

STUDIEN TEILNEHMER/-INNEN GESUCHT

„Körperliche Fitness und Gefässgesundheit bei Patienten mit rheumatoiden Erkrankungen“

Wir suchen Sie, wenn Sie...

- eine rheumatische Erkrankung haben, deren Diagnosezeitpunkt mindestens 1 Jahr zurückliegt.
- einen BMI von unter 30 kg/m² haben.
- keine Blutdruck-, Cholesterin- und/oder Blutzuckermedikamente zu sich nehmen.
- Nichtraucher oder Ex-Raucher seit mindestens 5 Jahren sind.

Ablauf und Dauer der Studie:

An einem einzelnen Termin werden Sie bei uns in der Abteilung für präventive Sportmedizin verschiedene klinische Untersuchungen durchführen. Nach einem ärztlichen Gesundheitscheck, wird der Zustand Ihrer Blutgefässe untersucht. Durch einen sportwissenschaftlichen Leistungstest messen wir zudem Ihre Ausdauerfähigkeit. Die Untersuchung dauert insgesamt drei Stunden.

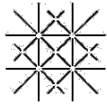
Nutzen für Sie:

- **Kostenloser Gesundheitscheck im Wert von 400 CHF.**
- **Bestimmung Ihres Herz-Kreislauf-Risikos durch Messung Ihrer Gefässgesundheit.**
- **Bestimmung Ihrer körperlichen Fitness, wodurch wir Ihnen individuell auf Sie abgestimmte Trainingsempfehlungen geben können.**

Bei Fragen und für weitere Informationen dürfen Sie sich gerne bei uns melden. Wir freuen uns über Ihr Interesse!

Tamara Metzler
Tel: +41 79 908 92 00
extra-risk@unibas.ch

Sarah Hertwig
Tel: +49 174 614 18 37
extra-risk@unibas.ch



A) Kurzfassung der Studieninformation

Was wir Ihnen mitteilen wollen:

Wir möchten Sie hiermit bitten, an unserem Forschungsprojekt teilzunehmen. Wir untersuchen die Gesundheit Ihrer Blutgefäße, sowie Ihre Fitness in Form eines Ausdauerleistungstests.

Was wir mit unserer Studie erreichen wollen:

Wir führen diese Studie durch, um den möglichen Zusammenhang zwischen der Fitness und der Gefäßgesundheit bei Personen mit rheumatischen Erkrankungen zu ermitteln.

Was bedeutet die Teilnahme an der Studie für Sie:

Sie werden zunächst medizinisch untersucht um festzustellen, ob Sie gesundheitlich dazu in der Lage sind an der Studie teilzunehmen. Während eines Untersuchungstermins werden während ca. drei Stunden Messungen mit Ihnen durchgeführt. Dabei werden anthropometrische Daten wie Körpergröße, Gewicht, BMI und Körperfett erhoben. Sie werden zudem durch einen Fragebogen zu Ihrer Gesundheit, Ihrer körperlichen Aktivität und Ihrer Lebensqualität befragt.

Ihre Blutgefäße werden mit nicht-invasiven Methoden (ohne Eingriff ins Gewebe und völlig schmerzfrei) untersucht. Ihre Fitness wird durch einen Ausdauerstest mit Atemmaske und EKG-Aufzeichnung auf einem Fahrradergometer gemessen.

Welche Rechte Sie haben, wenn Sie an der Studie teilnehmen:

Sie entscheiden frei, ob Sie an der Studie teilnehmen wollen oder nicht. Eine Nicht-Teilnahme ändert nichts an Ihrer laufenden medizinischen Betreuung. Wenn Sie sich jetzt entscheiden teilzunehmen, können Sie jederzeit wieder aus der Studie aussteigen. Sie müssen Ihre Entscheidung nicht begründen.

Während der Studie erheben wir medizinische Daten über Sie. Wenn Sie später aussteigen, werden die bis zu diesem Zeitpunkt erhobenen Daten zur körperlichen Fitness und Gefäßgesundheit weiter verwendet, mit dem Ziel Aussagen über deren Zusammenhang machen zu können.

Welche Pflichten mit der Teilnahme an der Studie für Sie verbunden sind:

Wenn Sie teilnehmen, müssen Sie zu Ihrer Sicherheit bestimmte Regeln befolgen.

