

Klinische Neurogenetik

Prof. Dr. Ludger Schöls
Dr. Rebecca Schüle
Dr. Tim Rattay

Sekretariat 07071 2982057
Fax 07071.294254
Email Ludger.Schoels@uni-tuebingen.de,
Rebecca.Schuele-Freyer@uni-tuebingen.de,
Tim.Rattay@uni-tuebingen.de

03.07.2015/sti

Probandeninformation (Version 1.1)

Design und Validierung eines modularen Physiotherapiekonzeptes zur Behandlung der Hereditären Spastischen Spinalparalyse (HSP)

Sehr geehrte Studienteilnehmerin, sehr geehrter Studienteilnehmer!

Sie sind an einer spastischen Spinalparalyse erkrankt und wurden nach Ihrer Bereitschaft gefragt, an einer Studie zur Überprüfung der Wirksamkeit eines von uns speziell für die HSP entwickelten Physiotherapiekonzeptes teilzunehmen.

Hintergrund und Ziele

Die spastischen Spinalparalysen führen typischerweise zu einer zunehmenden Schwäche und Spastik der Beine. Ursache der Erkrankung ist ein fortschreitendes Zugrundegehen der motorischen Rückenmarksbahn, der sog. Pyramidenbahn. Die Erkrankung kann in unterschiedlichen Lebensaltern beginnen und schreitet in der Regel langsam über viele Jahre voran.

Eine „kausale“ Therapie, die die Erkrankung heilen oder aufhalten könnte, steht derzeit nicht zur Verfügung. Eine Linderung der Symptome und möglichst langer Funktionserhalt kann durch medikamentöse Spastikreduktion, Krankengymnastik und angepasste Hilfsmittelversorgung erreicht werden. Bisher wurde allerdings nicht wissenschaftlich untersucht, welche physiotherapeutischen Übungen bei der HSP besonders wirksam sind und wie oft gemeinsam mit einem Therapeuten

gefördert durch die

Gemeinnützige

Hertie-Stiftung 

und/oder selbständig geübt werden sollte. Am Zentrum für Neurologie haben wir in enger Zusammenarbeit mit dem Therapiezentrum ein modulares Physiotherapiekonzept entwickelt, dessen Module speziell auf die Behandlung der Kernsymptome der HSP ausgerichtet sind. Die Übungen zielen auf eine Beeinflussung der Spastik und Beweglichkeit, Verbesserung von Kraft und Willkürmotorik, sowie auf ein alltagsrelevantes Gangtraining ab. Wenn der Nutzen dieses Therapiekonzeptes in der folgenden Studie bewiesen werden kann, könnte es künftig vielen weiteren Patienten mit HSP zu Gute kommen und ein fester Bestandteil der Behandlung von HSP-Betroffenen werden.

Wer kann an der Studie teilnehmen? Erhalte ich auf jeden Fall ein physiotherapeutisches Training?

An der Studie können Erwachsene mit klinisch oder genetisch diagnostizierter HSP teilnehmen, die in 3 Minuten eine Strecke von mindestens 100m mit oder ohne Hilfsmittel zu Fuß zurücklegen können. Sie sollten während der Dauer der Studie an keinen weiteren klinischen Prüfungen teilnehmen. Außerdem können wir keine Patienten einschließen, die aktuell eine Behandlung mit Botulinumtoxin oder Funktioneller Elektrostimulation erhalten.

Insgesamt können 52 Teilnehmer an der Studie teilnehmen. Wir werden diese zufällig in zwei Gruppen à 26 Teilnehmern aufteilen (= Randomisierung). Im Rahmen der Studie soll dann verglichen werden, ob sich Ausprägungen der Erkrankung wie z.B. Gehgeschwindigkeit, Gehstrecke, Kraft oder Spastik bei der Gruppe, die eine spezielle Physiotherapie erhalten hat, von der Kontrollgruppe, die ihr bisheriges übliches Training unverändert fortführen, unterscheiden. Weder Ihr Arzt noch Ihr Therapeut hat auf die Gruppeneinteilung Einfluss; diese wird rein zufällig vorgenommen.

Wie läuft die Studie ab und wieviel Zeit muss ich pro Studienbesuch einplanen?

