
Studie: Krankheitserleben vor Herzoperation

Prüfer Psychologie und Herzchirurgie:

Prof. Dr. Tanja Zimmermann
Dr. med. Felix Fleißner

Ansprechpartner:

M.Sc. Josefine Fischer-Jacobs
B.Sc. Luisa Peters

Prüfstelle:

Medizinische Hochschule Hannover
Klinik für Herz-, Thorax-,
Transplantations- und Gefäßchirurgie Carl-
Neuberg-Straße 1
30625 Hannover

Medizinische Hochschule Hannover
Klinik für Psychosomatik und
Psychotherapie
Carl-Neuberg-Straße 1
30625 Hannover

Prüfarzt:

Dr. med. Felix Fleißner

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient!

wir möchten Sie fragen, ob Sie bereit sind, an der nachfolgend beschriebenen klinischen Studie „**Krankheitserleben vor Herzoperationen**„ teilzunehmen.

Diese klinische Studie wird an mehreren Prüfzentren (ca. 8) in Deutschland durchgeführt; es sollen insgesamt 567 Personen teilnehmen. Die Studie wird durch die Philipps-Universität Marburg (Klinik für Herz- und thorakale Gefäßchirurgie des Herzzentrums, Arbeitsgruppe Klinische Psychologie und Psychotherapie und dem Koordinierungszentrum für klinische Studien) organisiert. Die Finanzierung erfolgt durch die deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG).

Krankheitserleben bei Herzoperationen

Die persönliche Sicht der eigenen Herzerkrankung kann für den Genesungsprozess eine wichtige Rolle spielen. Im Rahmen der Studie möchten wir Sie über Ihr Krankheitserleben und Ihre Erwartungen bezüglich der geplanten Herzoperation befragen. Außerdem bieten wir einem Teil der Teilnehmer verschiedene ergänzende Gesprächsangebote an.

Warum wird die Studie durchgeführt?

In einer Vorstudie wurden unsere Gesprächsangebote von Patienten wie Ihnen bereits sehr gut angenommen und als hilfreich für den Genesungsprozess eingeschätzt. Das Ziel dieser

Studie ist es, den Einfluss verschiedener ergänzender Gesprächsangebote auf den Genesungsprozess auszuwerten und die vielversprechenden Ergebnisse aus der Vorstudie zu überprüfen. Vor Ihrer Herzoperation werden Sie in jedem Fall ausführlich von dem Stationsarzt/ der Stationsärztin bzw. dem Operateur/ der Operateurin über das genaue operative Vorgehen und die möglichen Risiken einer Operation aufgeklärt.

Im Rahmen der Studie erhalten Sie die Möglichkeit entweder die normale medizinische Standardversorgung oder zusätzlich zur medizinischen Standardversorgung eines von zwei Gesprächsprogrammen durch einen Psychologen/ eine Psychologin wahrzunehmen. Die beiden Programme unterscheiden sich zwar inhaltlich, haben aber beide zum Ziel, Sie bei der Bewältigung Ihrer Herzoperation zu unterstützen. Es wird per Zufall entschieden, ob und falls ja, welche der beiden zusätzlichen Programme Sie erhalten. Die Programme bestehen jeweils aus zwei persönlichen Terminen und zwei Telefonaten vor der Operation sowie einem Telefonat 6 Wochen nach der Operation.

Was haben Sie von der Teilnahme an der Studie?

Wenn Sie sich für die Studienteilnahme entscheiden, nehmen Sie mit einer Wahrscheinlichkeit von 86 % an einem der beiden Gesprächsprogramme teil. Das Programm soll Sie dabei unterstützen, mit den Belastungen der Operation gut umzugehen.

Was bedeutet die Teilnahme an der Studie?

