

Information und Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der Studie:

Die Wirkung von progressiver Muskelrelaxation auf Stress bei Pflegepersonal in der Hauskrankenpflege

Sehr geehrte Teilnehmerin, sehr geehrter Teilnehmer,

wir laden Sie herzlich ein, an der oben genannten Studie teilzunehmen. Ein ausführliches Gespräch wird Sie über die Details aufklären.

Ihre Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Sie können jederzeit ohne Angabe von Gründen aus der Studie ausscheiden.

Studien sind notwendig, um verlässliche neue psychotherapeutische Erkenntnisse zu gewinnen. Für die Teilnahme ist Ihr schriftliches Einverständnis erforderlich.

Bitte lesen Sie den folgenden Text ergänzend zu Ihrem Informationsgespräch sorgfältig und zögern Sie nicht, Fragen zu stellen.

Unterschreiben Sie die Einwilligungserklärung nur, wenn:

- **Sie Art und Ablauf der Studie vollständig verstanden haben,**
- **Sie bereit sind, an der Studie teilzunehmen,**
- **Sie sich Ihrer Rechte als Studienteilnehmer bewusst sind.**

Die zuständige Ethikkommission hat die Studie und die Patienteninformation sowie Einwilligungserklärung geprüft.

1. Zweck der Studie

Ziel dieser Studie ist es, die Wirkung der progressiven Muskelrelaxation (PMR) auf das Stresserleben von Pflegepersonal in der Hauskrankenpflege zu untersuchen.

2. Ablauf der Studie

Die Studie wird eigenständig von Ihnen durchgeführt, an einem Ort Ihrer Wahl. 28 Personen nehmen teil. Ihre Teilnahme dauert 4 Wochen.

Während der Studie werden Sie mehrmals eine Stressumfrage (Perceived Stress Scale) ausfüllen. Das Ausfüllen dauert etwa zwei Minuten. Während Ihrer Teilnahme sollen Sie viermal pro Woche die Progressive Muskelrelaxation (PMR) durchführen, unterstützt durch ein Audiofile. Im Anschluss an die Durchführung dokumentieren Sie diese im Wochenprotokoll. Die Progressive Muskelrelaxation (PMR) ist eine schnell erlernbare Entspannungsübung, bei der Muskelgruppen an- und anschließend entspannt werden. Alle Teilnehmer:innen werden zufällig in zwei Gruppen eingeteilt.

3. Nutzen der Teilnahme

Studien an Pflegekräften haben gezeigt, dass progressive Muskelentspannung (PMR) nachweislich Stress- und Angstsymptome signifikant reduzieren kann und häufig angewendet wurde. Es ist möglich, dass sich das Stresserleben durch die Anwendung von PMR verringert. Ein direkter gesundheitlicher Nutzen ist jedoch möglicherweise nicht gegeben.

4. Risiken und Begleiterscheinungen

Die PMR ist allgemein gut verträglich. Dennoch können in Einzelfällen folgende Begleiterscheinungen auftreten:

- **Muskelverspannungen:** zu Beginn können leichte Muskelverspannungen auftreten, insbesondere bei Ungeübten. Dies ist in der Regel vorübergehend.
- **Überanstrengung:** zu starke Anspannung oder zu lange Übungen können Muskelverspannungen verursachen. Achten Sie darauf, die Übungen sanft durchzuführen.
- **Emotionale Reaktionen:** Entspannung kann unterdrückte Emotionen hervorrufen. Besprechen Sie dies gegebenenfalls mit einer vertrauten Person oder einem Therapeuten.
- **Kreislaufreaktionen:** in seltenen Fällen kann es zu Schwindel oder Unwohlsein kommen. Führen Sie die Übungen in bequemer Position durch und stehen Sie langsam auf.

- **Symptomverstärkung bei psychischen Erkrankungen:** Personen mit Posttraumatische Belastungsstörung (PTBS), schweren Angststörungen oder Depressionen könnten durch die erhöhte Körperwahrnehmung und fokussierte Entspannung negative Gefühle, Flashbacks oder Panikattacken auslösen. Bei ihnen kann PMR belastende Emotionen verstärken.

