

Probanden*innen- Information

“Einfluss metabolischer und entzündlicher Prozesse auf chronische Tendinopathien und deren Therapie.“ - Längsschnittstudie

Ziel der Studie

Dauerhaft auftretende Sehnenschmerzen im Bereich des Knies (Patellarsehne) oder Fußes (Achillessehne) können die Bewältigung des Alltags erschweren, Freizeitaktivitäten einschränken und die Lebensqualität reduzieren. Physiotherapie kann die Beschwerden erfolgreich lindern, wirkt aber nicht bei allen Patient*innen gleichermaßen gut. Es gibt Hinweise darauf, dass stoffwechsel- und entzündliche Prozesse, sowie unsere Ernährungsweise chronische Sehnenerkrankungen (Tendinopathien) und deren Therapien beeinflussen. Wir möchten mit dieser Studie herausfinden, ob die Ernährungsweise einen Einfluss auf die Wirkung der physiotherapeutischen Behandlung hat. Sie erhalten durch die Teilnahme zum einen, eine wirksame und kompetente Behandlung Ihrer Tendinopathie und zusätzlich werden Daten zu Ihrer Körperzusammensetzung zur Verfügung gestellt, um die eigene Gesundheit besser verstehen zu können.

Teilnahmebedingungen

- Alter zwischen 18 und 60 Jahren
- seit mindestens 3 Monaten Schmerzen in der Achillessehne
- Keine Kortikosteroid-Injektionen innerhalb der letzten 12 Monate vor der Studie, keine Einnahme von Antibiotika (insbesondere Fluorchinolone), keine Operationen an den unteren Extremitäten

Ablauf der Studie

Wenn Sie sich dazu entscheiden an der Studie teilzunehmen und die Teilnahmebedingungen erfüllen, wird zunächst durch einen Arzt der sportmedizinischen Ambulanz eine Eingangsuntersuchung durchgeführt. Hier wird mit Hilfe eines bildgebenden Verfahrens (Ultraschall) festgestellt, ob eine Tendinopathie vorliegt. Ist dies der Fall und Sie entscheiden sich für eine Teilnahme, erfolgt eine Blutabnahme (zur Analyse von Stoffwechsel- und Entzündungsfaktoren), eine Blutdruckmessung, die Messung der Körperzusammensetzung mit Hilfe einer Waage und das Ausfüllen von spezifischen Fragebögen. Diese Bögen beinhalten Fragen zur Symptomatik der Tendinopathie und zur körperlichen Aktivität.

Sie werden anschließend per Zufall einer Gruppe zugeordnet, die während der 12-wöchigen Studiendauer eine Ernährungsberatung erhält oder nach Abschluss der Studie diese auf Wunsch in Anspruch nehmen kann.

Im Anschluss der Untersuchung erhalten Sie zur weiteren Behandlung ein Physiotherapie-Rezept. Darüber hinaus werden Sie von unseren Therapeuten in spezifische krankengymnastische Übungen eingewiesen, die sie zu Hause 4-mal die Woche durchführen, was ca. 10-15 min. pro Training in Anspruch nehmen wird. Ihr Training dokumentieren Sie in einem Trainingstagebuch.

Die persönliche Ernährungsberatung (~60 min) erfolgt je nach Gruppenzuteilung ca. 1-2 Wochen nach Studienbeginn oder nach Studienende (optional). Um die Beratung vorzubereiten, werden Sie gebeten Ihre Ernährung über 5 Tage zu dokumentieren. 6 Wochen nach der Ernährungsberatung

werden Sie von der Diätassistentin telefonisch kontaktiert, um zu erfragen, ob Sie mit Ihrer Ernährungsumstellung zurechtkommen.

In der Abschlussuntersuchung in der sportmedizinischen Ambulanz nach 12 Wochen, wird erneut die Körperzusammensetzung gemessen, Blut abgenommen, der Blutdruck gemessen und die Fragebögen zum Beschwerdebild und zur körperlichen Aktivität ausgefüllt.

Um die nachhaltige Wirkung der Therapie zu überprüfen, werden wir Sie 6 Monate nach Studienende nochmals per Email kontaktieren, um Sie zu fragen, wie es Ihnen geht, und Sie bitten den Fragebogen zum Beschwerdebild (10 Fragen) erneut auszufüllen.

Zur Koordination des Ablaufs werden Sie von verantwortlichen Mitarbeitern (praktische Durchführung) im gesamten Studienverlauf begleitet. Die Mitarbeiter stehen auch für eventuelle Rückfragen Ihrerseits jederzeit bereit. Sollte es während des Studienverlaufs zu einer Zunahme der Schmerzen kommen, empfehlen wir Ihnen die sportmedizinische Ambulanz aufzusuchen. Außerdem ist nach Abschluss der Studie eine weitere Betreuung durch die sportmedizinische Ambulanz möglich.

Risiken bei Studienteilnahme

- Um Ihre Blutwerte zu erfassen, wird eine Blutprobe entnommen (14ml ca. ein Esslöffel). Dies ist für Sie nur mit den geringen Risiken einer normalen Blutentnahme verbunden. An der Einstichstelle kann es zu Schmerzen kommen oder es kann ein Bluterguss (blauer Fleck) entstehen. In äußerst seltenen Fällen kann eine örtlich begrenzte Entzündung oder Nervenschädigung an der Einstichstelle auftreten.
- Die Physiotherapeutische Intervention (Krankengymnastische Übungen) ist mit keinen körperlichen Risiken verbunden, die über eine normale körperliche Alltagsaktivität hinausgehen.
- Die Ernährungsberatung ist mit keinen körperlichen und psychischen Risiken verbunden.