Zu Beginn der Studie werden folgende Informationen erhoben:

- Ein Projektmitarbeiter/eine Projektmitarbeiterin (Arzt/Ärztin oder Psychologe/Psychologin) führt mit Ihnen eine diagnostische Befragung durch (Dauer etwa 45 min.) und Sie werden gebeten, Fragebögen auszufüllen (Dauer etwa 60 min.)
- Es werden Informationen aus Ihrer Patientenakte (Herzfunktion, Blutdruck, Größe, Gewicht u.a.) entnommen

Zu drei weiteren Zeitpunkten werden diese Erhebungen wiederholt:

- Nach dem Aufklärungsprozess und den Gesprächen am Aufnahmetag in die Klinik
- Etwa 4-6 Tage nach der Operation, sowie
- 6 Monate später

Die nachfolgenden Befragungen sind kürzer als die erste und umfassen das Ausfüllen eines Fragebogens (ca. 30 min.). Zusätzlich wird zu den drei letztgenannten Zeitpunkten jeweils eine Blutprobe entnommen. Diese dient vor allem der Prüfung von Immunparametern (3 mal 9 ml).

Videoaufzeichnung:

- Im Rahmen beider Gesprächsangebote werden Videoaufzeichnungen von den Gesprächen gemacht.
- Um die Qualität der Gespräche zu sichern, wird ein Teil durch einen Projektmitarbeiter überprüft. Diese Projektmitarbeiter unterliegen ebenfalls der Schweigepflicht. Der

Inhalt der Videos wird nicht an Dritte weitergegeben. Die Aufzeichnungen werden dabei verschlüsselt gespeichert.

Herzschwester und Kennenlerntermin:

- Wenn Sie Interesse an der Teilnahme haben, laden wir Sie zu einem Kennenlerntermin ein.
- Für alle Studienpatienten steht im Herzzentrum zusätzlich zur üblichen Versorgung eine „Herzschwester“ zur Verfügung, an die Sie sich mit Ihren Fragen und Bedürfnissen wenden können.

Mögliche Nachteile und Risiken

Medizinisch sind außer der Blutentnahme keine Eingriffe mit dieser Studie verbunden. Bei der Blutentnahme wird venöses Blut entnommen, was üblicherweise keine Komplikationen mit sich bringt. In extrem seltenen Fällen kann es zu Nervenschädigungen kommen. Die Blutproben werden zur Analyse versandt und anschließend vernichtet. Daher sind außer dem Zeitaufwand keine Nachteile durch die Studienteilnahme zu erwarten.

Datenschutz und Freiwilligkeit

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Der Rücktritt von Ihrem Einverständnis zur Teilnahme ist jederzeit ohne Angabe von Gründen möglich und mit keinerlei Nachteilen verbunden.

Die erfassten Daten werden vollständig pseudonymisiert und streng vertraulich entsprechend den Regeln des Datenschutzes und der Schweigepflicht behandelt. Ihre Daten werden ausschließlich für Auswertungen im Rahmen der Studie verwendet. Alle Projektmitarbeiter unterliegen der Schweigepflicht. Ihr Einverständnis zur Studienteilnahme kann jederzeit widerrufen werden.

Falls Sie Interesse an einer Studienteilnahme oder noch Fragen haben, senden Sie uns bitte so schnell wie möglich das angehängte Rücksendeformular (Seite 4) inklusive Ihrer Kontaktdaten per Post zu. Wir melden uns dann bei Ihnen. Alternativ können Sie auch gerne unter der angegebenen Telefonnummer oder Mailadresse Kontakt zu uns aufnehmen. Vielen Dank!

Wir freuen uns über Ihr Interesse!

Mit freundlichen Grüßen

(-Ansprechpartner vor Ort, bitte mit Kontaktdaten auszufüllen-)

Rücksendeformular

Bitte senden Sie dieses Blatt an (-vom Zentrum auszufüllen-):

Wichtige Information: Wenn Sie dieses Schreiben an uns unterschrieben zurücksenden, erklären Sie sich dazu bereit, dass wir Sie zwecks weiterer Informationen und einer möglichen Studienteilnahme kontaktieren dürfen. Dieses Schreiben stellt noch keine Einwilligung zur Studienteilnahme dar. Sie verpflichten sich also zu nichts. Nach der EU-Datenschutz-Grundverordnung (DGSVO) und dem Hessischen Datenschutz- und Informationsfreiheitsgesetz (HDSIG) machen wir Sie darauf aufmerksam, dass Ihre Daten elektronisch gespeichert und verarbeitet werden.

Meine Kontaktdaten sind:

Name, Vorname: _____

Adresse: _____

Telefon Festnetz: _____

Telefon mobil: _____

E-Mail-Adresse: _____

Mit freundlichen Grüßen

Ort und Datum

Unterschrift