Für die Studie sind insgesamt drei Untersuchungstermine vorgesehen: der Studieneinschluss (U1), die erste Abschlussuntersuchung (U2) nach 12 Wochen sowie die zweite Abschlussuntersuchung (U3) nach 6 Monaten. Nach Abschluss der Einschlussuntersuchung (U1) wird festgelegt, ob Sie eine physiotherapeutische Behandlung erhalten (Physiotherapiegruppe) oder zur Kontrollgruppe gehören. Wenn Sie zu den 26 Studienteilnehmern der Physiotherapiegruppe gehören, müssen sie zwei zusätzliche Besuche in Tübingen einplanen: für die erste dreitägige Therapieeinheit sowie zwei Wochen später für die zweite zweitägige Therapieeinheit.

Für die Untersuchungstermine müssen Sie jeweils ca. 5 Stunden einkalkulieren. Der Ablauf der Therapieeinheiten ist unten in einem eigenen Abschnitt näher beschrieben.

Was wird trainiert?

Ziel des Trainings ist die Verbesserung und der Erhalt der Gehfähigkeit, sowie die verbesserte Bewältigung von Alltagsaktivitäten wie z.B. das Treppesteigen. Die Übungen sind darauf ausgerichtet die Gangsicherheit und Gehgeschwindigkeit, die Koordinationsfähigkeit der Muskulatur in den Beinen (Beeinflussung der Muskelspannung) oder auch das flexible Reagieren bei Richtungswechsel in einer Bewegung zu fördern. Hierfür wird das Training mit individuell unterschiedlichen Schwerpunkten auf das Gleichgewicht, die Koordinationsfähigkeit, die Kraft (z.B. Kraftausdauer oder Schnellkraft), sowie die Beweglichkeit ausgerichtet. Die Übungen sind so gestaltet, dass sie nach dem Erlernen und ohne zusätzliche Geräte selbständig zu Hause fortgeführt werden können.

Wie oft findet das Training statt?

Das Training gestaltet sich in zwei Phasen: eine erste Phase des Trainings mit Therapeut/in in der Neurologischen Universitätsklinik und eine zweite Phase des eigenständigen Trainings im eigenen häuslichen Rahmen.

Das Training mit Therapeut/in findet in zwei Blöcken statt. Im ersten Therapieblock, der 1-2 Wochen nach dem Studieneinschluss erfolgt, erhalten Sie über drei Tage hinweg täglich 2 intensive Therapieeinheiten von jeweils einer Stunde. In diesem Block wird Ihr Therapeut mit Ihnen ein auf Ihre Bedürfnisse ausgerichtetes Trainingsprotokoll erarbeiten und Sie werden lernen, wie Sie diese Übungen auch selbständig zu Hause durchführen können.

Der zweite Therapieblock findet im Abstand von zwei Wochen nach dem ersten Block statt und dauert zwei Tage mit täglich zwei intensiven Therapieeinheiten von jeweils einer Stunde. Nach ihren bisherigen Erfahrungen kann hier das häusliche Trainingsprotokoll nochmals angepasst werden und – sollten sich Fehler in der Ausübung der Übungen eingeschlichen haben – können diese durch den Therapeuten korrigiert werden.

Nach Abschluss des Trainings mit dem/r Therapeut/in erfolgt über insgesamt 6 Monate das eigenständige Training zu Hause. In diesem Zeitraum sollten Sie das Trainingsprotokoll selbständig und regelmäßig zu Hause durchführen. Welche Trainingsdauer und –häufigkeit für Sie sinnvoll und realistisch ist, wird Ihr/e Therapeut/in mit Ihnen gemeinsam festlegen.

Welche Untersuchungen werden durchgeführt?

Ärztliche und physiotherapeutische Untersuchung

Bei jeder der drei Studienuntersuchungen werden Sie von einem Neurologen sowie einem/einer Physiotherapeuten/in klinisch untersucht. Dadurch wird es möglich, die Ausprägung der Symptome Ihrer Erkrankung und die mögliche Verbesserung durch das Training genau zu protokollieren. Ein Teil

der Untersuchung zur Kraftmessung findet in unserem Therapiezentrum an den dortigen spezialisierten Trainingsgeräten statt.

