

PatientInneninformation¹ und Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der Studie

Die Wirkung von Gesangstraining und logopädischer Stimmtherapie auf die durch inhalative Verabreichung von Kortikosteroiden entstandene Heiserkeit bei Asthma- und COPD PatientInnen.

Sehr geehrte Teilnehmerin, sehr geehrter Teilnehmer!

Wir laden Sie ein an der oben genannten Studie teilzunehmen. Die Aufklärung darüber erfolgt in einem ausführlichen ärztlichen Gespräch.

Ihre Teilnahme an dieser Studie erfolgt freiwillig. Sie können jederzeit ohne Angabe von Gründen aus der Studie ausscheiden. Die Ablehnung der Teilnahme oder ein vorzeitiges Ausscheiden aus dieser Studie hat keine nachteiligen Folgen für Ihre medizinische Betreuung.

Studien sind notwendig, um verlässliche neue medizinische Forschungsergebnisse zu gewinnen. Unverzichtbare Voraussetzung für die Durchführung einer Studie ist jedoch, dass Sie Ihr Einverständnis zur Teilnahme an dieser Studie schriftlich erklären. Bitte lesen Sie den folgenden Text als Ergänzung zum Informationsgespräch mit Ihrem Arzt sorgfältig durch und zögern Sie nicht Fragen zu stellen.

Bitte unterschreiben Sie die Einwilligungserklärung nur

- wenn Sie Art und Ablauf der Studie vollständig verstanden haben,
- wenn Sie bereit sind, der Teilnahme zuzustimmen und
- wenn Sie sich über Ihre Rechte als Teilnehmer an dieser Studie im Klaren sind.

Zu dieser Studie, sowie zur Patienteninformation und Einwilligungserklärung wurde von der zuständigen Ethikkommission eine befürwortende Stellungnahme abgegeben.

1. Was ist der Zweck der Studie?

Bei Ihnen wurde eine chronische Lungenkrankheit diagnostiziert. Symptome dieser Krankheit sind u.a. Kurzatmigkeit, Atemnot und häufige Hustenreize. Zur Behandlung wurden Ihnen entzündungshemmende Medikamente verschrieben. Die wirksamsten entzündungshemmenden Medikamente sind Abkömmlinge des Kortisons. Im Allgemeinen wird das Kortison als Spray oder Pulver eingeatmet.

Leider ist eine Nebenwirkung dieser Inhalationen eine mögliche Heiserkeit, die bei Ihnen tatsächlich aufgetreten ist.

¹ Wegen der besseren Lesbarkeit wird im weiteren Text zum Teil auf die gleichzeitige Verwendung weiblicher und männlicher Personenbegriffe verzichtet. Gemeint und angesprochen sind – sofern zutreffend – immer beide Geschlechter.

Der Zweck dieser Studie ist es, zu erforschen, ob die durch inhalative Anwendung von Glukokortikoiden (Kortisonsprays) beeinträchtigte Kehlkopfmuskulatur und die Stimmlippen durch Gesangsübungen und aktives Singen und einer alternativ durchgeführten logopädischen Stimmtherapie gestärkt werden können, so dass die Stimmlippen bei der Tongebung besser, beziehungsweise vollständig schließen und sich die Heiserkeit bei Ihnen verringert bzw. nicht mehr auftritt.

2. Wie läuft die Studie ab?

Diese Studie wird am AKH Wien, an der Musik Universität Jam Music Lab und in einer logopädischen Praxis durchgeführt. Es werden ungefähr 30 Personen daran teilnehmen. Ihre Teilnahme an dieser Studie wird voraussichtlich 12 Wochen dauern.

