

Probanden*innen- Information

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

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. Aus diesem Grund beschäftigen wir uns in dieser Studie damit, wie stoffwechsel- und entzündliche Prozesse chronische Sehnenerkrankungen (Tendinopathien) und deren Therapien beeinflussen. Wir vermuten, dass bei einem Teil der Patient*innen bestimmte Blutwerte erhöht sind und diese im Zusammenhang mit dem Schweregrad des Beschwerdebilds, dem Lebensstil (sportliche Aktivität, Ernährungsgewohnheiten) und dem Körperfettanteil stehen. Diese Studie soll mehr Klarheit über diese Zusammenhänge liefern. Auf Grundlage unserer Erkenntnisse können zukünftig neue und effektivere Behandlungsmethoden entwickelt werden.

Teilnehmende an dieser Studie erhalten eine kompetente Betreuung durch die sportmedizinische Ambulanz und zusätzlich Informationen zu Ihrer Körperzusammensetzung, um ein besseres Verständnis über Ihre Gesundheit zu erlangen.

Teilnahmebedingungen

- Alter zwischen 18 und 60 Jahren
- seit mindestens 3 Monaten Schmerzen in der Achilles- oder Patellarsehne
- 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 zum Beschwerdebild der Tendinopathie, zum Lebensstil und zur körperlichen Aktivität. Im Anschluss an die Untersuchung erhalten Sie zur weiteren Behandlung ein Physiotherapiezept. Sie können sich außerdem bei Bedarf nach Ablauf der Studie von der sportmedizinischen Ambulanz weiterbetreuen lassen.

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.

Persönlicher Nutzen

Wenn Sie an dieser Studie teilnehmen, profitieren Sie 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.

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 diese jederzeit 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. K. Legerlotz
Institut für Sportwissenschaft
Humboldt-Universität zu Berlin
Philippstraße 13, Haus 11
10115 Berlin
Email: kirsten.legerlotz@hu-berlin.de

Studienarzt

Univ.-Prof. Dr. med. Bernd Wolfarth
Abteilung Sportmedizin
Charité- Universitätsmedizin Berlin
Philippstraße 13, Haus 11
10115 Berlin
Email: bernd.wolfarth@charite.de