Fragebögen und Protokolle

Das Training soll nicht nur allein zu einer Verbesserung der Bewegungsabläufe führen, sondern auch Ihr Zutrauen in Ihre eigenen Fähigkeiten und ihre Unabhängigkeit verbessern und eventuell vorhandene Schmerzen am Bewegungsapparat reduzieren. Um dieses festzustellen, werden Sie gebeten, einige Fragebögen auszufüllen. Im Einzelnen sind dies:

- ein Fragebogen zu Ihrer allgemeinen Lebensqualität
- ein Fragebogen zu aktuellen Schmerzen sowie ein Schmerztagebuch, das Sie zu Hause weiterführen sollten.
- ein Sturzfragebogen, der die Sturzhäufigkeit in den Wochen vor Studienbeginn erfasst.
- ein Therapieprotokoll, in dem Sie die Häufigkeit des eigenständigen Trainings sowie besondere Vorkommnisse notieren können.

Bewegungsanalyse

Ein spezielles technisches Aufnahmesystem ermöglicht es uns, den Bewegungsablauf eines jeden Patienten individuell sehr genau aufzunehmen und zu untersuchen. So können wir die Bewegungsabläufe beim Gehen, aber auch z.B. beim Steigen von Stufen oder Übersteigen eines Hindernisses genau und Computer-unterstützt analysieren. Die Bewegungsanalyse wird insgesamt dreimal, bei jeder der drei Studienuntersuchungen, durchgeführt.

Sturz- und Aktivitätsanalyse

Viele HSP-Betroffene klagen über eine erhöhte Sturzneigung. Diese führt häufig kombiniert mit der Einschränkung der Bewegungsfähigkeit zu einer Verminderung der körperlichen Aktivität im Alltag. Beide Faktoren hoffen wir durch unser Training zu verbessern. Um die Alltagsaktivität zu messen, erhalten Sie bei jeder der drei Studienuntersuchungen einen kleinen Sensor (Gewicht ca. 15g), der auf Ihrem Oberschenkel aufgeklebt wird und für 7 Tage getragen werden soll. Der Sensor wird wasserdicht verpackt und wird i.d.R. nach ein paar Stunden nicht mehr wahrgenommen. Er sieht folgendermaßen aus:



Der Sensor zeichnet ihre Alltagsaktivität auf, d.h. wieviel Sie gehen, stehen und liegen. Weitere Informationen wie z.B. ihr Aufenthaltsort werden nicht gespeichert. Nach 1 Woche bitten wir Sie, den Sensor in einem vorfrankierten Rückumschlag an uns zurückzusenden. Diese Messung der Alltagsaktivität wird einmal vor dem gesamten Training und einmal nach dem gesamten Training durchgeführt.

Um die Sturzhäufigkeit zu erfassen, bitten wir Sie, einen Fragebogen auszufüllen, der die Sturzhäufigkeit in den Wochen vor Studienbeginn abfragt. Bei der ersten Studienuntersuchung werden wir Ihnen außerdem Formblätter mitgeben, in denen sie Woche für Woche protokollieren sollen, ob Sie gestürzt sind oder nicht („Sturztagebuch“). Sie werden in regelmäßigen Abständen (alle 4 Wochen) durch eine Mitarbeiterin der Neurologischen Klinik angerufen, und an das Ausfüllen des Sturztagebuchs erinnert bzw. im Falle eines Sturzes genauer nach den Sturzumständen befragt.

Blutentnahme

Es gibt Hinweise darauf, dass durch körperliches Training die Bildung bestimmter Wachstumsfaktoren angeregt wird, die dann wiederum zu einer möglichen Umorganisation des Nervensystems führen können. Diese Wachstumsfaktoren lassen sich im Blut nachweisen und messen. Wir werden Ihnen daher insgesamt dreimal, nämlich vor jeder der drei Studienuntersuchungen, 5ml Blut abnehmen. Bei der Physiotherapiegruppe erfolgt eine zusätzliche Blutentnahme nach Beendigung der ersten Trainingseinheit. Die Proben werden im Labor der Neurologischen Universitätsklinik analysiert; eventuelles Restmaterial wird nach Ende der Studie vernichtet.

Kann ich mein bisherigen Therapien unverändert fortführen?

