

STUDIEN-TEILNEHMERINFORMATION

**Der Bochumer Screeningbogen Bipolar (BSB) zur
Früherkennung Bipolarer Störungen**

Sehr geehrte Studienteilnehmerin, sehr geehrter Studienteilnehmer!

Vielen Dank für Ihr Interesse an der o.g. Studie.

Ihre Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig und anonym. Sie werden in diese Studie also nur dann einbezogen, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Sofern Sie nicht an der Studie teilnehmen oder später aus ihr ausscheiden möchten, entstehen Ihnen daraus keine Nachteile!

Wir möchten Sie bitten, folgende Informationen aufmerksam durchzulesen.

Die Studienleitung (Kontakt: Dr. I. S. Haußleiter, S. Lorek Tel.: 0234 5077-0; bipolarcreening@lwl.org) steht Ihnen für Rückfragen gerne jederzeit zur Verfügung.

Im Folgenden möchten wir Ihnen kurz die wesentliche Fragestellung und den Ablauf erläutern:

Einführung

Stimmungsschwankungen, Euphorie und Traurigkeit, sowie damit einhergehende Verhaltensänderungen sind in der Bevölkerung sehr verbreitet. Jedoch können bestimmte Symptome der Stimmungsschwankung eine Begleiterscheinung oder ein Vorbote einer seelischen Erkrankung, einer sogenannten Bipolaren Störung, sein. Früherkennung und passende Behandlung dieser Symptome sind daher von großer Bedeutung.

Die aktuelle Befragung soll nicht nur bestimmte Symptome der Bipolaren Erkrankung in ihrer Ausprägung erheben, sondern auch deren Häufigkeit, Dauer und Begleitumstände in einer studentischen Gruppe (Studienpopulation) über einen Zeitraum von 2 Jahren systematisch erfassen und so neue Erkenntnisse zu diesem Phänomen beitragen.

Der Zweck dieser Studie liegt in der Ermittlung von Frühsymptomen von bipolaren Störungen in einer gesunden Teilnehmergruppe. Sollte bei Ihnen eine seelische Erkrankung diagnosti-

LWL-PsychiatrieVerbund Westfalen

In mehr als 100 Krankenhäusern, Rehabilitationszentren, Wohn- und Pflegeheimen werden jährlich über 140.000 Menschen behandelt und betreut.

ziert worden sein, ist eine Teilnahme nicht möglich. Falls sie sich diesbezüglich unsicher sind, besteht die Möglichkeit, sich mit dem Prüfarzt in Verbindung zu setzen (siehe unten). Neben bekannten Fragebögen wird ein neu entwickelter kurzer Fragebogen vergleichend ausgewertet. Bereits durchgeführte Studien erbrachten unspezifische Verhaltens- und Befindlichkeitsänderungen bereits über ein Jahr vor Erkrankungsausbruch. Eine Erhebung von soziodemographischen Daten dient der Erstellung von möglichst detaillierten Risikoprofilen. Eine frühzeitige Erkennung und Behandlung von bipolaren Störungen ermöglicht verbesserte Behandlungsoptionen und Vermeidung von Krankheitsphasen.

Ihre Unterstützung und Bereitschaft zur gewissenhaften Beantwortung der Fragen sind für uns wesentlich und helfen, die Verbreitung, Häufigkeit und Entwicklung von bipolaren Störungen besser zu verstehen und mögliche Zusammenhänge und Risikofaktoren zu erkennen.

Studienteilnehmer

Die Studie sieht den webbasierten Einschluss von Studenten im Alter von 18 bis 40 Jahren der Ruhr-Universität Bochum vor. Der Fragebogen soll über einen Zeitraum von 2 Jahren im Abstand von 6 Monaten (also zu insgesamt 5 Zeitpunkten) wiederholt ausgefüllt werden. Ab der 2. Befragung wird eine verkürzte Form des Fragebogens verwendet (Bearbeitungszeit ca. 20 Minuten).

Studienablauf

Ihre Bereitschaft an der Studienteilnahme zeigen Sie vor Untersuchungsbeginn mit Häkchensetzen bei der Einverständniserklärung an. Die Befragung wird anonym durchgeführt. Die Registrierung erfolgt mit einem selbst gewählten Code (Buchstaben-/Nummerncode bestehend aus den ersten zwei Buchstaben des Vornamens der Mutter, den ersten zwei Buchstaben des Vornamens des Vaters und den zwei Ziffern des Geburtstages). Ein Rückschluss auf Ihre Person ist daher nicht möglich. Sie werden dann zu verschiedenen Fragebögen geleitet, die Sie digital ausfüllen. Diese sind: Allgemeine Daten zur Person, Krankheitsgeschichte, Suchtverhalten, belastenden Lebensereignissen, dem Bochumer Screeningbogen Bipolar (BSB), der Altmann Self-rating Mania Scale (ASRM), dem Beck's Depressions Inventar (BDI) und der Hypomania Check-List (HCL-32). Dabei handelt es sich um Fragebögen, die zur Erfassung von Symptomen der bipolaren Störung verwendet werden. Die Befragung wird ca. 20-30 Minuten in Anspruch nehmen.

