

CBBM (Center for Brain, Behavior and Metabolism)



Institut für Neurogenetik

Direktorin: Prof. Dr. med. Christine Klein

Bewegungsstörungen und Neuropsychiatrie bei Kindern und Erwachsenen



Leitung: Prof. Dr. med. Alexander Münchau

Tel.: 0451 2903-422, **Fax:** -422

E-Mail: DBN-Sekretariat@neuro.uni-luebeck.de

Datum: 11.1.2017

Sehr geehrte Damen und Herren,

das Universitätsklinikum Schleswig-Holstein führt unter der Leitung von Professor Dr. med. Alexander Münchau eine wissenschaftliche Studie zum Thema „Habituelles Lernen bei Erwachsenen mit einem Tourette-Syndrom, gegenwärtig mit oder ohne Tics“ bei Patienten mit einem Gilles de la Tourette-Syndrom durch, die gegenwärtig entweder noch Tics haben oder Tic-frei sind. Im Rahmen dieser Studie sind wir auf der Suche nach Patienten mit Gilles-de-la-Tourette-Syndrom, die Interesse hätten, an unserer Studie teilzunehmen.

Das Gilles-de-la-Tourette-Syndrom ist hauptsächlich durch das Auftreten plötzlicher, sich wiederholender Bewegungen und Laute (Tics) gekennzeichnet. Dies könnte unter anderem daran liegen, dass das Gehirn von Tourette-Patienten anders lernt als Gehirne von Personen, die keine Tics haben. Bei 60-80% aller Kinder, die mit dem Tourette-Syndrom diagnostiziert werden, verschwinden die Symptome allerdings spontan im Erwachsenenalter.

Wir interessieren uns dafür, ob Lernmechanismen eine Rolle dabei spielen, ob Tics im Erwachsenenalter bestehen bleiben oder verschwinden. Wir möchten deshalb gerne untersuchen, inwieweit sich Erwachsene, die als Kind mit dem Tourette-Syndrom diagnostiziert worden sind und aktuell weiterhin Tics haben, sich einerseits von Erwachsenen unterscheiden, die keine Tics mehr haben und andererseits von denen unterscheiden, die nie Tics hatten.

Hierzu verwenden wir eine einfache Lernaufgabe am Computer. Außerdem werden wir eine Untersuchung per „Transkranieller Magnet Stimulation (TMS)“ durchführen, um zu prüfen wie das Gehirn auf neuronaler Ebene lernt.

Die TMS ist ein **nicht schmerzhaftes und nichtinvasives** Verfahren, bei dem mithilfe eines Magnetfeldes, das Gehirn kurzzeitig stimuliert werden kann. **Schwangere Frauen, Personen die schon einmal einen epileptischen Anfall hatten, ein Metallimplantat haben oder antidopaminerge Medikation einnehmen, dürfen an der Studie allerdings nicht teilnehmen.** Wenn Sie unsicher sind, ob Sie teilnehmen dürfen, können wir Ihre Fragen gerne vorab telefonisch klären.

Versuchsablauf:

Für die Studie würden wir Sie bitten, zu uns ins UKSH zu kommen. Hier bekommen Sie die Information, die wir Ihnen per E-Mail oder Post zugeschickt haben, noch einmal ausgehändigt und Sie bekommen die Gelegenheit, offene Fragen zu klären.

Bevor mit der Messung begonnen werden kann, füllen wir mit Ihnen zusammen einen Fragebogen aus, der sicherstellen soll, dass bei Ihnen keine Ausschlusskriterien für eine TMS-Messung vorliegen. Dabei erfragen wir beispielsweise eine potentielle epileptische Vorgeschichte, abgelaufene Hirninfektionen oder –verletzungen, Schlaganfälle, Metallimplantate, Medikamenteneinnahme, Kopfschmerzneigung sowie eine mögliche Schwangerschaft. Die Wirkung von TMS beruht auf einem erzeugten Magnetfeld, welches durch den Schädel hindurch agieren kann, also nicht-invasiv ist.

