

Patienteninformation und Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der klinischen Studie

Konservative vs. operative Therapie der AC-Gelenkluxation Typ III nach Rockwood.

Eine prospektiv, randomisierte Multicenterstudie

Sehr geehrte Teilnehmerin, sehr geehrter Teilnehmer!

Wir laden Sie ein, an der oben genannten klinischen Studie teilzunehmen. Die Aufklärung darüber erfolgt in einem ausführlichen ärztlichen Gespräch.

Die Teilnahme an einer klinischen Studie ist freiwillig und kann jederzeit ohne Angabe von Gründen durch Sie beendet werden, ohne dass Ihnen hierdurch Nachteile in Ihrer medizinischen Betreuung entstehen.

Klinische Studien sind notwendig, um verlässliche neue medizinische Forschungsergebnisse zu gewinnen. Unverzichtbare Voraussetzung für die Durchführung einer klinischen Studie ist jedoch, dass Sie Ihr Einverständnis zur Teilnahme an dieser klinischen Studie schriftlich erklären. Bitte lesen Sie den folgenden Text als Ergänzung zum Informationsgespräch mit Ihrem Arzt sorgfältig durch und zögern Sie nicht Fragen zu stellen.

Bitte unterschreiben Sie die Einwilligungserklärung nur,

- wenn Sie Art und Ablauf der klinischen Studie vollständig verstanden haben,
- wenn Sie bereit sind, der Teilnahme zuzustimmen und
- wenn Sie sich über Ihre Rechte als Teilnehmer an dieser klinischen Studie im Klaren sind.

Zu dieser klinischen Studie, sowie zur Patienteninformation und Einwilligungserklärung wurde von der zuständigen Ethikkommission eine befürwortende Stellungnahme abgegeben.

1. Was ist der Zweck der klinischen Studie?

Der Zweck dieser klinischen Studie ist es herauszufinden, ob die operative Therapie der konservativen in der Behandlung der kompletten Schulterreckgelenkssprengung Typ III nach Rockwood überlegen ist. Bei dieser Verletzung kommt es zur Zerreißung von Bändern mit höher Treten des äußeren Endes des Schlüsselbeins.

2. Wie läuft die klinische Studie ab?

An dieser klinischen Studie werden insgesamt 160 Personen teilnehmen, welche sich eine akute komplette Sprengung des Schulterreckgelenks zuziehen. Nach eingehender klinischer Untersuchung und Röntgenabklärung der Verletzung erfolgt bei Erfüllung der Einschlusskriterien die zufällige Zuteilung (Randomisierung) entweder in die konservative oder operative Behandlungsgruppe. Ein Wechsel zwischen den Gruppen nach der Randomisierung ist nicht mehr vorgesehen und gilt als Ausschlusskriterium. Die Hälfte der Patienten wird somit der konservativen Therapie unterzogen bestehend aus Schmerzmedikation, kurzfristiger Ruhigstellung mittels Schulterbandage und eventuell Krankengymnastik. Bei der operativen Behandlung erfolgt die anatomische Einstellung der Gelenkluxation und Fixierung mittels Implantat (Tight-rope Flaschenzugsystem oder Dreithaler-Hakenplatte). Anschließend wird die Schulter 6 Wochen ruhiggestellt mit Einleitung von Krankengymnastik. In regelmäßigen Abständen (6, 12, 26, 52 und 104 Wochen) erfolgt die klinische und radiologische Verlaufskontrolle. Beurteilt werden dabei in erster Linie die Schmerzsituation und die Schulterfunktion.

3. Worin liegt der Nutzen einer Teilnahme an der Klinischen Studie?

Bei dieser Art der Verletzung ist sowohl die konservative als auch operative Behandlung etabliert, d.h. Ihre Verletzung wird entsprechend dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft korrekt behandelt. Durch Ihre Teilnahme an der Studie können wichtige Informationen gewonnen werden, die in Zukunft zur Behandlung dieser Verletzung entscheidend sein werden.

4. Gibt es Risiken, Beschwerden und Begleiterscheinungen?

Für die konservative Therapie gibt es unmittelbar keine negativen Erscheinungen. Eine langfristig sich einstellende Beschwerdesymptomatik durch muskuläre Überbeanspruchung im Bereich des Schultergürtels kann nicht ausgeschlossen werden und erfordert ein gezieltes krankengymnastisches Trainingsprogramm, in Ausnahmefällen auch eine sekundäre Stabilisierungsoperation.

Bei der operativen Behandlung gelten alle gängigen Risiken und Komplikationen, die im Rahmen eines chirurgischen Eingriffs auftreten können wie Auftreten eines Hämatoms, Infektion, Thrombose, Verletzung von Gefäßen oder Nerven, Lockerung der Implantate mit neuerlichem höherem Treten des Schlüsselbeins, Verkalkungen sowie überschießende Narbenbildung.

