgehen. Im Anschluss würden wir Ihnen die Einwilligungserklärungen zur Teilnahme an der Studie und zum Anfordern von weiteren Befunden/klinischen Daten aus dem CMT-Register und behandelnden Ärzten sowie die oben genannten Fragebögen zu Ihrer persönlichen Krankengeschichte und den Themen Schmerz und Lebensqualität per Post zusenden. Das Ausfüllen der Fragebögen würde ca. 30 Minuten in Anspruch nehmen. Es liegt ein vorfrankierter Rückumschlag bei, sodass Ihnen keine Kosten entstehen würden. Wenn Sie Ihre letzten beiden Arztbriefe zur Hand hätten, wären wir sehr dankbar, wenn Sie entsprechende Kopien mitsenden könnten. Wir würden Sie darum bitten, die von Ihnen unterzeichnete Einwilligungserklärung, sowie die vollständig ausgefüllten Fragebögen und das Formblatt zur Aufwandsentschädigung an die angegebene Adresse innerhalb von vier Wochen zurückzusenden. Es wäre wichtig, die Fragebögen auch dann vollständig auszufüllen, wenn Sie nicht an Schmerzen leiden und auch die Fragen, die Ihnen unwichtig oder unpassend erscheinen zu beantworten. Das hilft uns, die erhobenen Daten besser interpretieren zu können. Für das vollständige Ausfüllen der Fragebögen würden Sie wie bereits erwähnt eine Aufwandsentschädigung von 30 Euro erhalten. Zu jedem Fragebogen finden Sie eine kurze Erklärung und Anleitung zum Ausfüllen. Sollten Fragen auftreten oder sollten Sie Hilfe benötigen, können Sie sich gern an die Studienkoordinatorin Frau Dr. Lisa Reinecke, Tel: 0551 39 9662, E-Mail: lisa.reinecke@med.uni-goettingen.de wenden. Eine ärztliche Untersuchung ist nicht vorgesehen.

Nach Eingang der Bögen werden die Daten pseudonymisiert (verschlüsselt) in die Studiendatenbank eingetragen und die pseudonymisierte Studiendatenbank an die Firma Grünenthal übergeben.

Weitere Informationen: Ausschlusskriterien und Datenschutz

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Selbstverständlich ist es Ihnen jederzeit möglich, ohne Angabe von Gründen und ohne dass Ihnen hieraus Nachteile für Ihre weitere medizinische Versorgung entstehen, von der Teilnahme an der Studie zurückzutreten. Bei Rücktritt von der Studie kann auf Wunsch bereits gewonnenes personenbezogenes Datenmaterial vernichtet werden. Sie können sich bei der Rücknahme der Einwilligung entscheiden, ob Sie mit der Auswertung der Studiendaten einverstanden sind oder nicht. Auf die Person nicht zurückführbare sowie bereits publizierte Daten können zu diesem Zeitpunkt nicht mehr gelöscht werden. Sollten Sie zu einem späteren Zeitpunkt Ihre Entscheidung ändern wollen, setzen Sie sich bitte mit der Studienkoordinatorin Frau Dr. Lisa Reinecke in Verbindung.

Falls einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft, ist eine Teilnahme an der Studie nicht möglich:

- Andere bedeutsame neurologische oder psychiatrische (seelische) Erkrankungen, derzeit oder in der Vorgeschichte – wird von Ihrem Prüfarzt entschieden
- Vorliegen einer bedeutsamen internistischen (Erkrankung der inneren Organe) Vorerkrankung – wird von Ihrem Prüfarzt entschieden
- Drogen-, Medikamenten- und/oder Alkoholabhängigkeit
- Teilnahme an einer anderen klinischen Studie innerhalb von 4 Wochen vor Studieneinschluss

Während der Studie werden persönliche Daten von Ihnen erhoben und in der Prüfstelle in eine elektronische Datenbank pseudonymisiert (d.h. verschlüsselt) übertragen. Namen werden dabei durch Codes ersetzt. Durch die Pseudonymisierung bleiben die Daten personenbezogen, da die verschlüsselten mit den personenbezogenen Daten anhand eines Schlüssels wieder zusammengeführt werden können. Dieser Schlüssel verbleibt bei dem Studienteam an der UMG, er wird nicht an die Firma Grünenthal weiter gegeben. Ein Rückgriff auf personenbezogene Daten bei Widerruf der Studienteilnahme ist durch den Studienleiter sowie die Studienkoordinatorin möglich. Die Daten werden in pseudonymisierter Form (Studiendatenbank) an die Firma Grünenthal übertragen. Alle Erfordernisse und gesetzlichen Bestimmungen des Datenschutzes werden dabei beachtet.

Wir weisen darauf hin, dass pseudonymisierte Daten in pseudonymisierter Form zu medizinischen Forschungszwecken weitergeleitet werden kann; betroffene Personen,

die der Weitergabe nicht zustimmen, können nicht in die Studie eingeschlossen werden.
Da es sich um eine reine Fragebogenerhebung ohne persönliche Vorstellung in unserer
Klinik handelt, ist eine studienbedingte Versicherung nicht vorgesehen.

Wir möchten uns bei Ihnen für Ihre wissenschaftlich sehr wertvolle Hilfe bei dieser
Studie mit einer **Aufwandsentschädigung von 30€** bedanken.

**Wenn Sie Interesse an einer Teilnahme haben, wenden Sie sich bitte montags oder
donnerstags zwischen 10 und 12 Uhr sowie ab dem 17.06.2019 zusätzlich dienstags
und mittwochs von 10-12 Uhr telefonisch an die Studienkordinatorin Frau Dr. Lisa
Reinecke, Tel. 0551 39 9662, E-Mail: lisa.reinecke@med.uni-goettingen.de.
Voraussichtlich geplanter Stopp der Rekrutierung ist Mitte Juli 2019.**



Prof. Dr. Michael W. Sereda
Leiter der Studie
Abteilung Klinische Neurophysiologie



Prof. Dr. med. Walter Paulus
Leiter der Abteilung
Abteilung Klinische Neurophysiologie