Sie können Ihre medikamentöse und nicht-medikamentöse Therapie während der Studienteilnahme unverändert fortführen. Lediglich eine FES-Therapie sowie eine Botulinumtoxintherapie schließen eine Teilnahme an dieser Studie aus. Sollten während der Studie Anpassungen Ihrer studienunabhängigen Therapie notwendig sein, bitten wir Sie, uns dies mitzuteilen. Wenn Sie der Physiotherapiegruppe zugeteilt werden, liegt es in Ihrem Ermessen, ob Sie Teile Ihres gewohnten Trainingsprogrammes durch das Studientraining ersetzen oder beide

Trainingsprogramme fortführen wollen. Besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Therapeuten vor Ort. Wichtig ist, dass Sie das Trainingsprotokoll der Studie in dem Rahmen, in dem Sie es mit Ihrem Studien-Therapeuten vereinbaren, durchführen.

Welchen persönlichen Nutzen habe ich von der Teilnahme an der Studie?

Bei der Zuteilung in die Physiotherapiegruppe erhalten Sie im Rahmen der Studie eine intensive Physiotherapie sowie ein auf Sie individuell abgestimmtes Trainingsprogramm zum Eigentraining. Diese Therapie kann möglicherweise die Symptome Ihrer Erkrankung vermindern und zu einer Verbesserung der Gehfähigkeit und Bewältigung von Alltagstätigkeiten und Reduktion von Schmerzen führen. Bei Zuteilung in die Kontrollgruppe ist die Studienteilnahme für Sie mit keinem direkten persönlichen Nutzen verbunden.

Kann ich nach Abschluss der Studie weiter von dem Training profitieren?

Im Rahmen der Studie werden unsere Therapeuten mit Ihnen einen individuellen Therapieplan erarbeiten und Sie bezüglich Ihrer individuellen Trainingsmöglichkeiten beraten. Sie erhalten außerdem nach Beendigung der Studie eine Therapiebroschüre, in der die physiotherapeutischen Übungen mit Bildern ausführlich beschrieben sind. Gerne können Sie also nach Abschluss der Studie das Therapieprogramm durch eigenes Üben oder gemeinsam mit Ihrem/Ihrer Therapeut/in vor Ort fortführen. Auch Studienteilnehmer der Kontrollgruppe erhalten nach Studienende eine solche Therapiebroschüre.

Welche Risiken entstehen mir durch die Studienteilnahme?

Die ärztlichen Untersuchungen und das Erheben der Fragebögen ist ungefährlich. Es werden keine Medikamente oder Scheinmedikamente verabreicht.

Es besteht die Möglichkeit, sich während der Bewegungsuntersuchungen oder des Trainings (in Tübingen oder zu Hause) zu verletzen, insbesondere durch Stürze (z.B. verstauchter Fuß). Dieses Risiko geht jedoch nicht wesentlich über das alltäglicher mäßiger sportlicher Belastung hinaus. Das Tragen der Sensoren im Rahmen Ihrer Alltagsaktivitäten kann im Fall des am Oberschenkel geklebten Sensors (ActivPal®) zu einer Hautreizung führen. Wir bitten in dem Fall von Jucken / Schmerzen im Bereich des geklebten Sensors diesen umgehend zu entfernen. Dieses Symptom ist selten und bildet sich vollständig zurück.

Die Entnahme der für diese Untersuchung notwendigen Blutmenge von insgesamt 20ml entspricht 2/50 der bei einer Blutspende entnommenen Menge und ist gesundheitlich unbedenklich. Die Venenpunktion wird normalerweise gut toleriert und ist selten mit Komplikationen verbunden. Dennoch kann es an der Einstichstelle zu Beschwerden wie einem Bluterguss, zur Bildung von

kleinen Narben, zu einer Verhärtung, Missempfindungen in der Umgebung des Einstichs durch unbeabsichtigte Verletzung kleinster Hautnerven, einer Infektion, einer Venenentzündung (Thrombophlebitis), einer Thrombose oder zum Abschwemmen kleinster Blutgerinnsel (Embolien) kommen. Es können auch Kreislaufreaktionen (sog. vagovasale Reaktion) auftreten. Komplikationen dieser Art sind jedoch bisher nur sehr selten aufgetreten. Auch kann es zu einer Fehlpunktion der Vene kommen, in diesem Falle müsste zum Erlangen der erforderlichen Blutmenge noch einmal eine Entnahmekanüle in eine andere Armvene gelegt werden.

