

PATIENTENINFORMATION

Evaluation eines Rehabilitationsprogrammes für Patienten mit Medikamentenübergebrauchskopfschmerzen

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient!

Wir bieten Ihnen die Teilnahme an einer klinischen Studie zur Wirksamkeit eines Rehabilitationsprogrammes für Patienten mit Medikamentenübergebrauchskopfschmerz an. Patienten, die an einer Migräne leiden und häufiger als jeden 2. Tag Schmerzmittel (Analgetika, einzelne Substanzen oder Kombinationen) oder Triptane einnehmen, können zusätzlich einen Medikamentenübergebrauchskopfschmerz entwickeln. Dieser Kopfschmerz kann vom ursprünglichen Kopfschmerz etwas verschieden sein. Man weiß heute noch nicht genau genug, wie dieser Kopfschmerz entsteht. Es sind aber einige Faktoren bekannt, die zu seiner Entstehung beitragen. Meist handelt es sich dabei um Aspekte der Lebensführung.

Ein Absetzen (Entzug) aller Schmerzmittel kann die Grundlage für eine sich anschließende gezielte Behandlung des ursprünglichen Kopfschmerzes (Prophylaxe) legen. Aus klinischer Erfahrung ist bekannt, dass viele Patienten aber einen Rückfall erleiden und nach einiger Zeit wieder vermehrt Schmerzmittel einnehmen, welche den Erfolg der Entzugsbehandlung zunichte machen. Die Rückfallrate nach zunächst erfolgreichem Entzug wird jedoch mit bis zu 40% innerhalb eines Jahres angegeben. Es gibt Hinweise darauf, dass eine gezielte psychologische Betreuung in Kombination mit ärztlicher Betreuung und Physiotherapie die Rückfallrate senken könnte. In klinischen Studien ist die Wirkung solcher Programme, die sich gezielt an Kopfschmerzpatienten wenden, bislang kaum untersucht. Mit dieser Studie, zu deren Teilnahme wir sie einladen, soll die bisherige Vorgehensweise (Weiterbetreuung nach Entzugsbehandlung ohne Rehabilitationsbehandlung) mit einem sich an die Entzugsbehandlung anschließendem ca. 3 wöchigen Aufenthalt in einer spezialisierten Rehabilitationsklinik verglichen werden. Das Rehabilitationsprogramm beinhaltet Informationen über Migräne und Medikamente sowie den Umgang mit persönlichen Risikofaktoren für eine häufige Einnahme. Die Rehabilitationsbehandlung erfolgt in der Klinik für neurologische Rehabilitation in Leukerbad. Die Zuteilung der Patienten in eine der beiden Gruppen erfolgt zufällig (randomisiert). Beide Patientengruppen werden auch im weiteren Verlauf nach 3, 6 und 12 Monaten im Rahmen der Studie nachverfolgt (Vorstellung beim behandelnden Kopfschmerzzentrum). Alle Patienten führen ein einfaches Kopfschmerztagebuch, das regelmäßig zum Studienzentrum geschickt wird. Mit Fragebögen werden zusätzlich der Verlauf des Kopfschmerzes (Einschränkungen im Alltag, Häufigkeit der Attacken, Häufigkeit der Medikamenteneinnahme) sowie bestimmte psychologische

Faktoren in beiden Gruppen erfasst. Die Fragebögen und Tagebücher werden Ihnen mit einem frankierten Rückumschlag zugeschickt. Wenn Sie an der Studie teilnehmen, gehen Sie die Verpflichtung ein, diese Fragebögen auszufüllen und das Kopfschmerztagebuch zu führen. Sie tragen damit zu einem besseren Verständnis der Mechanismen, die zum Medikamentenübergebrauch führen, und somit zu einer künftig besseren und gezielten Behandlung bei. Zusätzliche Eingriffe oder Blutentnahmen sind nicht vorgesehen, die medikamentöse Behandlung erfolgt nach der medizinischen Notwendigkeit unabhängig von der Studie. Insgesamt sollen 76 Patienten (38 in jedem Behandlungsarm) an der Untersuchung teilnehmen. Die zuständige Ethik-Kommission hat dieses Projekt überprüft und keine rechtlichen und/oder ethischen Bedenken gegen die Durchführung dieser Studie erhoben.

STUDIENVERLAUF

Sollten Sie sich für die Studie entscheiden, werden Sie, um die Ausgangsdaten zu erheben, zunächst gebeten, für vier Wochen ein Kopfschmerztagebuch zu führen. Ausserdem werden wir Sie mittels Fragebögen zu Ihren persönlichen Daten, zu Ihrem Befinden sowie zu Ihrer Krankheit und der Medikation befragen. Anschließend erfolgt der stationäre Entzug von Schmerzmitteln. Danach entscheidet der Zufall (Randomisierung), ob Sie der Gruppe ohne oder mit zusätzlichen Reha-Aufenthalt in Leukerbad mit Physiotherapie, psychologischer Betreuung und ärztlicher Behandlung zugeordnet werden. Beide Gruppen erhalten die übliche Weiterbetreuung nach 3, 6 und 12 Monaten. Während dieser gesamten Zeit werden Sie ein Kopfschmerztagebuch führen, egal in welcher Gruppe Sie sich befinden. Im Verlauf werden nochmals mittels Fragebögen Daten erhoben, somit können Veränderungen Ihres Befindens und/oder Medikamentengebrauchs direkt erfasst und mit den Anfangswerten verglichen werden. Über die gesamte Zeit hinweg werden Sie selbstverständlich weiter mit Ihrer Medikation gegen Migräne behandelt, sofern diese aus ärztlicher Sicht erforderlich ist. Nach sechs und zwölf Monaten werden wir Ihnen erneut Fragebögen zusenden, um langfristige Veränderungen zu erfassen. In diesen Monaten werden Sie auch das Tagebuch (minimaler Aufwand!) weiter führen.

