

# Patienteninformation

Version 1.1 vom 30. September 2019

## Einfluss einer Musikintervention auf das autonome Nervensystem von Patienten mit Tumorerkrankungen

Sehr geehrte Damen, sehr geehrte Herren,

Sie wurden von Ihrem Arzt nach Ihrer Bereitschaft gefragt, an einer Studie teilzunehmen, die den Einfluss von Musik auf das autonome Nervensystem untersuchen möchte.

Bevor Sie sich für eine Teilnahme an der Studie entscheiden, sollten Sie verstehen, worum es sich bei dieser Studie handelt und wie sie durchgeführt wird. Fragen Sie Ihren behandelnden Arzt nach allem, was Ihnen unklar ist, oder wenn Sie weitere Informationen benötigen.

### **Warum wird die Studie durchgeführt?**

Sie werden im Rahmen Ihrer Krebserkrankung regelmäßig im TagesTherapieZentrum (TTZ) betreut (sei es im Rahmen einer ambulanten medikamentösen Therapie oder im Rahmen einer Überwachung nach einer solchen Therapie). Viele Patienten leiden durch Ihre Tumorerkrankung und/oder durch die Therapie unter Stress, welcher zu einer Dysbalance des autonomen Nervensystems führt. Dies kann zu einer erniedrigten Anpassungsfähigkeit des Herzens auf innere und äußere Reize führen, sowie Einfluss auf das Gefäßsystem nehmen und langfristig negative Auswirkungen auf das Gesamtüberleben haben.

Verschiedene Studien haben einen positiven Einfluss von Musik auf Stress nachweisen können.

Wir möchten Sie daher um Ihre Teilnahme an dieser Studie bitten, in der der Effekt einer einmaligen Musikintervention auf verschiedene Parameter Ihres autonomen Nervensystems erforscht werden soll. Hierfür werden Sie gebeten, sich an **zwei Terminen** in unserer Ambulanz vorzustellen. An einem Termin werden Sie für 15 Minuten in entspannter, liegender Position musikalisch begleitet. Die Musikintervention erfolgt mit einem Saiteninstrument, genannt „Himmel und Erde“. Um die Schwingungen der erzeugten Klänge möglichst nah an Sie heranzubringen wird das Instrument dazu auf Ihrer Brust oder Bauch platziert. An einem weiteren Termin bitten wir Sie, sich in derselben Position ohne äußere Einflüsse für 15 Minuten zu entspannen. Zwischen diesen beiden Terminen sollte optimalerweise eine Woche vergehen.

Wir erhoffen uns durch dieses Projekt, an dem 50 Patienten und Patientinnen teilnehmen werden, neue Erkenntnisse darüber, ob und inwieweit durch eine musikalische Intervention wieder eine Balance des autonomen Nervensystems von Patienten mit oder nach einer Tumorerkrankung hergestellt werden kann.

Dazu erfolgen jeweils vor und nach der beiden 15-minütigen Sitzungen die Messungen verschiedener Parameter Ihres autonomen Nervensystems mithilfe eines neuen Blutdruckmessgeräts, welches über vier Manschetten verfügt, die an Ihre beiden Oberarme, sowie beiden Beinen angebracht werden. Die Messungen dauern jeweils weitere 15 Minuten, an denen Sie möglichst entspannt liegen.

### ***Was bedeutet es für mich, wenn ich an der Studie teilnehme?***

Durch die Teilnahme an der Studie ergeben sich für Sie als Patienten keine Veränderungen Ihres individuellen Therapieplans. Wir erhoffen uns jedoch einen positiven Effekt auf Ihr autonomes Nervensystem und darüber auch auf Ihr Herz und Gefäßsystem. Die dafür notwendigen Messungen erfolgen nicht invasiv und schmerzlos vor und nach den beiden Terminen.

### ***Muss ich an der Studie teilnehmen?***

Die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Sie werden also nur dann einbezogen, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung gegeben haben. Weiterhin können Sie jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Teilnahme beenden bzw. die Zustimmung zur weiteren Verwendung der erhobenen Daten widerrufen, ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile entstehen.

### ***Ist die Studienteilnahme mit Risiken für mich verbunden?***

Die Teilnahme ist für Sie als Patient mit keinerlei Risiko verbunden. Durch die nichtinvasiven Messungen sind keine Belastungen oder Gefährdungen zu erwarten.

Für Sie als Patient entstehen keine Kosten.