Wenn Sie an den weiteren Befragungen teilnehmen möchten, hinterlegen Sie eine Emailadresse in unserer Mailingliste, anhand derer Sie später erneut kontaktiert werden können. Die Emailadresse wird somit auf dem Server der RUB gespeichert. Die für die Studie wichtigen

Daten werden in anonymer Form auf einem externen Server (Limeservice) gespeichert. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert.

Über einen Zeitraum von 2 Jahren werden wir alle Studienteilnehmer nach jeweils 6 Monaten per Email bitten, an der weiteren anonymen digitalen Befragung teilzunehmen. Es wird eine verkürzte Form der vorigen Fragen gestellt. Dies dient dazu, den Verlauf von bestimmten Krankheitsanzeichen zu untersuchen.

Welchen Vorteil haben Sie von der Untersuchung?

Durch Ihre Bereitschaft, an dieser Studie teilzunehmen, leisten Sie einen außerordentlich wichtigen Beitrag zu einem besseren Verständnis seelischer Funktionen und Erkrankungen. Auch wenn wir nicht davon ausgehen, dass die Ergebnisse in kürzester Zeit zur Entwicklung von neuen Therapien (medikamentös und psychotherapeutisch) führen, erhoffen wir uns wesentliche Vorteile für viele Patienten mit bipolaren Störungen. Die Ergebnisse dieser Studie sollen dazu beitragen, Risikoprofile für bipolare Störungen besser zu definieren. Eine erleichterte Diagnostik ermöglicht verschiedene frühzeitige Behandlungsmöglichkeiten. Die Teilnahme an dieser Studie ermöglicht bei gegebener Symptomatik eine engmaschige Kontrolle und erweiterte Diagnostik. Es ist jedoch auch möglich, dass Sie durch Ihre Teilnahme an dieser Studie keinen direkten Nutzen für Ihre Gesundheit ziehen.

Risiken der Untersuchung und Zufallsbefunde

Durch Ihre Teilnahme entstehen keine Risiken, Beschwerden oder Begleiterscheinungen. Die geplanten Untersuchungen dienen ausschließlich Forschungszwecken und nicht der Diagnose von Auffälligkeiten. Dennoch könnte es passieren, dass unvorhergesehener Weise Auffälligkeiten festgestellt werden, die einer weiteren Abklärung bedürfen. Umgekehrt ist es möglich, dass eventuell vorhandene klinische Befunde bei unserer Untersuchung nicht auffallen. Da solche Auffälligkeiten bzw. klinischen Befunde nicht Gegenstand unserer Studie sind, werden sie als unvorhergesehene bzw. Zufallsbefunde bezeichnet. In der Einverständniserklärung haben Sie Gelegenheit, gesondert zu entscheiden, ob Sie über diese Zufallsbefunde informiert werden wollen oder ob Sie von Ihrem Recht auf Nichtwissen Gebrauch machen möchten. Sofern Sie sich dafür entscheiden, im Falle eines Zufallsbefundes informiert werden zu wollen, und tatsächlich ein Zufallsbefund festgestellt wird, wird der Studienarzt Sie umfassend über notwendige weitere Schritte informieren.

Wegeversicherung

Eine Wegeversicherung besteht nicht.

Aufwandsentschädigung

Unter allen Studienteilnehmern werden pro Untersuchungsperiode jeweils 40 Amazon-Wertgutscheine im Wert von 25 Euro verlost. Über den Gewinn werden Sie ggf. per Email informiert.

Verwendung der Daten

Bei dieser Studie werden die Vorschriften über die ärztliche Schweigepflicht und den Datenschutz eingehalten.

Alle persönlichen Daten wie z. B. Emailadresse (nur bei Wunsch über Mitteilung bei Zufallsbefunden) werden entsprechend eines speziellen Datenschutzkonzepts streng getrennt von den Fragebögendateien aufbewahrt. Es werden alle technischen und organisatorischen Maßnahmen getroffen, damit keine Unbefugten an Informationen zu Ihrer Person gelangen können. In diesem Sinne werden die identifizierenden und medizinischen Datenbestände an verschiedenen Standorten getrennt gespeichert, um zu verhindern, dass Ihre persönlichen und medizinischen Daten rechtswidrig zusammengeführt werden können. Alle medizinischen Informationen werden vor der Verwendung für wissenschaftliche Analysen pseudonymisiert. Dies bedeutet, dass die Fragebögen mit einem speziellen Zahlencode versehen werden. Persönliche Daten werden den Wissenschaftlern, die die wissenschaftlichen Analysen ausführen, nicht offengelegt und ein direkter Rückgriff auf Ihre Person ist somit ausgeschlossen. Im Falle von Veröffentlichungen der Studienergebnisse bleibt die Vertraulichkeit der persönlichen Daten ebenfalls gewährleistet. Die Daten werden in der Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie des LWL-Universitätsklinikums Bochum aufbewahrt. Der Zugang zu den Originaldaten und zum Verschlüsselungscode ist auf die Studienverantwortlichen beschränkt.

Wir bedanken uns für die von Ihnen investierte Zeit!

Ihr LWL-Forschungsinstitut für Seelische Gesundheit

c/o Sandra Lorek / Dr. Ida Sibylle Haussleiter, Alexandrinenstr. 1-3, 44791 Bochum, Telefon:
0234-5077-0, bipolarscreening@lwl.org