Sie sind verpflichtet, den Anweisungen Ihres Prüfers/Ihrer Prüferin zu folgen und sich an den Studienplan zu halten. Auch müssen Sie Ihren Prüfer/Ihre Prüferin über die Behandlung bei einem Arzt und über die Einnahme von Arzneimitteln informieren.

Welcher Nutzen und welches Risiko mit der Studie für Sie verbunden sind:

Sie erhalten eine kostenlose klinische Untersuchung zur Gesundheit Ihrer Gefäße. Damit lässt sich Ihr Risiko bestimmen, eine Herz-Kreislauf-Erkrankung zu erleiden. Mit dem Fitnessstest können individuelle Empfehlungen zur körperlichen Aktivität erstellt werden. Die Ergebnisse werden Ihnen nach der Untersuchung mitgeteilt.

Die Teilnahme an dieser Studie stellt im Vergleich zu Alltagsbelastungen kein erhöhtes Risiko dar.

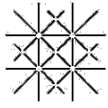
Was mit Ihren Daten geschieht:

Wir halten alle gesetzlichen Regeln des Datenschutzes ein. Wir verwenden Ihre Daten nur im Rahmen der Studie. Alle Beteiligten unterliegen der Schweigepflicht.

Was Sie mit Ihrer Einwilligung bestätigen:

Nebst dieser Kurzfassung finden Sie auf den nachfolgenden Seiten umfassende Zusatzinformationen. Mit der Unterzeichnung der Einwilligungserklärung am Ende der Informationen akzeptieren Sie das vollständige Dokument.

Falls Sie Fragen zur Studie und deren Ablauf haben, dürfen Sie uns jederzeit kontaktieren. Unsere Kontaktdaten finden Sie auf Seite 5.



B) Langfassung

Sehr geehrte Teilnehmer und Teilnehmerinnen

Wir, Prof. Dr. Henner Hanssen, Tamara Metzler und Sarah Hertwig (Masterstudierende) vom Departement für Sport, Bewegung und Gesundheit der Universität Basel suchen für unsere Studie Patienten mit rheumatischen Erkrankungen. Nachfolgend finden Sie eine detaillierte Beschreibung der Studie. Wir hoffen auf Ihr Interesse und würden uns über Ihre Teilnahme freuen.

Auswahl der Studienteilnehmer/innen

Es können Männer und Frauen teilnehmen, die bereit sind, an einem Messtag zum Departement für Sport, Bewegung und Gesundheit zu kommen. Der Zeitaufwand für die Messungen beträgt ca. drei Stunden.

Es werden Teilnehmer/innen gesucht, welche seit mindestens einem Jahr die Diagnose einer rheumatischen Erkrankung haben. Falls Sie Blutdruck-, Cholesterin- und/oder Blutzuckermedikamente nehmen müssen, können Sie leider nicht an der Studie teilnehmen. Zusätzlich sollte Ihr BMI nicht über 30 kg/m^2 sein. Der BMI berechnet sich aus dem Gewicht dividiert durch die Grösse (m) im Quadrat. Weiter sollten sie nicht rauchen oder schon seit fünf oder mehr als fünf Jahren damit aufgehört haben.

Ziel der Studie

Das Ziel der Studie ist die Ermittlung eines möglichen Zusammenhangs zwischen der Ausdauerleistungsfähigkeit und der Gefässgesundheit bei Patienten mit rheumatischen Erkrankungen.

Allgemeine Informationen zur klinischen Studie

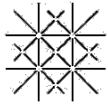
Patienten mit rheumatischen Erkrankungen haben ein erhöhtes Risiko kardiovaskuläre Ereignisse wie Herzinfarkte und/oder Schlaganfälle zu erleiden. Dieses Risiko kann direkt am Zustand der Blutgefässe abgeschätzt werden.

Körperliche Aktivität und eine gute Fitness scheinen eine vorbeugende Wirkung gegen solche Herz-Kreislauf-Erkrankungen zu haben. So ist anzunehmen, dass sich die positive Wirkung von körperlicher Aktivität und eine gute Ausdauerfähigkeit auch in der Gefässgesundheit bei Patienten mit rheumatoider Arthritis widerspiegeln. Mit der Studie wollen wir diesen Zusammenhang untersuchen.

Das Forschungsprojekt findet am Departement für Sport, Bewegung und Gesundheit in Basel statt. Die Studie wird nach geltenden schweizerischen Gesetzen und nach international anerkannten Grundsätzen durchgeführt.