Bei der TMS-Messung bestimmen wir zunächst die optimale Stärke, um Ihr Gehirn zu stimulieren. Außerdem bestimmen wir die Stärke, mit der wir einen Nerv an Ihrem Handgelenk elektrisch stimulieren wollen. Auch diese Stimulation ist nicht schmerzhaft. Durch gleichzeitige und kontinuierliche Stimulation des motorischen Kortex im Gehirn und des Nerven im Handgelenk (paired associative stimulation) wird eine Langzeit-Potenzierung des betroffenen Nerven erreicht. Diese Methode basiert auf den natürlichen Lernmechanismen des Gehirns. Man nimmt an, dass wenn zwei Nervenzellen gleichzeitig aktiv sind sich ihre Verbindungen (Synapsen) stärken. Dieses Phänomen nennt man Langzeit-Potenzierung. Dies kann man auch mittels TMS für kurze Zeit erreichen. Für uns gilt es herauszufinden, ob die Ausbildung von Langzeit-Potenzierungen bei Tourette-Patienten mit und ohne Tics vergleichbar ist mit gesunden Kontrollprobanden. Die Methode verursacht **keine dauerhaften Veränderungen** in Ihrem Gehirn.

Es folgen etwa 15-20 min. Pause. Danach werden wir Sie bitten, eine Lernaufgabe am Computer durchzuführen.

Die Aufgabe beginnt damit, dass Bilder von sechs verschiedenen Früchten auf dem Bildschirm präsentiert werden. Auf jede Frucht (Stimulus) kann man mit einem linken oder rechten Tastendruck reagieren. Für jede Frucht gibt es eine richtige und eine falsche Reaktion. Welche das ist, muss man herausfinden. Ist die Antwort falsch, erscheint eine leere geöffnete Box. Ist die Antwort richtig, erscheint eine andere Frucht (Ergebnis) in der geöffneten Box und Sie erhalten Punkte. Die Punkte werden am Ende gegen einen kleinen finanziellen Bonus eingetauscht. Wenn Sie gelernt haben, welche Reaktion zu welcher Frucht gehört, folgt der zweite Teil der Aufgabe.

Sie bekommen nun immer zwei Ergebnis-Früchte präsentiert, wovon eine rot durchgestrichen ist. Sie sollen immer die Taste drücken, die zu der Frucht gehört, die nicht rot durchgestrichen ist.

Im dritten Teil der Aufgabe bekommen Sie zu Anfang eines jeden Durchlaufs 6 Ergebnis-Früchte präsentiert, wovon zwei durchgestrichen sind. Diese haben keinen Wert mehr und geben keine Punkte. Sie sollen nun wieder auf die Stimulus-Früchte reagieren, aber nur auf diejenigen, deren Ergebnis-Früchte nicht durchgestrichen waren. Bei den entwerteten Stimulus-Früchten sollen Sie

nicht reagieren. Die einzelnen Schritte der Aufgabe werden vor der Durchführung noch einmal genau erklärt und Sie bekommen Gelegenheit, die Aufgabe zu üben.

Wenn Sie damit einverstanden sind, würden wir nach der Messung eine circa fünfminütige Videoaufnahme von Ihnen machen, um die Häufigkeit der derzeit vorliegenden Tics und ihre Ausprägung zu erfassen.

Zeitaufwand:

Der zeitliche Gesamtaufwand beträgt 3 Stunden.

Vergütung / Fahrkostenerstattung:

Den Teilnehmern werden die Anfahrtskosten erstattet (Bahnticket / PKW: 30 ct/Km). Zudem kann bei der Aufgabe etwas zusätzliches Geld gewonnen werden. Eine Wegeversicherung zugunsten des Probanden wurde nicht abgeschlossen.

Datenschutz:

Für die Datenverarbeitung ist Prof. Alexander Münchau, UKSH Lübeck verantwortlich. Die Datenerhebung erfolgt zum Zweck des oben genannten Studienziels / Forschungsvorhabens. Es werden Name, Geburtsdatum, Fragebogendaten, Diagnose und die Ergebnisse der o.g. Aufgabe gespeichert, sowie die damit einhergehenden Videoaufnahmen und TMS-Daten.