MÖGLICHE RISIKEN

Die Studienteilnahme selbst ist völlig risikofrei. Fragen können jederzeit individuell besprochen werden.

VERSICHERUNG

Es besteht für studienbedingte Schäden ein gesetzeskonformer Versicherungsschutz.

Wir sind verpflichtet, Sie darauf hinzuweisen, dass bei Ihrer Teilnahme an dieser Studie keine Wegeunfallversicherung besteht.

VERTRAULICHKEIT IHRER PERSÖNLICHEN DATEN

Informationen bezüglich Ihrer Teilnahme an dieser Studie sind vertraulich. Wenn Sie mit einer Teilnahme an dieser klinischen Studie einverstanden sind, erhalten Sie eine Kennziffer. Damit können alle Ihre Daten im Zusammenhang mit der Studie identifiziert werden und Ihre Identität kann somit vertraulich bleiben. Es ist geplant, die Ergebnisse der Untersuchung in einer wissenschaftlichen Zeitschrift zu veröffentlichen. Die Verwendung beschränkt sich jedoch auf medizinische, wissenschaftliche oder Ausbildungszwecke. Ihre Identität und ihre persönlichen Daten werden in keinem Bericht bekannt gegeben.

ENTSCHEIDUNG FÜR ODER GEGEN EINE TEILNAHME UND BEENDIGUNG DER STUDIENTEILNAHME

Ihre Entscheidung, an dieser Studie teilzunehmen, ist freiwillig. Sie können eine Teilnahme ablehnen, ohne dafür eine Begründung zu liefern. Wenn Sie sich für eine Teilnahme entscheiden, können Sie trotzdem jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile für Sie und Ihre ärztliche Betreuung in der Kopfschmerzambulanz Ihre Einwilligung widerrufen und aus der Studie ausscheiden.

Die Kontrolltermine im Rahmen der Studie (nach 3, 6, 12 und 24 Monaten) werden Ihnen nicht in Rechnung gestellt.

EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG

Evaluation eines Rehabilitationsprogrammes für Patienten mit Medikamentenübergebrauchskopfschmerzen

Name und Vorname des Patienten: _____

Geb. am: _____

Herr/Frau _____ hat mir vorgeschlagen, an der o.g. Studie teilzunehmen.

Ich habe ausführliche Informationen über das Studienziel, die Dauer, die angewandte Methode, den möglichen Nutzen, die Verpflichtungen und möglichen Risiken dieser Studie erhalten und verstanden: Ich habe Kenntnis von der positiven Beurteilung der zuständigen Ethik-Kommission, die dieses Projekt beurteilt hat. Mein Arzt hat mir die Patienteninformation zur Studie ausgehändigt. Ich hatte genug Zeit, meine Entscheidung bezüglich einer Studienteilnahme zu treffen. Ich bin darüber informiert worden, dass ich frei über eine Teilnahme oder Verweigerung entscheiden kann. Auf eigenen Wunsch kann ich jederzeit ohne weitere Angabe von Gründen und ohne Nachteile für mich mein Einverständnis widerrufen und aus der Studie ausscheiden. Ich wurde darüber in Kenntnis gesetzt, dass keine Wegeunfallversicherung besteht. Ich stimme einer Teilnahme an der Studie zu.

Datum: _____

Unterschrift des Arztes: _____

Datum: _____

Unterschrift des Patienten: _____

EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG ZUM DATENSCHUTZ

Im Rahmen der Studie werden meine Daten, einschließlich der Daten über Geschlecht und Alter, anonymisiert (ohne Namensnennung) aufgezeichnet und zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung des Forschungsvorhabens dem Leiter der Studie zur Verfügung gestellt. Alle an der Studie beteiligten Personen haben sich in einer schriftlichen Erklärung zum Stillschweigen verpflichtet und unterliegen auch der Verschwiegenheitsverpflichtung nach dem kantonalen Datenschutzgesetz. Sie dürfen meine Daten nur in anonymisierter Form weitergeben und keine Kopien oder Abschriften von meinen Unterlagen herstellen.

Im Falle von wissenschaftlichen Ergebnis-Veröffentlichungen des Forschungsvorhabens bleibt die Vertraulichkeit meiner persönlichen Daten ebenfalls gewährleistet. Die Beachtung des Datenschutzgesetzes ist in vollem Umfange sichergestellt.

Datum: _____

Unterschrift des Patienten: _____