Menschen, auf die Folgendes zutrifft, dürfen NICHT an der Studie teilnehmen:

- Menschen, die Psychopharmaka oder Medikamente die die Muskelanspannung beeinflussen einnehmen.
- Menschen, die unter schweren psychischen oder neurologischen Erkrankungen leiden, bei denen Entspannungstechniken kontraindiziert sind (z. B. Schizophrenie, komplexe posttraumatische Belastungsstörung (kPTBS), Psychosen, Insult).
- Menschen mit motorischen oder sensorischen Einschränkungen, die die Durchführung der PMR-Übungen beeinträchtigen.
- Menschen mit bekannten Herzerkrankungen und/oder unter medikamentöser Behandlung stehender Hypotonie.
- Menschen, die derzeit an einer anderen Interventionsstudie teilnehmen.
- Schwangere Frauen.
- Menschen mit diagnostizierter Alkohol- oder Drogenabhängigkeit.
- Menschen mit akutem Substanzmissbrauch.
- Menschen in laufender Entzugstherapie.
- Menschen die PMR über mindestens 4 Wochen durchgehend mindestens 4x pro Woche angewendet haben oder diese im Moment anwenden

5. Zusätzliche Einnahme von Arzneimitteln

Ihre bestehenden Medikamente nehmen Sie wie gewohnt ein. Sollten Sie Medikamente einnehmen, die die Muskelanspannung beeinflussen, ist eine Teilnahme leider nicht möglich.

6. Verpflichtungen während der Teilnahme

Während der vierwöchigen Studiendauer führen Sie die PMR viermal pro Woche eigenständig durch und dokumentieren dies im Wochenprotokoll. Der Zeitaufwand beträgt jeweils etwa 30 Minuten.

7. Vorgehen bei Symptomen oder Beschwerden

Treten während der Studie Symptome oder Beschwerden auf, informieren Sie bitte den Studienautor. Bei schwerwiegenden Problemen melden Sie sich sofort telefonisch unter 0681 105 432 65 oder begeben Sie sich unverzüglich in ärztliche Behandlung.

8. Vorzeitige Beendigung der Studie

Sie können jederzeit ohne Angabe von Gründen aus der Studie ausscheiden, ohne Nachteile zu erleiden. Der Studienautor informiert Sie über wesentliche neue Erkenntnisse, damit Sie Ihre Teilnahme neu bewerten können. Auch der Studienautor kann entscheiden, Ihre Teilnahme zu beenden, wenn die Erfordernisse der Studie nicht erfüllt werden oder Ihre Teilnahme nicht mehr in Ihrem Interesse liegt.

9. Datenschutz

Ihre Daten werden streng vertraulich behandelt. Ihre Daten werden nicht weitergegeben und sind durch die Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) sowie die österreichischen Vorschriften geschützt. Sie können Ihre Einwilligung zur Datennutzung jederzeit widerrufen.

10. Kosten und Vergütung

Für Sie entstehen durch die Teilnahme an der Studie keine zusätzlichen Kosten. Eine Vergütung ist nicht vorgesehen.

11. Diskussion weiterer Fragen

Bei weiteren Fragen zur Studie oder zu Ihren Rechten als Teilnehmer:in wenden Sie sich bitte an den Studienautor:

DGKP Markus Dallinger, MSc

Pflegepädagoge / Psychotherapeut (in Ausbildung unter Supervision)

markusdallinger@outlook.com

0681 105 432 65

12. Einwilligungserklärung

Ich, _____ erkläre mich bereit, an der Studie teilzunehmen.

Geburtsdatum: _____

Ich erkläre mich bereit, an der Studie *Die Wirkung von progressiver Muskelrelaxation auf Stress bei Pflegepersonal in der Hauskrankenpflege* teilzunehmen.

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

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

Ich stimme ausdrücklich zu, dass meine im Rahmen dieser Studie erhobenen Daten, wie im Abschnitt „Datenschutz“ dieses Dokuments beschrieben, verwendet werden.

Eine Kopie dieser Information und Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt beim Studienautor.

.....
(Datum und Unterschrift der teilnehmenden Person)

.....
(Datum, Name und Unterschrift des verantwortlichen Studienautors)