Die im Rahmen der Studie nach Einverständniserklärung des Studienteilnehmers erhobenen persönlichen Daten, insbesondere Befunde, unterliegen der Schweigepflicht und den datenschutzgesetzlichen Bestimmungen. Die Bestimmungen des Datenschutzgesetzes werden eingehalten. Die Daten werden in Papierform und auf Datenträgern im Center of Brain, Behavior and Metabolism (CBBM) am UKSH Lübeck aufgezeichnet und pseudonymisiert ¹ für die Dauer von 10 Jahren gespeichert, soweit gesetzliche Vorgaben nicht längere Archivierungspflichten vorsehen. Die Auswertung, Nutzung, Weitergabe und Veröffentlichung der Daten durch den Studienleiter und seine Mitarbeiter erfolgt somit auch in pseudonymisierter ¹ Form. Zugriff auf Ihre Daten haben nur Mitarbeiter der Studie. Diese Personen sind zur Verschwiegenheit verpflichtet. Die Daten sind vor fremden Zugriff geschützt. Entschließt sich ein Studienteilnehmer zum Abbruch der Studie, kann er/sie verlangen, dass die Daten vernichtet werden.

Die Daten können in der Folge durch die Studienteilnehmer nicht eingesehen und diese über anfallende personenbezogene Ergebnisse der Studie auch nicht informiert werden. Diese Studie ist durch die zuständige Ethik-Kommission beraten worden.

Videoaufzeichnung:

Die Videoaufnahmen, die in dieser Studie gemacht werden, werden auf einer Passwort-geschützten externen Festplatte im CBBM am Universitätsklinikum zu Lübeck für den Zeitraum von 10 Jahren aufbewahrt und im Anschluss gelöscht. Die Videos werden unter der Personen-Nummer gespeichert, die Ihnen zugewiesen wurde, sodass die Videos nicht mit Ihrem Namen in Verbindung gebracht werden können. Die Videos werden dahingehend analysiert, wie oft und wie stark Ihre Tics während der Aufnahme auftreten. Maßnahmen zur Unkenntlichmachung, wie beispielsweise der Einsatz von Augenbalken ist nicht vorgesehen, da viele Tics sich in dieser Körperregion abspielen und so nicht für die Auswertung zur Verfügung stehen würden.

Wenn Sie nicht damit einverstanden sind, dass Ihre Videoaufnahmen verwendet werden dürfen,

werden sie gelöscht.

Wenn Sie damit einverstanden sind, werden eventuell kleine Ausschnitte aus den Videos auf wissenschaftlichen Konferenzen anderen Ärzten und Forschern gezeigt. Die Videos werden aber NICHT im Internet hochgeladen und können auch von niemandem außerhalb der wissenschaftlichen Arbeitsgruppe von Prof. Münchau einfach so angesehen werden.

Gefahren und Belastungen:

Durch die Teilnahme an der Studie sind keine besonderen gesundheitlichen Risiken oder Gefahren für die Teilnehmer zu erwarten, da es sich bei der TMS-Messung um ein nichtinvasives und nicht schmerzhaftes Verfahren handelt. Die Dauer der Messung kann allerdings für einige Teilnehmer eine emotionale Belastung darstellen. Teilnehmer, die zu Kopfschmerzen neigen, können nach der TMS-Stimulation Kopfschmerzen verspüren. Personen mit Metallimplantaten und Personen, die an Epilepsie leiden oder schon einmal einen epileptischen Anfall hatten, sind von der Teilnahme ausgeschlossen. Auch Frauen, bei denen eine Schwangerschaft bestehen könnte, sind von einer Teilnahme ausgeschlossen.

