

SYMPERHEART

Eine Intervention zur Unterstützung der Symptomwahrnehmung von Personen mit Herzinsuffizienz und deren Angehörigen: eine Machbarkeitsstudie.

Diese Studie ist organisiert durch: Schäfer-Keller Petra, Pflegefachfrau, PhD, Hochschule für Gesundheit Freiburg, Route des Arsenaux 16A, 1700 Freiburg. Tell. : 026/429.60.37 ; E-Mail : petra.schaefer-keller@hefr.ch

Detailliertere Information

1. Ziel der Studie

Wir möchten Sie hiermit bitten, an unserer Machbarkeitsstudie teilzunehmen. Die Studie untersucht die Symptomwahrnehmung von Personen mit Herzinsuffizienz. Wir machen diese Studie, um zu testen, wie es möglich ist, Personen mit Herzinsuffizienz dabei zu unterstützen, ihre herzinsuffizienzbedingten Symptome zu erkennen, um das Komplikationsrisiko zu reduzieren und ihre Lebensqualität zu verbessern.

2. Auswahl der Teilnehmer

Es können alle pflegenden Angehörigen von Personen mit symptomatischer Herzinsuffizienz teilnehmen. Sie wurden von Ihrem Angehörigen mit Herzinsuffizienz genannt und sprechen Deutsch oder Französisch, sind 18 Jahre alt oder älter. Nicht teilnehmen hingegen dürfen pflegende Angehörige, die lebensbedrohlich erkrankt oder am Lebensende sind und die nicht in die Studie einwilligen können.

3. Allgemeine Informationen

Diese Studie wird im Kanton Freiburg, in Zusammenarbeit zwischen der Hochschule für Gesundheit Freiburg (HEDS-FR) und dem SPITEX-Dienst des Saanebezirkes (SASDS) durchgeführt.

Mehrere Studien haben gezeigt, dass Personen mit Herzinsuffizienz Schwierigkeiten haben, ihre Symptome der Herzinsuffizienz zu überwachen, zu erkennen und zu interpretieren. Die Symptome werden selten systematisch überwacht. Wenn Symptome wie Atembeschwerden auftreten, werden sie oft nicht auf eine Herzinsuffizienz zurückgeführt. Dies kann eine angemessene Reaktion auf Symptome verzögern und zu einer Notfallsituation und einem Spitalaufenthalt führen.

Es wurde auch beschrieben, dass Angehörige von Personen mit Herzinsuffizienz eine große Unterstützung bei der Überwachung und Erkennung der Symptome der Herzinsuffizienz sind und manchmal die Symptome der Herzinsuffizienz noch vor der Person, die mit der Krankheit lebt, erkennen. Aus diesem Grund möchten wir die Angehörige Person des Patienten mit Herzinsuffizienz in diese Studie einbeziehen.

Die Studie möchte nun herausfinden, wie Personen mit Herzinsuffizienz dabei unterstützt werden können, die Symptome der Herzinsuffizienz zu überwachen, zu erkennen und zu interpretieren, um Komplikationen der Erkrankung zu vermeiden. Ebenfalls untersuchen wir, den Einbezug einer Angehörigen Person.

In diese Studie werden 30 Personen mit Herzinsuffizienz sowie deren Angehörige einbezogen, die zur Verfügung stehen und bereit sind, daran teilzunehmen. All diese Personen erhalten pflegerische Interventionen über eine Dauer von einem Monat, zur Unterstützung der Überwachung und Erkennung der Symptome der Herzinsuffizienz. Informationen/Daten werden hauptsächlich in Form von Fragebögen vor der ersten pflegerischen Intervention, am Ende des Monats mit den

pflegerischen Interventionen und zwei Monate später erhoben, um den potenziellen Nutzen dieser pflegerischen Interventionen für Personen mit Herzinsuffizienz und deren Angehörige zu ermitteln.

Wir führen diese Studie in Übereinstimmung mit den Anforderungen des Schweizer Rechts durch. Darüber hinaus befolgen wir alle international anerkannten Richtlinien. Die zuständige kantonale Ethikkommission hat die Studie geprüft und genehmigt.

Eine Beschreibung der Studie ist auch auf der Website des Bundesamtes für Gesundheit zu finden: www.kofam.ch.