Studienablauf

Wir bitten Sie, die zugeschickten Fragebögen so gut wie möglich vor dem Testtag auszufüllen und dann mitzubringen. Beim Messtermin werden wir die Fragen gemeinsam mit Ihnen durchgehen um mögliche Unklarheiten zu klären. Zusätzlich beantworten wir auch



gerne noch weitere Fragen zur Studie. Erteilen Sie uns Ihr schriftliches Einverständnis zur Studienteilnahme, werden Sie zuerst ärztlich untersucht. Der Arzt klärt ab, ob Sie gesundheitlich in der Lage sind an der Studie teilzunehmen. Es folgt die Messung der Körpergrösse, des Gewichts, des Bauchumfangs und des Körperfetts. Zusätzlich untersuchen wir Ihre kognitiven (Hirnleistungs-) Funktionen, wie Merkfähigkeit und Aufmerksamkeit. Die Tests erfolgen nach entsprechender Anleitung auf dem Papier sowie am Computer.

Den Zustand Ihrer Gefässe untersuchen wir mit drei Messungen. Der erste Test erfolgt mittels Blutdruckmanschette. Beim zweiten Test werden wir mit einem speziellen Messgerät, das wie ein Stift aussieht, den Puls an Ihrem Handgelenk, der Halsschlagader sowie an Ihrer Leiste tasten und registrieren. Mit dem dritten Test untersuchen wir die Gefässe an Ihren Augen. Hierbei wird eine Photographie von Ihrem Augenhintergrund erstellt, wodurch die kleinen Gefässe sichtbar werden. Für das Foto wird ein heller Blitz ausgelöst, der nur für einige Sekunden Ihr Sehvermögen vorübergehend beeinträchtigt. Es besteht in keinem Fall ein gesundheitliches Risiko.

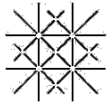
Es folgt ein Ausdauerstest auf dem Fahrradergometer. Dieser Test dauert ca. 20 Minuten, wobei die erforderliche Leistung auf dem Fahrrad kontinuierlich gesteigert wird. Während des Tests werden Ihre Herzfrequenz, Ihr Herzrhythmus mittels Echokardiographie (EKG), sowie Ihr Blutdruck gemessen. Zusätzlich wird Ihre Sauerstoffaufnahme mit einer Atemgasmaske überwacht und Blut an Ihrem Ohrläppchen entnommen um Ihre Ausdauerfähigkeit genau zu bestimmen.

Nutzen und Risiken für die Teilnehmer/-innen

Sie erhalten kostenlos eine klinische Untersuchung im Wert von ca. 400 CHF. Zudem wird ein professioneller Ausdauerstest mit Ihnen durchgeführt. Dadurch können für Sie individuelle Trainingsempfehlungen erstellt werden. Wir teilen Ihnen die Ergebnisse hinsichtlich Ihrer Ausdauerfähigkeit und Gefässgesundheit nach der Untersuchung mit.

Ausdauerstest:

Der Ausdauerstest ist eine routinemässige Untersuchung, die Ihre Herz-Kreislauf-Belastbarkeit überprüft. Das gesundheitliche Risiko ist nicht grösser als bei einer intensiven sportlichen Betätigung oder anstrengenden Alltagsaktivität. Dasselbe gilt für Probleme am Bewegungsapparat. Vor dem Belastungstest werden Sie ärztlich untersucht und bei der Ausführung medizinisch überwacht. Neu auftretende Symptome und Beschwerden würden somit unmittelbar erfasst und vom Studienarzt (Prof. Dr. med H. Hanssen) entsprechend eingestuft. Während dem Belastungstest werden Sie eine Atemgasmaske tragen. Zudem wird Ihnen am Ohrläppchen vor und nach dem Test etwas Blut abgenommen. Weder das Tragen der Atemgasmaske noch die Blutabnahme am Ohrläppchen bergen Risiken, sie können sich aber möglicherweise kurz ungewohnt und unangenehm anfühlen.



Untersuchung der Gefässgesundheit

Ihre Gefässgesundheit wird ausschliesslich mit nichtinvasiven Methoden untersucht (das heisst, ohne jegliche Verletzung des Gewebes). Wir werden keine Blutabnahme bei Ihnen durchführen. Aus Blutproben, die in der Rheumatologie im Verlauf der klinischen Routine abgenommen wurden, können Blutwerte nachgemessen werden, die im Zusammenhang mit der Gefässgesundheit stehen.