Persönlicher Nutzen

Wenn Sie an dieser Studie teilnehmen, profitieren von einer wirksamen und kompetenten Behandlung der Tendinopathie. Wir werden Ihnen darüber hinaus Daten Ihrer Körperzusammensetzung zur Verfügung stellen, damit Sie ihre eigene Gesundheit besser verstehen können. Darüber hinaus profitieren Sie von einer Ernährungsberatung, was ebenfalls eine langfristige positive Wirkung auf die Gesundheit haben kann.

Versicherungsschutz

Es wurde eine Wege- und Unfallversicherung abgeschlossen.

Versicherungsgesellschaft ist die ECCLESIA mildenberger HOSPITAL GmbH, Ecclesiastraße 1-4, 32758 Detmold; Telefon: +49 5231 603-6544; Telefax: +49 5231 603-606544
Unfall-Versicherung Nr. 50 096 094 654

Gegenstand der Versicherung:

Versichert sind Unfälle, die sich auf dem direkten Weg vom jeweiligen Wohnort zum Untersuchungsort oder auf dem Rückweg ereignen. Der Versicherungsschutz entfällt, wenn die normale Dauer des Weges verlängert bzw. der Weg selbst durch rein private Maßnahmen unterbrochen wird. Höchstentschädigungsgrenzen: 100.000,- € für den Invaliditätsfall, 50.000,- € für den Todesfall, 10.000,- € für Bergungskosten (subsidiär), 5.000,- € für kosmetische Operationen (subsidiär)

Einverständniserklärung

Die Unterschrift unter der Einwilligungserklärung bestätigt, dass Sie über die Studieninhalte und -durchführung, sowie die Verwendung der erhobenen Daten informiert wurden und Ihrer Teilnahme zustimmen. Die Einwilligungserklärung kann jederzeit widerrufen werden.

Freiwilligkeit der Teilnahme

Ihre Teilnahme in diesem Forschungsprojekt ist vollkommen freiwillig. Es ist allein Ihre Entscheidung, ob Sie an diesem Projekt teilnehmen. Sollten Sie nach einer begonnenen Teilnahme Ihre Meinung ändern, können Sie jederzeit Ihre Teilnahme ohne Angabe von Gründen und ohne Konsequenzen beenden, selbst wenn Sie zuvor zugestimmt haben.

Datenschutz

Die Datenerhebung und -verarbeitung erfolgt zweckgebunden (d.h. ausschließlich projektbezogen). Es werden keine Identitätsdaten oder personenbezogenen Daten von Teilnehmenden dieses Projektes an Dritte weitergegeben. Personenbezogene Daten werden separat von Ihrer Identität und anonymisiert gespeichert. Eine Zuordnung von Daten zur Person ist ausschließlich der Projektleitung möglich. Ihre Daten unterliegen den geltenden Datenschutzrichtlinien (DS-GVO). Das bedeutet, Sie haben das Recht auf Auskunft über die Sie betreffenden gespeicherten personenbezogenen Daten sowie auf Datenportabilität (z.B. Übertragung Ihrer Daten z.B. an Ihre/n behandelnde/n Arzt/Ärztin). Weiterhin haben Sie das Recht auf Berichtigung oder Löschung Ihrer Daten, das Recht auf Einschränkung der Weiterverarbeitung Ihrer Daten und das Recht Ihre Einwilligung in die Verarbeitung personenbezogener Daten jederzeit zu widerrufen. Außerdem haben Sie das Recht, Beschwerde bei der/den Aufsichtsbehörde/n einzulegen, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten gegen die DSGVO verstößt. Möchten Sie eines dieser Rechte in Anspruch nehmen, wenden Sie sich bitte an die Studienleitung oder an die Datenschutzbeauftragte der Humboldt-Universität (Behördliche Datenschutzbeauftragte: Gesine Hoffmann-Holland, E-Mail: datenschutz@uv.hu-berlin.de, Tel.: 030 2093-20022). Für den Fall, dass sie die Datenverarbeitung für rechtswidrig halten, haben sie Möglichkeit bei der zuständigen Aufsichtsbehörde Beschwerde einzureichen: Berliner Beauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit, Friedrichstr. 219, 10969 Berlin, Tel: 030 13889-0; Email: mailbox@datenschutz-berlin.de.

Bei Rückfragen wenden Sie sich bitte an die zuständigen Personen für die praktische Durchführung

Praktische Durchführung

Sporttherapeut: Fanji Qiu

Tel: 030-209346252

Email: fanji.qiu@student.hu-berlin.de

Praktische Durchführung

Physiotherapeut: Jan-Niklas Eberle

Tel: 030-209346252

Email: jan-niklas.eberle@student.hu-berlin.de

Wenn darüber hinaus weitere Fragen bestehen sollten wenden Sie sich an

Studienleitung: Prof. Dr. Kirsten Legerlotz

Institut für Sportwissenschaft

Humboldt-Universität zu Berlin

Philipppstraße 13, Haus 11

10115 Berlin

Email: kirsten.legerlotz@hu-berlin.de

Studienarzt: Univ.-Prof. Dr. med. Bernd Wolfarth

Abteilung Sportmedizin

Charité- Universitätsmedizin Berlin

Philipppstraße 13, Haus 11

10115 Berlin

Email: bernd.wolfarth@hu-berlin.de