Sollten Sie sich jetzt entschließen an der Studie teilzunehmen, können Sie dies jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, widerrufen, ohne dass Ihnen irgendwelche Nachteile bei Ihrer medizinischen Behandlung daraus entstehen. Die zum Zeitpunkt des Widerrufs gespeicherten Daten werden in diesem Fall gelöscht. Ihr behandelnder Arzt ist hier Ihr Ansprechpartner.

### ***Bringt die Teilnahme an der Studie Vorteile für mich?***

Die Teilnahme an der Studie kann einen unmittelbaren positiven Effekt auf Ihr autonomes Nervensystem und darüber auch auf Ihr Herz und Gefäßsystem bringen.

Eine Vergütung für Ihre Studienteilnahme können wir nicht anbieten.

### ***Was passiert mit meinen Patientendaten?***

Während des Forschungsvorhabens werden medizinische Befunde und persönliche Informationen von Ihnen erhoben und in der Prüfstelle (behandelnder Arzt) in Ihrer persönlichen Akte niedergeschrieben oder elektronisch gespeichert. Die für die Studie wichtigen Daten werden zusätzlich in pseudonymisierter\* Form dokumentiert und ausgewertet. Dritte erhalten keinen Einblick in die Originalunterlagen. Die Ergebnisse der Studie und Messwerte können in der medizinischen Fachliteratur veröffentlicht werden, wobei Ihre Identität selbstverständlich anonym bleibt.

### ***Versicherungsschutz***

Für im Zusammenhang mit der Datenerhebung eintretende Gesundheitsschäden wurde keine gesonderte Versicherung abgeschlossen, da die Messungen im Rahmen medizinisch üblicher

Diagnostik erfolgt. Der behandelnde Arzt und die Mitarbeiter sind durch die Betriebshaftpflichtversicherung bzw. die Berufshaftpflichtversicherung gegen Haftungsansprüche, welche aus ihrem schuldhaften Verhalten resultieren könnten, versichert.

***Was mache ich, wenn ich noch weitere Fragen habe?***

Für weitere Fragen bezüglich der Studie wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt / Ihre behandelnde Ärztin oder an den Studienleiter, Prof. Dr. Ralf Hofheinz oder an Frau cand. med. Christina Reyser.

\* Pseudonymisiert bedeutet eine Verschlüsselung von Daten, z.B. persönlicher Daten von Patienten, sodass die Proben / Daten nicht mehr ohne weiteres mit einer Person in Zusammenhang gebracht werden können. Eine nachträgliche Zuordnung der Proben / Daten zu einer bestimmten Person ist mit Hilfe einer Art „Schlüssel“, der in der Regel in der Studienzentrale verwaltet wird, möglich. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert.

## Einwilligungserklärung

### Einfluss einer Musikintervention auf das autonome Nervensystem von Patienten mit Tumorerkrankungen

Studienteilnehmerin/ Studienteilnehmer:

Name und Vorname:

---

Geburtsdatum:

---

Ich wurde vom unterzeichnenden Arzt/ Ärztin persönlich mündlich und schriftlich über den Zweck und den Ablauf der Studie informiert. Meine Fragen im Zusammenhang mit meiner Teilnahme an dieser Studie sind mir zufriedenstellend beantwortet worden. Ich kann die schriftliche Informationsschrift behalten und erhalte eine Kopie meiner schriftlichen Einwilligungserklärung. Ich akzeptiere den Inhalt der zur oben genannten Studie abgegebenen schriftlichen Informationsschrift. Ich nehme an dieser Studie teil. Ich kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen meine Zustimmung zur Teilnahme widerrufen, ohne dass ich deswegen Nachteile erleide.

**Ich wurde darüber aufgeklärt, dass die in der Studie erhobenen Daten in pseudonymisierter Form aufgezeichnet, ausgewertet und, falls notwendig, auch in pseudonymisierter Form weitergegeben werden können. Dritte erhalten jedoch keinen Einblick in personenbezogene Unterlagen. Bei der Veröffentlichung von Ergebnissen der Studie wird mein Name ebenfalls nicht genannt.**

Ich bin mir bewusst, dass die in der Studieninformation genannten Konditionen während der Studie einzuhalten sind.

---

Ort, Datum und Unterschrift des/der Patienten/in

**Studienärztin/ Studienarzt**

Name, Vorname:

---

Ort, Datum und Unterschrift der Studienärztin, des Studienarztes