Folgende Maßnahmen werden ausschließlich aus Studiengründen durchgeführt:

Während dieser Studie werden im Abstand von 8-12 Wochen folgende Untersuchungen durchgeführt:

- umfassende phoniatische und HNO-Diagnostik (mit endoskopischer Kehlkopfuntersuchung),
- logopädischer Stimmstatus (einschließlich Stimmleistungsbewertung, auditive Stimmklangbeurteilung),

Insgesamt sind 2 Besuche im AKH Wien in der Klinischen Abteilung Phoniatrie-Logopädie notwendig. Die Einhaltung der Besuchstermine, einschließlich der Anweisungen des Studienarztes ist von entscheidender Bedeutung für den Erfolg dieser Studie.

Die StudienteilnehmerInnen werden nach dem Zufallsprinzip in zwei Gruppen geteilt. Eine Gruppe wird in einem extra dafür gegründeten Chor Atem- und Gesangstechnik erlernen und diese in diesem Chor bei der Erarbeitung der Lieder anwenden. Die zweite Gruppe wird eine logopädische Stimmtherapie erhalten.

Wenn Sie der Chor-Gruppe zugeteilt werden:

Die Chorarbeit findet 1 x pro Woche in den Räumlichkeiten der Jam Music Lab University in der Music City Gasometer statt und dauert etwa 2 Stunden.

Wenn Sie der logopädischen Stimmtherapie Gruppe zugeteilt werden:

Die logopädische Stimmtherapie (Einzelsitzungen) findet 1 x pro Woche in den Räumlichkeiten der Logopädischen Praxis, 1010 Wien; Schellinggasse 1/8 statt. Eine Einheit dauert 45 Minuten.

3. Worin liegt der Nutzen einer Teilnahme an der Studie?

Es ist möglich, dass Sie durch Ihre Teilnahme an dieser Studie keinen direkten Nutzen für Ihre Gesundheit ziehen.

Sollte es gelingen, die durch inhalative Anwendung von Kortison Sprays beeinträchtigte Stimmlippenfunktion durch Gesangsübungen und aktives Singen und/oder eine klassische Logopädische Stimmtherapie soweit zu stärken, dass die Stimmlippen bei der Tongebung besser, beziehungsweise vollständig schließen und kaum bis keine Heiserkeit mehr besteht, wäre das ein großer Nutzen für Ihre Lebensqualität.

Sollte sich herausstellen, dass die gezielten Atemübungen, die in die Gesangsübungen und die Logopädische Stimmtherapie integriert sind, die Atembeschwerden verringern, könnte die Gabe von Kortison Inhalationen reduziert, und damit die Heiserkeit verringert und die Stimme weniger belastet werden.

Dies wäre eine neue therapeutische Möglichkeit, um die Nebenwirkung Heiserkeit bei inhalativer Kortisontherapie zu verringern.

4. Gibt es Risiken, Beschwerden und Begleiterscheinungen?

Derzeit sind keine bekannt.

5. Was ist zu tun beim Auftreten von Symptomen, Begleiterscheinungen und/oder Verletzungen?

Sollten im Verlauf der Studie irgendwelche Symptome, Begleiterscheinungen oder Verletzungen auftreten, müssen Sie diese Ihrem Arzt mitteilen, bei schwerwiegenden Begleiterscheinungen umgehend, ggf. telefonisch (Telefonnummern, etc. siehe unten).

6. Wann wird die Studie vorzeitig beendet?

Sie können jederzeit auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Teilnahmebereitschaft widerrufen und aus der Studie ausscheiden ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile für Ihre weitere medizinische Betreuung entstehen.

Ihr Studienarzt wird Sie über alle neuen Erkenntnisse, die in Bezug auf diese Studie bekannt werden, und für Sie wesentlich werden könnten, umgehend informieren. Auf dieser Basis können Sie dann Ihre Entscheidung zur **weiteren** Teilnahme an dieser Studie neu überdenken.

Es ist aber auch möglich, dass Ihr Studienarzt entscheidet, Ihre Teilnahme an der Studie vorzeitig zu beenden, ohne vorher Ihr Einverständnis einzuholen. Die Gründe hierfür können sein:

- a) Sie können den Erfordernissen der Studie nicht entsprechen.
- b) Ihr Studienarzt hat den Eindruck, dass eine weitere Teilnahme an der Studie nicht in Ihrem Interesse ist.