Erhalte ich eine Aufwandsentschädigung?

Für die Teilnahme an dieser klinischen Prüfung können die Fahrtkosten und Übernachtungskosten erstattet werden.

Bin ich während der Studie versichert?

Für Schäden, die aus einer studienbedingten Untersuchung bzw. der An- und Abreise resultieren, wurde für Sie folgende Wege- und Unfallversicherung abgeschlossen:

Name und Anschrift der Versicherung: ECCLESIA mildenberger HOSPITAL GmbH,
Klingenbergstr. 4, 32758 Detmold

Telefon: 05231 603-6211

Fax: 05231 603-606211

Versicherungsnummer: XXXX 2015 XXX

Kann die Teilnahme an der klinischen Prüfung vorzeitig beendet werden?

Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, die Teilnahme beenden, ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile bei der medizinischen Behandlung entstehen.

Was geschieht mit meinen Daten?

Während der klinischen Prüfung werden medizinische Befunde und persönliche Informationen erhoben und in der Prüfstelle in Ihrer persönlichen Akte niedergeschrieben oder elektronisch gespeichert. Die für die klinische Prüfung wichtigen Daten werden zusätzlich in pseudonymisierter Form gespeichert, ausgewertet und gegebenenfalls weitergegeben.

Pseudonymisiert bedeutet, dass keine Angaben von Namen oder Initialen verwendet werden sondern nur ein Nummern- und / oder Buchstabencode.

Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Eine Entschlüsselung erfolgt nur unter den vom Gesetz vorgeschriebenen Voraussetzungen.

Der Datenschutz ist in jeder Hinsicht gewahrt.

Die im Rahmen der wissenschaftlichen Untersuchung erhobenen Daten werden vertraulich behandelt und ausschließlich in verschlüsselter Form weitergegeben. Die Aufzeichnung der erhobenen Daten erfolgt zunächst in den Originalunterlagen - der Krankenakte, in die der Arzt auch bisher alle Befunde eingetragen hat. Die für die wissenschaftliche Untersuchung wichtigen Daten werden in verschlüsselter (pseudonymisiert, ohne Namensnennung) Form in einen gesonderten Dokumentationsbogen eingetragen.

Die Zuordnung der verschlüsselten Daten ist nur anhand einer Patientenliste möglich, die in einem verschlossenen Schrank, getrennt von den Studienunterlagen aufbewahrt wird und nur dem Studienleiter und dem Ärztlichen Direktor der Klinik zugänglich ist. Die Daten werden für die Dauer von mindestens 10 Jahren im Zentralarchiv des Universitätsklinikums Tübingen aufbewahrt. Ohne die Einwilligung können Sie nicht in diese Klinische Studie eingeschlossen werden.

Es ist geplant, nach Abschluss der Studie die Ergebnisse in einer wissenschaftlichen Zeitschrift zu veröffentlichen.

Ich habe noch Fragen. An wen kann ich mich wenden?

Vor Studieneinschluss wird Ihr Prüfarzt den Ablauf der Studie ausführlich mit Ihnen besprechen und Sie haben Gelegenheit, offene Fragen zur Studie zu klären. Außerhalb dieser Termine stehen Ihnen als direkte Ansprechpartner zur Verfügung:

Prof. Dr. Ludger Schöls: Tel: 07071 29 82057, Email: ludger.schoels@uni-tuebingen.de

Dr Rebecca Schüle, Tel: 07071 29 82057, Email: rebecca.schuele-freyer@uni-tuebingen.de

Dr. Tim Rattay: Tel: 07071 29 82057, Email: tim.rattay@uni-tuebingen.de

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. L. Schöls
Stellvertretender Direktor der
Abteilung für Neurologie
Schwerpunkt neurodegenerative
Erkrankungen

Dr. Rebecca Schüle
Fachärztin für Neurologie
Leiterin HSP Spezialambulanz

Dr. Tim Rattay
Assistenzant
Abteilung für Neurologie
Schwerpunkt neurodegenerative
Erkrankungen