Vorbereitungen für den Messtermin:

Wir bitten Sie vor dem Messtermin folgende Richtlinien einzuhalten:

- In den 24 Stunden vor den Messungen bitten wir Sie, nur die gewohnten Alltagsaktivitäten durchzuführen, jedoch keinen Sport zu treiben.
- Mindestens 3 Stunden vor den Messungen kein Koffein (Kaffee, Schwarztee, Cola, Eistee etc.), kein Tabak/Nikotin (dazu gehören z.B. auch Nikotinkaugummi) und keine grössere Mahlzeiten zu konsumieren.
- Ausserdem sollten Sie mindestens 10 Stunden vor den Messungen keinen Alkohol trinken.

Unfreiwilliger Studienabbruch

Ihre Teilnahme kann durch den Versuchsleiter abgebrochen werden. Folgende Gründe können dazu führen:

- Sie zeigen keine angemessene Aufmerksamkeit und leisten den Anweisungen ungenügend Folge.
- Es treten gesundheitliche Probleme auf, welche zu einem Messabbruch führen.

Rechte der Teilnehmerinnen

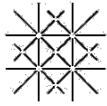
Ihre Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Sie können Ihre Einwilligung zur Teilnahme jederzeit zurückziehen ohne Angabe von Gründen. Im Falle eines Widerrufs werden die bis zu diesem Zeitpunkt erhobenen Daten zur Untersuchung der Fragestellung weiter verwendet.

Pflichten der Studienteilnehmer/in

Als Studienteilnehmer/in sind Sie verpflichtet,

§ den Anweisungen Ihres Prüfers/Ihrer Prüferin zu folgen und sich an den Studienplan zu halten,

§ Ihren Prüfer/Ihre Prüferin über die Behandlung bei einem Arzt und über die Einnahme von Arzneimitteln zu informieren. Zu den Arzneimitteln gehören auch alle selbstgekauften, ohne ärztliches Rezept erhältlichen und/oder alternativmedizinischen Präparate (Kräuter, Pflanzen, homöopathische Essenzen, asiatische Heilmittel, Speziallebensmittel und Vitamine).



Ergebnisse

Der Studienarzt wird Sie während der Studie über alle neuen Erkenntnisse informieren, die den Nutzen der Studie oder Ihre Sicherheit und somit Ihre Einwilligung zur Teilnahme an der Studie beeinflussen können. Sie werden die Information mündlich und schriftlich erhalten.

Vertraulichkeit der Daten

In dieser Studie werden persönliche und medizinische Daten von Ihnen erfasst. Diese Daten werden anonymisiert, indem Ihnen zu Anfang ein Code zugeteilt wird, der aus verschiedenen Buchstaben und Zahlen besteht. In der Studie werden Sie dann nur unter diesem Code anstelle Ihres Namens geführt. Die Daten sind nur Fachleuten zur wissenschaftlichen Auswertung zugänglich. Die zuständige Ethikkommission kann Einsicht in die Originaldaten nehmen. Während der ganzen Studie und bei den erwähnten Kontrollen wird die Vertraulichkeit strikt gewahrt. Ihr Name wird in keiner Weise in Rapporten oder Publikationen, die aus der Studie hervorgehen, veröffentlicht.

Weitere Verwendung von Material und Daten

Sie können jederzeit aus der Studie aussteigen, wenn Sie dies wünschen. Die medizinischen Daten, die wir bis dahin erhoben haben, werden wir dennoch auswerten um der Öffentlichkeit empirische Ergebnisse zugänglich zu machen. Prüfen Sie bitte, ob Sie damit einverstanden sein können, bevor Sie bei der Studie mitmachen wollen.

Kosten und Entschädigung für die Studienteilnehmer/-innen

Die in dieser Teilnehmerinformation erwähnten studienspezifischen Untersuchungen sind kostenlos. Für die Teilnahme an dieser klinischen Studie erhalten Sie keine Entschädigung.

Finanzierung der Studie

Die Studie wird vom Departement für Sport, Bewegung und Gesundheit der Universität Basel, Bereich Sportmedizin gesponsert.

Deckung von Schäden

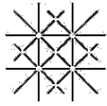
Das Departement für Sport, Bewegung und Gesundheit der Universität Basel (DSBG) ersetzt Ihnen Schäden, die Sie gegebenenfalls im Rahmen des klinischen Versuchs erleiden. Stellen Sie während oder nach dem klinischen Versuch gesundheitliche Probleme oder andere Schäden fest, so wenden Sie sich bitte an den verantwortlichen Arzt und Studienleiter (Herrn Prof. Henner Hanssen). Er wird für Sie die notwendigen Schritte einleiten.