7. In welcher Weise werden die im Rahmen dieser Studie gesammelten Daten verwendet?

Sofern gesetzlich nicht etwas anderes vorgesehen ist, haben nur die Studienärzte und deren Mitarbeiter Zugang zu den vertraulichen Daten, in denen Sie namentlich genannt werden. Diese Personen unterliegen der Schweigepflicht.

Die Weitergabe der Daten erfolgt ausschließlich zu statistischen Zwecken und Sie werden ausnahmslos nicht namentlich genannt. Auch in etwaigen Veröffentlichungen der Daten dieser Studie werden Sie nicht namentlich genannt.

8. Entstehen für die Teilnehmer Kosten? Gibt es einen Kostenersatz oder eine Vergütung?

Durch Ihre Teilnahme an dieser Studie entstehen für Sie keine zusätzlichen Kosten.

9. Möglichkeit zur Diskussion weiterer Fragen

Für weitere Fragen im Zusammenhang mit dieser Studie stehen Ihnen Ihr Studienarzt und seine Mitarbeiter gern zur Verfügung. Auch Fragen, die Ihre Rechte als Patient und Teilnehmer an dieser Studie betreffen, werden Ihnen gerne beantwortet.

Name der Kontaktperson: Annett Thoms (Gesangstraining&Chor)

Ständig erreichbar unter: 0699/1897 4862 / thoms@jammusiclab.com

Name der Kontaktperson: Elisabeth Kratz (Logopädische Stimmtherapie)

Ständig erreichbar unter: 0664/2128562 / info@kratz.at

Name der Kontaktperson: ao.Univ.Prof. Dr. Berit Schneider-Stickler (Klinische Abteilung Phoniatrie-Logopädie der Univ.-HNO-Klinik Wien)

Erreichbar unter 01-4040033170

10. Einwilligungserklärung

Name des Patienten in Druckbuchstaben:

Geb.Datum: Code:

Ich erkläre mich bereit, an der Studie

Die Wirkung von Gesangstraining und logopädischer Stimmtherapie auf die durch inhalative Verabreichung von Kortikosteroiden entstandene Heiserkeit bei Asthma- und COPD PatientInnen

teilzunehmen.

Ich bin von Herrn/Frau ausführlich und verständlich über mögliche Belastungen und Risiken, sowie über Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie, sich für mich daraus ergebenden Anforderungen aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text dieser Patientenaufklärung und Einwilligungserklärung, die insgesamt 5 Seiten umfasst gelesen. Aufgetretene Fragen wurden mir vom Studienarzt verständlich und genügend beantwortet. Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden. Ich habe zurzeit keine weiteren Fragen mehr.

Ich werde den ärztlichen Anordnungen, die für die Durchführung der Studie erforderlich sind, Folge leisten, behalte mir jedoch das Recht vor, meine freiwillige Mitwirkung jederzeit zu beenden, ohne dass mir daraus Nachteile für meine weitere medizinische Betreuung entstehen.

Ich bin zugleich damit einverstanden, dass meine im Rahmen dieser Studie ermittelten Daten aufgezeichnet werden. Um die Richtigkeit der Datenaufzeichnung zu überprüfen, dürfen Beauftragte des Auftraggebers und der zuständigen Behörden beim Studienarzt Einblick in meine personenbezogenen Krankheitsdaten nehmen.

Die Bestimmungen des Datenschutzgesetzes in der geltenden Fassung werden eingehalten.

Eine Kopie dieser Patienteninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt beim Studienarzt.

.....
(Datum und Unterschrift des Patienten)

.....
(Datum, Name und Unterschrift des verantwortlichen Arztes)

(Der Patient erhält eine unterschriebene Kopie der Patienteninformation und Einwilligungserklärung, das Original verbleibt im Studienordner des Studienarztes.)