Nutzen und Vorteile der Teilnahme:

Ein unmittelbarer Nutzen ist für die Teilnehmer nicht zu erwarten. Die Studie beschäftigt sich mit den Grundlagen der Entstehung von Tics und möchte herausfinden, inwiefern sich Tourette-Patienten, deren Tics im Erwachsenenalter abgeklungen sind, von Tourette-Patienten unterscheiden, deren Tics im Erwachsenenalter weiterbestehen. Dies dient dazu herauszufinden, ob das Gehirn mancher Patienten automatisch die Tics kompensiert und diese Patienten womöglich einen mildereren Verlauf der Symptomatik erleben.

Sollten Sie Interesse haben teilzunehmen, melden Sie sich gerne telefonisch oder per E-Mail unter: forschung.neurogenetik@gmail.com
Tel Laura Mundt: 0173/5648020

Ansonsten würden wir uns innerhalb der nächsten Woche telefonisch bei Ihnen melden, um zu erfragen, ob Sie Interesse an einer Teilnahme haben.

Mit freundlichen Grüßen
Laura Mundt & Clara Ritter
Herr Prof. Dr. med. A. Münchau
Frau Dr. V. Brandt

1 Pseudonymisieren ist das Ersetzen des Namens und anderer Identifikationsmerkmale durch ein Kennzeichen zu dem Zweck, die Identifizierung des Betroffenen auszuschließen oder wesentlich zu erschweren (§ 3 Abs. 6a Bundesdatenschutzgesetz).

Einwilligungserklärung zur Studie „Habituelles Lernen bei Erwachsenen mit einem Tourette-Syndrom, gegenwärtig mit oder ohne Tics“

Vorname, Name: _____

Geburtsdatum: _____

Ich habe die schriftliche Patienteninformation zur oben genannten Studie erhalten, gelesen und verstanden. Ich wurde ausführlich – mündlich und schriftlich – durch Frau/Herrn _____ über das Ziel und den Verlauf der Studie, Chancen und Risiken der Teilnahme, meine Rechte und Pflichten und die Freiwilligkeit der Teilnahme aufgeklärt. Eine Kopie des Informationsschreibens habe ich erhalten.

Mir wurde erklärt, dass alle Ergebnisse der Aufgabe und alles was ich dem Versuchsleiter mitteile der ärztlichen Schweigepflicht unterliegt, und die Ergebnisse aus der Aufgabe nur ohne Angabe meines Namens (pseudonymisiert¹) weiter bearbeitet werden dürfen.

Ich bin damit einverstanden, dass die im Rahmen der Studie aufgezeichneten Videoaufnahmen für anderweitige Forschungszwecke angesehen und ausgewertet werden dürfen (wenn nicht, dann werden die Aufnahmen nach Analyse für diese Studie vernichtet).

Ja

Nein

Ich bin damit einverstanden, dass meine Videoaufzeichnungen anderen Ärzten und Forschern bei Seminaren, wissenschaftlichen Kongressen zu wissenschaftlichen oder Lehrzwecken gezeigt werden.

Ja

Nein

Einwilligung zur Teilnahme

Ich bin damit einverstanden, dass meine Daten aufgezeichnet (Papierform und elektronisch) und für den Zeitraum von 10 Jahren im CBBM am Universitätsklinikum Schleswig-Holstein (Campus Lübeck) archiviert werden.

Ich erkläre hiermit meine Teilnahme an der oben genannten Studie. Ich wurde darauf hingewiesen, dass meine Teilnahme freiwillig ist, und dass ich das Recht habe, diese jederzeit ohne Angabe von Gründen zu beenden, ohne dass mir dadurch Nachteile entstehen.

Ich bestätige durch meine Unterschrift, dass ich die Aufklärung verstanden habe und mich mit der Durchführung der vorgenannten Studie und den hierfür verwendeten Videoaufnahmen einverstanden erkläre.

Meine Fragen wurden vollständig und verständlich beantwortet und ich habe verstanden, dass die Teilnahme an der Studie freiwillig erfolgt.

Lübeck, den

Lübeck, den

(Unterschrift Versuchsteilnehmer/in)

(Unterschrift Studienleiter/in)

Name:

Name:

Geburtsdatum:

Telefon: