

STUDIENANTEILNEHMERINFORMATION

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. 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: M.Sc. S. Lorek / Dr. I. S. Haussleiter, Tel.: 0234 5077-4416; bipolarscreening@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 Gruppe aus Probanden, die bereits an der vorangegangenen webbasierten Studie teilgenommen haben. Über einen Zeitraum von einem Jahr werden die Daten systematisch erfasst und so neue Erkenntnisse zu diesem Phänomen gewonnen.

Der Zweck dieser Studie liegt in der Ermittlung von Frühsymptomen von bipolaren Störungen in einer gesunden Teilnehmergruppe.

LWL-PsychiatrieVerbund Westfalen

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

Für die Studie werden verschiedene Fragebögen 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 die Nachuntersuchung von Probanden der vorangegangenen webbasierten Studie vor. Neben den Selbstbeurteilungsbögen, welche Sie weiterhin online ausfüllen, sollen Fremdbeurteilungs-Fragebögen zum Einsatz kommen. Diese Einheiten werden in Studienvisiten im LWL-Forschungsinstitut für Seelische Gesundheit an der LWL-Klinik Bochum stattfinden.

Studienablauf

Ihre Bereitschaft an der Studienteilnahme wird durch Unterschrift auf der Einverständniserklärung bestätigt. Nach dem Sie an der Onlinebefragung teilgenommen haben, werden Sie zeitnah für die Studienvisite in das LWL-Forschungsinstitut für Seelische Gesundheit Bochum eingeladen. Dort werden Sie und ein Mitarbeiter der Klinik unterschiedliche Fragebögen ausfüllen. In der Studie kommen folgende Fragebögen zum Einsatz: Allgemeine Daten zur Person, Krankheitsgeschichte, Suchtverhalten, belastenden Lebensereignissen, der Bochumer Screeningbogen Bipolar (BSB), der Altmann Self-rating Mania Scale (ASRM), das Beck-Depressions-Inventar (BDI), der Mood Disorder Questionnaire, die Young Mania Rating Scale (YMRS), die Hamilton Depression Rating Scale (HAMD), die Personal and Social Performance Scale (PSP) und der Mini Plus. Dabei handelt es sich um Fragebögen, die zur Erfassung von Symptomen der bipolaren Störung durch Selbst- und Fremdbeurteilung verwendet werden. Die Befragung im Institut wird ca. 40-60 Minuten in Anspruch nehmen.

Über einen Zeitraum von einem Jahr werden wir alle Studienteilnehmer nach jeweils 6 Monaten per Email oder telefonisch kontaktieren und bitten, an der weiteren 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

Für die Probanden, die an dieser Studie teilnehmen, wurde eine Wegeunfallversicherung beim HDI-Gerling Versicherungskonzern (Niederlassung Dortmund, Märkische Str. 23-33, 44141 Dortmund) abgeschlossen. Sollte Ihnen auf dem direktem Weg zur Studie oder von der Studie nach Hause ein Unfall passieren, der unter die Bedingungen der Wegeunfallversicherung fällt, melden Sie sich bitte bei der Studienleitung (Dr. I. Haussleiter; Tel.: 0234 5077 4416). Die Studienleitung wird nach Prüfung des Sachverhaltes den Kontakt zwischen Ihnen und der Versicherung vermitteln.

Aufwandsentschädigung

Die Probanden erhalten als Gratifikation 20 € für die Studienvisitenteilnahme.

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 M.Sc. S. Lorek / Dr. I.S. Haussleiter, Alexandrinenstr. 1-3, 44791 Bochum, Telefon: 0234-5077-4416, bipolarscreening@lwl.org