4. Ablauf

Falls Sie an der Studie teilnehmen, geschieht Folgendes:

- Sie wurden von Ihrem Angehörigen als Angehörige Person genannt und sind eingeladen, gemeinsam mit ihm an dieser Studie teilzunehmen. Ihr Name und Ihre Kontaktinformationen wurden an die Prüfperson weitergeleitet.
- Jetzt werden Sie zur Studie, deren mögliche Teilnahme informiert sowie zur Teilnahme eingeladen. Sie können sich genügend Zeit nehmen, um darüber nachzudenken, ob Sie an der Studie teilnehmen oder nicht. Wir werden Sie in frühestens 24 Stunden wieder kontaktieren, um Ihre Entscheidung zu erfahren. Falls Sie an der Studie teilnehmen, bitten wir Sie, dieses Einwilligungsförmular zu unterzeichnen.
- Die Prüfperson fragt Sie nach persönlichen Daten: Alter, Geschlecht, Bildungsstand, Lebenssituation, soziale Unterstützung, Art der Beziehung zu Ihrem Angehörigen, Lebenssituation in Bezug auf Ihren Angehörigen, Religion, Herkunft. Sie wird Ihnen Fragen stellen, wie viel Vertrauen Sie in die Überwachung des Gesundheitszustands Ihres Angehörigen haben.
- Dann werden Sie gebeten, einen Fragebogen mit 51 kurzen Fragen zum Beitrag von pflegenden Angehörigen zur Selbstpflege bei Herzinsuffizienz sowie zur Belastung auszufüllen. Das Ausfüllen dieses Fragebogens wird 20 bis 30 Minuten dauern.
- Eine Pflegefachfrau der SPITEX wird sich mit Ihrem Angehörigen mit Herzinsuffizienz in Verbindung setzen, der zur Teilnahme an der Studie eingewilligt hat, um die pflegerische Intervention mit drei Hausbesuchen während einem Monat durchzuführen. Ihre Anwesenheit ist dabei erwünscht. Diese pflegerischen Interventionen konzentrieren sich auf die Überwachung und Erkennung der Symptome der Herzinsuffizienz mit Einbezug ihrer Angehörigen Person. Sie werden insgesamt drei pflegerische Interventionen erhalten, zu Hause bei Ihrem Angehörigen, der von Herzinsuffizienz betroffen ist. Die pflegerischen Interventionen werden je 1h dauern wird.
- Am Ende des Monats der pflegerischen Interventionen sowie zwei Monate später erhalten Sie per Post denselben Fragebogen mit 51 kurzen Fragen, den Sie schon zu Beginn der Studie ausgefüllt haben. Einmalig erhalten Sie zudem einen Fragebogen mit 11 Fragen, welcher die Zumutbarkeit der pflegerischen Interventionen erhebt. Die ausgefüllten Fragebögen bitten wir Sie, innerhalb von 7 Tagen im beigelegten vorfrankierten Umschlag zurückzusenden. Wenn wir den Fragebogen nicht zurückerhalten, wird Sie die Prüfperson anrufen und Ihnen bei der Ausfüllung des Fragebogens helfen.

5. Nutzen für die Teilnehmer

Wenn Sie bei dieser Studie mitmachen, ergibt sich daraus keinen direkten Nutzen. Sie erhalten pflegerische Interventionen über einen Monat durch eine speziell dafür geschulte Pflegefachfrau. Sie erhalten Hilfsmittel, die Ihnen helfen sollen, Ihren Angehörigen bei der Überwachung seiner

Symptome zu unterstützen und zu erkennen, wenn seine herzinsuffizienzbedingten Symptome zunehmen, um darauf reagieren zu können.

Schließlich werden die Ergebnisse dieser Studie zu Erkenntnissen beitragen, wie die Symptomwahrnehmung bei Personen mit Herzinsuffizienz am besten unterstützt werden kann, unter Einbezug des pflegenden Angehörigen.

6. Rechte der Teilnehmer

Sie nehmen freiwillig teil. Wenn Sie nicht mitmachen oder später Ihre Teilnahme zurückziehen wollen, müssen Sie dies nicht begründen. Ihre medizinische Behandlung/Betreuung ist unabhängig von Ihrem Entscheid gewährleistet. Sie dürfen jederzeit Fragen zur Studienteilnahme stellen. Sie haben auch das Recht auf Zugang zu Ihren Daten, und dieses Recht kann genutzt werden, sobald Sie die Teilnahme an der Studie aus Gründen der wissenschaftlichen Validität abgeschlossen haben. Wenden Sie sich dazu bitte an die Person, die am Ende dieser Information genannt ist.

7. Pflichten der Teilnehmer

Als Studienteilnehmer müssen Sie sich an den Studienplan halten. Ihre Teilnahme umfasst dann hauptsächlich die Beantwortung der Fragebögen zu Beginn der Studie, einen Monat und zwei Monate nach dem Ende der pflegerischen Nachsorge. Ihre Teilnahme beinhaltet auch die Teilnahme an den pflegerischen Interventionen mit drei einstündigen Besuchen im Zuhause Ihrer Angehörigen Person.