5. Was ist zu tun beim Auftreten von Symptomen, Begleiterscheinungen und/oder Verletzungen?

Sollten im Verlauf der klinischen Studie irgendwelche Symptome, Begleiterscheinungen oder Verletzungen auftreten, müssen Sie diese Ihrem Arzt mitteilen, bei

schwerwiegenden Begleiterscheinungen umgehend, ggf. telefonisch (Telefonnummern, Kontaktdaten siehe unten).

6. Wann wird die klinische Studie vorzeitig beendet ?

Sie können jederzeit auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Teilnahmebereitschaft widerrufen und aus der klinischen Studie ausscheiden, ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile für Ihre weitere medizinische Betreuung entstehen. Ein Wechsel aus der konservativen in die operative Behandlungsgruppe nach Randomisierung gilt als Ausschlusskriterium.

Ihr Prüfarzt wird Sie über alle neuen Erkenntnisse, die in Bezug auf diese klinische Studie bekannt werden, und für Sie wesentlich werden könnten, umgehend informieren.

Es ist aber auch möglich, dass Ihr Prüfarzt entscheidet, Ihre Teilnahme an der klinischen Studie abzusagen, ohne vorher Ihr Einverständnis einzuholen. Die Gründe hierfür können sein:

- a) Sie können den Erfordernissen der Klinischen Studie nicht entsprechen;
- b) Ihr behandelnder Arzt hat den Eindruck, dass eine weitere Teilnahme an der klinischen Studie nicht in Ihrem Interesse ist;

7. In welcher Weise werden die im Rahmen dieser klinischen Studie gesammelten Daten verwendet ?

Sofern gesetzlich nicht etwas anderes vorgesehen ist, haben nur die Prüfer und deren Mitarbeiter Zugang zu den vertraulichen Daten, in denen Sie namentlich genannt werden. Diese Personen unterliegen der Schweigepflicht.

Die Weitergabe der Daten erfolgt ausschließlich zu statistischen Zwecken und Sie werden ausnahmslos darin nicht namentlich genannt. Auch in etwaigen Veröffentlichungen der Daten dieser klinischen Studie werden Sie nicht namentlich genannt.

8. Entstehen für die Teilnehmer Kosten? Gibt es einen Kostenersatz oder eine Vergütung?

Durch Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie entstehen für Sie keine zusätzlichen Kosten.

9. Möglichkeit zur Diskussion weiterer Fragen

Für weitere Fragen im Zusammenhang mit dieser klinischen Studie stehen Ihnen Ihr Prüfarzt und seine Mitarbeiter gerne zur Verfügung. Auch Fragen, die Ihre Rechte als

Patient und Teilnehmer an dieser klinischen Studie betreffen, werden Ihnen selbstverständlich beantwortet.

Name der Kontaktperson: Privatdozent Dr. med. univ. Mark Tauber
Facharzt für Orthopädie und Unfallchirurgie

Ständig erreichbar unter: 0662 4482 57276

Name der Kontaktperson: Mag. Dr. med. univ. Thomas Hofflener
Assistenzarzt Unfallchirurgie

Ständig erreichbar unter: 0662 4482 55089

10. Einwilligungserklärung

Name des Patienten in Druckbuchstaben:

Geb.Datum: Code:

Ich erkläre mich hiermit bereit, an der klinischen Studie „*Konservative vs. operative Therapie der AC-Gelenksluxation Typ III nach Rockwood. Eine prospektiv, randomisierte Multicenterstudie*“ teilzunehmen.

Ich bin von Herrn/Frau Dr. med. _____ ausführlich und verständlich über mögliche Belastungen und Risiken, sowie über Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Studie, sich für mich daraus ergebenden Anforderungen aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text dieser Patientenaufklärung und Einwilligungserklärung, die insgesamt 5 Seiten umfasst, gelesen. Aufgetretene Fragen wurden mir vom Prüfarzt verständlich und genügend beantwortet. Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden. Ich habe zurzeit keine weiteren Fragen mehr.

Ich werde den ärztlichen Anordnungen, die für die Durchführung der klinischen Studie erforderlich sind, Folge leisten, behalte mir jedoch das Recht vor, meine freiwillige Mitwirkung jederzeit zu beenden, ohne dass mir daraus Nachteile für meine weitere medizinische Betreuung entstehen.

Ich bin zugleich damit einverstanden, dass meine im Rahmen dieser klinischen Studie ermittelten Daten aufgezeichnet werden. Um die Richtigkeit der Datenaufzeichnung zu überprüfen, dürfen Beauftragte des Auftraggebers und der zuständigen Behörden beim Prüfarzt Einblick in meine personenbezogenen Krankheitsdaten nehmen.

Beim Umgang mit den Daten werden die Bestimmungen des Datenschutzgesetzes beachtet.

Eine Kopie dieser Patienteninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt beim Prüfarzt.

Unterschrift des Patienten

Name und Unterschrift des verantwortlichen Arztes

Ort, Datum _____

(Der Patient erhält eine unterschriebene Kopie der Patienteninformation und Einwilligungserklärung, das Original verbleibt im Studienordner des Prüfarztes.)