Kontaktperson(en)

Bei Interesse zur Teilnahme und weiteren Fragen zum Studienablauf dürfen Sie sich gerne bei folgenden Kontaktpersonen melden:

Tamara Metzler (Masterstudentin)
extra-risk@unibas.ch
079 908 92 00

Sarah Hertwig (Masterstudentin)
extra-risk@unibas.ch
0049 174 614 18 37



Bei Unklarheiten, Notfällen, unerwarteten oder unerwünschten Ereignissen, die während der Studie oder nach deren Abschluss auftreten, können Sie sich jederzeit an die untenstehende Kontaktperson wenden:

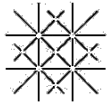
Prof. Dr. med. Henner Hanssen
Abteilung präventive Sportmedizin,
Departement für Sport, Bewegung und Gesundheit
Universität Basel, St. Jakob Arena,
Mittlere Allee 18, 4052 Basel
Tel: +41 (0)61 377 87 46
E-Mail: henner.hanssen@unibas.ch

C) Schriftliche Einverständniserklärung des Patienten zur Teilnahme an einer klinischen Studie

- Bitte lesen Sie dieses Formular sorgfältig durch.
- Bitte fragen Sie nach, wenn Sie etwas nicht verstehen oder mehr darüber wissen möchten.

TITEL DER STUDIE:	"Körperliche Fitness und Gefässgesundheit bei Patienten mit rheumatoiden Erkrankungen"
SPONSOR:	Departement für Sport, Bewegung und Gesundheit, Universität Basel Bereich Präventive Sportmedizin
ORT DER STUDIE:	Departement für Sport, Bewegung und Gesundheit, Universität Basel Bereich Sportmedizin
PRÜFARZT:	Prof. Dr. H. Hanssen
DURCHFÜHRUNG:	Tamara Metzler, Sarah Hertwig
STUDIEN- TEILNEHMER/IN: Name und Vorname:	_____
	Geburtsdatum: _____ <input type="checkbox"/> männlich <input type="checkbox"/> weiblich

Ich wurde mündlich und schriftlich über die Ziele, den Ablauf der Studie, über mögliche Vor- und Nachteile sowie über eventuelle Risiken informiert.



Ich habe die zur obengenannten Studie abgegebene schriftliche Patienteninformation gelesen und verstanden (Punkt A und B dieses Dokumentes). Meine Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an dieser Studie sind mir zufriedenstellend beantwortet worden. Ich kann die schriftliche Patienteninformation behalten und erhalte eine Kopie meiner schriftlichen Einverständniserklärung.

Ich hatte genügend Zeit, um meine Entscheidung zu treffen.

Ich bin einverstanden, dass die zuständigen Fachleute des Studienauftraggebers, der Behörden und der Ethikkommission zu Prüf- und Kontrollzwecken in meine Originaldaten Einsicht nehmen dürfen, jedoch unter strikter Einhaltung der Vertraulichkeit.

Ich nehme an dieser Studie freiwillig teil. Ich kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen meine Zustimmung zur Teilnahme widerrufen, ohne dass für mich deswegen Nachteile bei der weiteren medizinischen Betreuung entstehen.

Ich bin mir bewusst, dass während der Untersuchung die in der Patienteninformation genannten Anforderungen und Einschränkungen einzuhalten sind.

Im Interesse meiner Gesundheit kann mich der Prüfer jederzeit von der Studie ausschliessen. Zudem orientiere ich den Prüfer über die gleichzeitige Behandlung bei einem anderen Arzt sowie über die Einnahme von Medikamenten (vom Arzt verordnete oder selbständig gekaufte).

Ort, Datum	Unterschrift des Teilnehmers/der Teilnehmerin
------------	---

D) Bestätigung des Prüfers/der Prüferin:

Hiermit bestätige ich, dass ich diesem Patienten oder dieser Patientin Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie erläutert habe. Ich versichere, alle im Zusammenhang mit dieser Studie stehenden Verpflichtungen zu erfüllen. Sollte ich zu irgendeinem Zeitpunkt während der Durchführung der Studie von Aspekten erfahren, welche die Bereitschaft der Patientin oder des Patienten zur Teilnahme an der Studie beeinflussen könnten, werde ich sie/ihn umgehend darüber informieren.

Ort, Datum	Unterschrift des Prüfers/der Prüferin
------------	---------------------------------------