8. Risiken und Belastungen für die Teilnehmenden

Die Teilnahme an dieser Studie ersetzt nicht die übliche Betreuung durch Ihren Hausarzt. Die Teilnahme an der Studie ist mit einem zeitlichen Aufwand verbunden. Dieser beträgt dreimal eine Stunde für den Hausbesuch der Pflegefachperson; sowie zu Beginn, nach einem und nach zwei Monaten je 20 bis 30 Minuten für das Ausfüllen des Fragebogens.

Die Teilnahme an der Studie ist mit geringen Reisen verbunden. Die pflegerischen Interventionen finden im Zuhause Ihrer Angehörigen Person statt. Die pflegerischen Interventionen haben keine bekannten Nebenwirkungen.

Schließlich wird je nach der gesundheitlichen Situation im Zusammenhang mit dem Coronavirus 2019 besonderes Augenmerk auf die Schutzmassnahmen gelegt. Alle Fachpersonen waschen oder desinfizieren ihre Hände gründlich, halten den empfohlenen Abstand ein und tragen bei Bedarf eine Schutzmaske. Die Aufrechterhaltung eines einfachen Zugangs zu medizinischem Fachpersonal für Personen mit Herzinsuffizienz erachten wir als wichtig; das Ziel ist dabei, einen Spitalaufenthalt aufgrund von Herzinsuffizienz zu verhindern.

9. Teilnahme an der Studie

Sie müssen an dieser Studie nicht teilnehmen. Wenn Sie sich entscheiden, nicht an der Studie teilzunehmen, kann Ihre Angehörige Person alleine an der Studie teilnehmen und es ist für sie immer noch möglich die gewohnte Behandlung und Betreuung in Anspruch nehmen.

10. Ergebnisse

Bei Studienergebnissen während der Studie werden Sie informiert, wenn diese Ergebnisse für Sie gesundheitlich wichtig sind. Falls Sie dies nicht möchten, informieren Sie bitte die Prüfperson. Wenn dies der Fall ist, wird Ihnen empfohlen, dies mit Ihrem Arzt zu besprechen. Das SPITEX-Team, das Ihren Angehörigen betreut, wird über die Ergebnisse informiert, die sich negativ auf Ihre Gesundheit auswirken können.

11. Vertraulichkeit der Daten

Für diese Studie werden Ihre persönlichen Daten sowie Antworten auf Fragen der Fragebögen erfasst. Nur sehr wenige Fachpersonen werden Ihre unverschlüsselten Daten sehen, und zwar ausschliesslich, um Aufgaben im Rahmen der Studie zu erfüllen. Die Pflegefachfrau, welche die pflegerischen Interventionen durchführt, wird die Fragebögen lesen, die Sie zu Beginn der Studie ausgefüllt haben, um die pflegerische Intervention zu individualisieren. Sie wird hingegen keinen

Zugang zu Ihren Antworten zur Zumutbarkeit der pflegerischen Intervention haben. Bei der Datenerhebung zu Studienzwecken werden die Daten verschlüsselt. Verschlüsselung bedeutet, dass alle Bezugsdaten, die Sie identifizieren könnten (z.Bsp. Ihr Name), gelöscht und durch einen Schlüssel ersetzt werden. Die Schlüssel-Liste bleibt immer in der Hochschule für Gesundheit Freiburg. Diejenigen Personen, die den Schlüssel nicht kennen, können daher keine Rückschlüsse auf Ihre Person ziehen. Bei einer Publikation sind die zusammengefassten Daten daher auch nicht auf Sie als Einzelperson rückverfolgbar. Ihr Name taucht niemals im Internet oder einer Publikation auf. Manchmal gibt es die Vorgabe bei einer Zeitschrift zur Publikation, dass Einzel-Daten (sogenannte Roh-Daten) übermittelt werden müssen. Wenn Einzel-Daten übermittelt werden müssen, dann sind die Daten immer verschlüsselt und somit ebenfalls nicht zu Ihnen als Person rückverfolgbar.

Alle Personen, die im Rahmen der Studie Einsicht in Ihre Daten haben, unterliegen der Schweigepflicht. Die Vorgaben des Datenschutzes werden eingehalten und Sie als teilnehmende Person haben das Recht auf Einsicht in Ihre Daten. Aus wissenschaftlichen Gründen können Sie dies tun, sobald Sie die Studie abgeschlossen haben.

Während des Verlaufs der Studie kann die Studie Inspektionen unterzogen werden. Diese können von der Ethikkommission durchgeführt werden, die ihre erste Kontrolle durchgeführt und genehmigt hat. Möglicherweise muss die Prüfperson Ihre persönlichen und medizinischen Daten für die Zwecke dieser Inspektionen offenlegen. Alle Personen, die möglicherweise beteiligt sind, unterliegen dem Berufsgeheimnis.

Es ist möglich, dass Daten, die sich auf Ihre Gesundheit beziehen, in zukünftigen Forschungsprojekten verwendet werden. Für diese Weiterverwendung bitten wir Sie, eine gesonderte Einwilligung am Ende dieses Informationsblattes zu unterzeichnen.

Alle gesammelten Daten werden nach Abschluss des Projekts zehn Jahre lang aufbewahrt und anschließend archiviert.

12. Rücktritt

Sie können jederzeit von der Studie zurücktreten, wenn Sie dies wünschen. Die bisher gesammelten Daten und Fragebögen werden noch verschlüsselt ausgewertet, weil das ganze Projekt sonst seinen Wert verliert.

Nach der Analyse werden wir Ihre Daten anonymisieren, indem wir den Code, der sie mit Ihrer Person verknüpft, dauerhaft löschen. Danach wird niemand mehr wissen können, dass diese Daten und dieses Material Ihnen gehören.

13. Entschädigung für Teilnehmende

Wenn Sie an dieser Studie teilnehmen, erhalten Sie keine Entschädigung.

Die Studie wird Sie oder Ihre Krankenkasse nichts kosten.

14. Haftung

Die Haftpflichtversicherung des SPITEX-Dienstes des Saanebezirks deckt alle physischen und materiellen Schäden, die Ihnen im Zusammenhang mit den Forschungsaktivitäten entstehen können. Die Bedingungen und das Verfahren sind gesetzlich festgelegt. Wenn Sie einen Schaden erlitten haben, wenden Sie sich bitte an Jacques Pollet Generaldirektor des Netzwerks Santé Sarine, Avenue Jean-Paul II, 1752 Villars-sur-Glâne. Tel: 026/422.59.00; E-Mail: jacques.pollet@santesarine.ch

15. Finanzierung der Studie

Die Studie wird mehrheitlich von der Hochschule für Gesundheit Freiburg und dem SPITEX-Dienst SASDS finanziert. Ein Antrag auf externe Finanzierung wird derzeit gestellt.

16. Kontaktperson(en)

Wenn Sie während oder nach der Studie irgendwelche Zweifel, Ängste oder Notfälle haben, können Sie sich jederzeit an eine der folgenden Personen wenden:

Für die Studie verantwortliche Person (Prüfperson): Schäfer-Keller Petra, PhD, RN, Hochschule für Gesundheit Freiburg, Route des Arsenaux 16A, 1700 Freiburg. Tel.: 026/429.60.37; E-Mail: petra.schaefer-keller@hefr.ch

Einwilligungserklärung

Schriftliche Einwilligungserklärung zur Teilnahme an einem Studienprojekt

Bitte lesen Sie dieses Formular sorgfältig durch. Bitte fragen Sie, wenn Sie etwas nicht verstehen oder wissen möchten. Für die Teilnahme ist Ihre schriftliche Einwilligung notwendig.

BASEC-Nummer (nach Einreichung):	2020-01820
Titel der Studie (wissenschaftlich und Laiensprache):	SYMPERHEART Eine Intervention zur Unterstützung der Symptomwahrnehmung von Personen mit Herzinsuffizienz und deren Angehörigen: eine Machbarkeitsstudie.
verantwortliche Institution (Sponsor mit Adresse):	Hochschule für Gesundheit Freiburg, Route des Arsenaux 16A, 1700 Freiburg
Ort der Durchführung:	Kanton Freiburg, SPITEX-Dienst des Saanebezirkes
Verantwortliche Prüfperson am Studienort: Name und Vorname in Druckbuchstaben:	Schäfer-Keller Petra
Teilnehmerin/Teilnehmer: Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:	☐ weiblich ☐ männlich

