

Informationen für Morbus Parkinson-Betroffene zur Qualitativen Studie für die „Entwicklung eines soziotechnischen Systems für die Unterstützung der Dysphagietherapie bei Morbus Parkinson“

(Version 1, 16.09.2021)

Sehr geehrte Studieninteressentin,

Sehr geehrter Studieninteressent,

im Rahmen der Masterthesis möchten wir Sie hiermit recht herzlich einladen, an dieser Studie teilzunehmen, die das Institut für Multimediale und Interaktive Systeme (IMIS) an der Universität zu Lübeck durchführt.

Bitte lesen Sie die folgenden Informationen sorgfältig durch. Eine Studienmitarbeiterin wird mit Ihnen direkt über die Studie sprechen. Bitte fragen Sie diese, wenn Sie etwas nicht verstehen oder wenn Sie zusätzlich etwas wissen möchten.

Warum wird diese Studie durchgeführt?

Morbus Parkinson, oder auch das idiopathische Parkinson-Syndrom (IPS) ist aufgrund der zahlreichen Symptome ein sehr komplexes Störungsbild. Mit Fortschreiten der Krankheit kann das Schlucken zunehmend Probleme bereiten und es kann zu einer „Dysphagie“, einer Schluckstörung kommen. Sofern eine Störung des Schluckvorganges vorliegt, besteht die Gefahr, dass Speichel, Nahrung und Flüssigkeiten nicht in den Magen, sondern in die Atemwege und damit in die Lunge gelangen. Man nennt dies Aspiration. Aspirierte Nahrung in der Lunge kann zu einer Lungenentzündung und somit zu lebensbedrohlichen Komplikationen führen.

Die Therapie einer Schluckstörung bedarf eines frühzeitigen Therapiebeginns und einer interdisziplinären Zusammenarbeit bestehend aus der Neurologie, Ernährungsberatung, Psychotherapie und den „aktivierenden Therapien“ (Logopädie, Ergotherapie, Physiotherapie) unter Einbindung des Parkinson-Betroffenen. Je nach Schweregrad der Schluckstörung gibt es in der „Funktionellen Dysphagietherapie“ verschiedene Therapieverfahren aus dem ein individuelles Übungsprogramm entwickelt wird. Die Betroffenen sollen aktiv ihre Therapie mitgestalten, um diese besser in ihren Alltag integrieren zu können.

Die allgemeine Versorgungsqualität stellt im ambulanten Bereich eine große Herausforderung dar. Schluckstörungen werden zu spät erkannt.

In zahlreichen Studien wurde festgestellt, dass Lungenentzündungen aufgrund von aspirierter Nahrung häufig zu einem stationären Aufenthalt im Krankenhaus führen.

Aus diesem Grund wird empfohlen der Schluckstörung mehr Beachtung zu schenken. Die digitalen Gesundheitsanwendungen, wie beispielsweise Apps können hierbei eine geeignete Unterstützungsmöglichkeit darstellen.

Für die Unterstützung der Therapie von Schluckstörungen soll für Morbus Parkinson-Betroffene ein soziotechnisches System entwickelt werden. Dies soll die Betroffenen in der Umsetzung der individuellen Dysphagietherapie insbesondere im häuslichen Umfeld unterstützen.

Für die Entwicklung eines solchen Systems brauchen wir Ihre Unterstützung. Ihre Erfahrungen die Sie mit Ihrer Erkrankung und in der Dysphagietherapie bisher sammeln konnten, bilden die Grundlage für die Entwicklung dieses Systems.

Wie ist der Ablauf der Studie?

Im Rahmen eines persönlichen 60-minütigen Gesprächs stellen wir Ihnen anhand eines Leitfadens gezielt Fragen. Dieses Interview wird mittels einer Kamera aufgenommen. Anschließend werden Sie zu folgenden Informationen zu Ihrer Person gefragt:

- Ihrem Alter (in Jahren)
- Ihrem Geschlecht
- Erkrankungsdauer mit Morbus Parkinson (in Jahren)
- Schweregrad des Morbus Parkinson
- Derzeitige Therapien die Sie besuchen
- Logopädische Behandlung der Schluckstörung
- Erste Erfahrungen im Umgang mit technischen Geräten

Was passiert mit den Ergebnissen?

Das Interview wird verschriftlicht. Alle Ergebnisse werden zusammengefasst und ausgewertet. Hierbei wird analysiert, was die Morbus Parkinson-Betroffenen in der Behandlung ihrer Schluckstörung unterstützen könnte. Diese Ergebnisse werden in Fachzeitschriften, bei Kongressen sowie in regionalen Medien veröffentlicht. Gerne lassen wir Ihnen auch auf Wunsch einen Ergebnisbericht zukommen.

Datenschutzrechtliche Informationen

Verantwortlich für die Datenverarbeitung ist die Studienleitung Univ.-Prof. Dr.-Ing. Nicole Jochems, Universität zu Lübeck. Die Datenerhebung erfolgt zum Zweck der oben genannten Studie.

Während der Studie werden medizinische Befunde und persönliche Informationen von Ihnen erhoben und in Papierform und auf elektronischen Datenträgern pseudonymisiert (verschlüsselt) erfasst und anonymisiert gespeichert.

Pseudonymisierung bedeutet, dass Ihre Daten einer Identifikationsnummer (ID), bestehend aus Zahlen oder Buchstaben zugeordnet werden. Diese Zuordnung wird auf einer Kontaktdatenliste gespeichert, die separat von den übrigen Dateien aufbewahrt wird. Nur die Mitglieder des Studienteams (Univ.-Prof. Dr.-Ing. Nicole Jochems, Jan Patrick Kopetz, Prof. Dr. Annette Baumgärtner, Madeleine Gausepohl) können diese ID-Nummer separat über die Kontaktdaten in der Schlüsseldatei verwenden. Sobald das Interview verschriftlicht ist, werden Ihre Kontaktdaten in der Schlüsseldatei gelöscht, sofern gesetzliche Vorgaben nicht längere Archivierungspflichten vorsehen. Dies erfolgt spätestens nach 21 Tagen nach dem geführten Interview. Dann sind alle erhobenen Daten anonymisiert und eine Verbindung zwischen Ihrem Namen und der ID-Nummer kann nicht mehr hergestellt werden. Die Daten werden auf einem passwortgeschützten Laptop gespeichert und sind vor fremden Zugriff geschützt.

Nur die Mitglieder des Studienteams werden Zugang zu Ihren Daten und Ergebnissen haben. Diese Personen sind zur Verschwiegenheit verpflichtet. Wir sichern Ihnen zu, dass alle beteiligten Personen die Bestimmungen des Datenschutzes einhalten werden.

Ihre Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Sie können Ihr Einverständnis jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile zurückziehen. Bei Rücktritt von der Studie kann auf Wunsch bereits gewonnenes Datenmaterial vernichtet werden. Sie können sich bei der Rücknahme der Einwilligung entscheiden, ob Sie mit der Auswertung Ihrer Studiendaten einverstanden sind oder nicht.

Wer ist bei Fragen ansprechbar?

Sollten Sie weitere Fragen bezüglich der Studie haben, wenden Sie sich bitte direkt an:

Madeleine Gausepohl, unter der Nummer 0163-7756323 oder per E-Mail an:
madeleine.gausepohl@student.uni-luebeck.de.

Wenn Sie teilnehmen möchten, bestätigen Sie Ihre Einwilligung bitte auf dem beiliegenden Blatt (Einwilligungserklärung) durch Ihre Unterschrift.

Herzlichen Dank für Ihre Unterstützung!