- Ich wurde mündlich und schriftlich über den Zweck, den Ablauf der Studie über mögliche Vor- und Nachteile sowie über eventuelle Risiken informiert.
- **Ich nehme an dieser Studie freiwillig teil** und akzeptiere den Inhalt der abgegebenen schriftlichen Information. Ich hatte genügend Zeit, meine Entscheidung zu treffen.
- Meine Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an dieser Studie sind mir beantwortet worden. Ich behalte die schriftliche Information und erhalte eine Kopie meiner schriftlichen Einwilligungserklärung.
- Ich bin einverstanden, dass die zuständigen Fachleute des Sponsors, der zuständigen Ethikkommission zu Prüf- und Kontrollzwecken in meine unverschlüsselten Daten Einsicht nehmen dürfen, jedoch unter strikter Einhaltung der Vertraulichkeit.
- Bei Zufallsbefunden, die direkt meine Gesundheit betreffen, werde ich informiert. Wenn ich das nicht wünsche, informiere ich die Prüfperson.
- Ich weiss, dass meine persönlichen Daten nur in verschlüsselter Form zu Forschungszwecken für diese Studie weitergegeben werden können.
- **Ich kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen von der Studienteilnahme zurücktreten**, ohne dass sich dies nachteilig auf die weitere Betreuung meines Angehörigen auswirkt. Die bis zum Rücktritt erhobenen Daten werden für die Auswertung zur Studie verwendet.
- Ich bin mir bewusst, dass die in der Teilnehmerinformation genannten Pflichten einzuhalten sind. Im Interesse meiner Gesundheit kann mich die Prüfperson jederzeit von der Studie ausschliessen.

Ort, Datum	Unterschrift Teilnehmerin/Teilnehmer
------------	--------------------------------------

Bestätigung der Prüfperson: Hiermit bestätige ich, dass ich dieser Teilnehmerin/ diesem Teilnehmer Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie erläutert habe. Ich versichere, alle im Zusammenhang mit dieser Studie stehenden Verpflichtungen gemäss dem geltenden Recht zu erfüllen. Sollte ich zu irgendeinem Zeitpunkt während der Durchführung der Studie von Aspekten erfahren, welche die Bereitschaft der Teilnehmerin/ des Teilnehmers zur Teilnahme an der Studie beeinflussen könnten, werde ich sie/ ihn umgehend darüber informieren.

Ort, Datum	Name und Vorname der Prüfperson in Druckbuchstaben Unterschrift der Prüfperson
------------	---

Einwilligungserklärung für Weiterverwendung von Daten (für die Weiterverwendung von Daten DIESER Studie) und für einen freien Zugang zu anonymisierten Daten

BASEC-Nummer (nach Einreichung):	2020-01820
Titel der Studie (wissenschaftlich und Laiensprache):	SYMPERHEART Eine Intervention zur Unterstützung der Symptomwahrnehmung von Personen mit Herzinsuffizienz und deren Angehörigen: eine Machbarkeitsstudie.
Teilnehmerin/Teilnehmer: Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:	☐ weiblich ☐ männlich

Ich erlaube, dass meine Daten aus dieser Studie für die medizinische Forschung weiterverwendet werden dürfen. Dies bedeutet, dass die Daten in einer Datenbank gelagert und für zukünftige, noch nicht näher definierte Forschungsprojekte auf unbestimmte Zeitdauer verwendet werden dürfen. Diese Einwilligung gilt unbegrenzt.

Ich entscheide freiwillig und kann diesen Entscheid zu jedem Zeitpunkt wieder zurücknehmen. Wenn ich zurücktrete, werden meine Daten anonymisiert. Ich informiere lediglich die Prüfperson und muss diesen Entscheid nicht begründen.

Ich habe verstanden, dass die Daten verschlüsselt sind und der Schlüssel sicher aufbewahrt wird. Die Daten können im In- und Ausland an andere Datenbanken zur Analyse gesendet werden, wenn diese dieselben Standards wie in der Schweiz einhalten. Alle rechtlichen Vorgaben zum Datenschutz werden eingehalten.

Normalerweise werden alle Daten gesamthaft ausgewertet und die Ergebnisse zusammenfassend publiziert. Sollte sich ein für meine Gesundheit oder für die meines Angehörigen wichtiges Ergebnis ergeben, ist es möglich, dass ich über die Prüfperson kontaktiert werde. Wenn ich das nicht wünsche, teile ich es der Prüfperson mit.

Ich verzichte auf jegliche kommerzielle Nutzung meiner Daten.
Ich stimme der Weitergabe meiner ordnungsgemäss anonymisierten Daten für Open-Access-Forschungszwecke in biomedizinischen Datenbanken zu.

Ort, Datum	Unterschrift Teilnehmerin/ Teilnehmer
------------	---------------------------------------

Bestätigung der Prüfperson: Hiermit bestätige ich, dass ich dieser Teilnehmerin/ diesem Teilnehmer Wesen, Bedeutung und Tragweite der Weiterverwendung von Daten erläutert habe.

Ort, Datum	Name und Vorname der Prüfperson in Druckbuchstaben
	Unterschrift der Prüfperson