

PatientInneninformation¹ zur Teilnahme an der Studie

Die Wirkung von Gesangstraining und logopädischer Stimmtherapie auf die durch inhalative Verabreichung von Kortikosteroiden entstandene Heiserkeit bei Asthma- und COPD PatientInnen.

Sehr geehrte Teilnehmerin, sehr geehrter Teilnehmer!

Wir laden Sie ein an der oben genannten Studie teilzunehmen. Die Aufklärung darüber erfolgt in einem ausführlichen ärztlichen Gespräch.

Ihre Teilnahme an dieser Studie erfolgt freiwillig. Sie können jederzeit ohne Angabe von Gründen aus der Studie ausscheiden. Die Ablehnung der Teilnahme oder ein vorzeitiges Ausscheiden aus dieser Studie hat keine nachteiligen Folgen für Ihre medizinische Betreuung.

Studien sind notwendig, um verlässliche neue medizinische Forschungsergebnisse zu gewinnen.

Unverzichtbare Voraussetzung für die Durchführung einer Studie ist jedoch, dass Sie Ihr Einverständnis zur Teilnahme an dieser Studie schriftlich erklären. Bitte lesen Sie den folgenden Text als Ergänzung zum Informationsgespräch mit Ihrem Arzt sorgfältig durch und zögern Sie nicht Fragen zu stellen.

Bitte unterschreiben Sie die Einwilligungserklärung nur

- wenn Sie Art und Ablauf der Studie vollständig verstanden haben,
- wenn Sie bereit sind, der Teilnahme zuzustimmen und
- wenn Sie sich über Ihre Rechte als Teilnehmer an dieser Studie im Klaren sind.

Zu dieser Studie, sowie zur Patienteninformation und Einwilligungserklärung wurde von der zuständigen Ethikkommission eine befürwortende Stellungnahme abgegeben.

¹ Wegen der besseren Lesbarkeit wird im weiteren Text zum Teil auf die gleichzeitige Verwendung weiblicher und männlicher Personenbegriffe verzichtet. Gemeint und angesprochen sind – sofern zutreffend – immer beide Geschlechter.

1. Was ist der Zweck der Studie?

Bei Ihnen wurde eine chronische Lungenkrankheit diagnostiziert. Symptome dieser Krankheit sind u.a. Kurzatmigkeit, Atemnot und häufige Hustenreize. Zur Behandlung wurden Ihnen entzündungshemmende Medikamente verschrieben. Die wirksamsten entzündungshemmenden Medikamente sind Abkömmlinge des Kortisons. Im Allgemeinen wird das Kortison als Spray oder Pulver eingeatmet.

Leider ist eine Nebenwirkung dieser Inhalationen eine mögliche Heiserkeit, die bei Ihnen tatsächlich aufgetreten ist.

Der Zweck dieser Studie ist es, zu erforschen, ob die durch inhalative Anwendung von Glukokortikoiden (Kortisonsprays) beeinträchtigte Kehlkopfmuskulatur und die Stimmlippen durch Gesangsübungen und aktives Singen und einer alternativ durchgeführten logopädischen Stimmtherapie gestärkt werden können, so dass die Stimmlippen bei der Tongebung besser, beziehungsweise vollständig schließen und sich die Heiserkeit bei Ihnen verringert bzw. nicht mehr auftritt.

2. Wie läuft die Studie ab?

Diese Studie wird am AKH Wien, an der Musik Universität Jam Music Lab und in einer logopädischen Praxis durchgeführt. Es werden ungefähr 20 Personen daran teilnehmen. Ihre Teilnahme an dieser Studie wird voraussichtlich 12 Wochen dauern.

Folgende Maßnahmen werden ausschließlich aus Studiengründen durchgeführt:

Während dieser Studie werden im Abstand von 8-12 Wochen folgende Untersuchungen durchgeführt:

- umfassende phoniatische und HNO-Diagnostik (mit endoskopischer Kehlkopfuntersuchung)
- logopädischer Stimmstatus (einschließlich Stimmleistungsbewertung, auditive Stimmklangbeurteilung)

Insgesamt sind 2 Besuche je nach terminlicher Möglichkeit im AKH Wien in der Klinischen Abteilung Phoniatrie-Logopädie oder im Zentrum für Kommunikationsmedizin (Lazarettgasse 25, 1090 Wien) notwendig. Die Untersuchungen werden jeweils bis zu 1 Stunde dauern. Die Einhaltung der Besuchstermine, einschließlich der Anweisungen des Studienarztes ist von entscheidender Bedeutung für den Erfolg dieser Studie.

Die phoniatisch-HNO-ärztliche Untersuchung umfasst die Untersuchung der Ohren, der Nase, des Mund-Rachen-Raumes und die Untersuchung des Kehlkopfes. Für die Kehlkopfuntersuchung wird ein Endoskop eingeführt, an das eine Kamera angeschlossen ist. Damit sind Videoaufnahmen Ihres Kehlkopfes bei Atmung und Stimmgebung möglich, die die Ursachen für Ihre Heiserkeit aufzeigen sollen.

Der logopädische Stimmstatus besteht aus einer Stimmprofilmessung und einem Fragebogen, der vor Ort auszufüllen ist. Die Stimmprofilmessung beinhaltet Dynamik und Umgangsmessungen der Sprech- und Singstimme. Dazu werden Sie gebeten, Töne vom tiefsten bis zum höchsten Ton entweder ganz leise oder ganz laut zu singen. Zusätzlich werden Sie gebeten, Zahlen mit sehr leiser Stimme als auch rufend aufzusagen. Außerdem werden Text- und Vokalaufnahmen (auch mit maximaler Tonhaldedauer) für spätere Analysen durchgeführt. Gemessen wird dieses Verfahren mit einem Mikrophon im Mund-Mikrophon-Abstand von 30 cm in stehender Position. Sie erhalten von der Logopädin genaue Informationen zur Durchführung. Es entstehen keine körperlichen Unannehmlichkeiten für Sie.

Die StudienteilnehmerInnen werden nach dem Zufallsprinzip in zwei Gruppen geteilt. Die Gruppe 1 (Chorgruppe) wird in einem extra dafür gegründeten Chor Atem- und Gesangstechnik erlernen und diese in diesem Chor bei der Erarbeitung der Lieder anwenden. Die Gruppe 2 (Logopädie-Gruppe) wird eine logopädische Stimmtherapie erhalten. Für die Interventionen sind mindestens 8 Wochen eingeplant.

Die Gruppe 1 trifft sich 1 x pro Woche in den Räumlichkeiten der Jam Music Lab University in der Music City Gasometer. Eine Chorprobe wird etwa 2 Stunden dauern.

Die TeilnehmerInnen der Gruppe 2 nehmen an wöchentlich stattfindenden logopädischen Stimmtherapien (Einzelsitzungen) im Zentrum für Kommunikationsmedizin statt. Jede Therapieeinheit dauert 45 Minuten.

3. Worin liegt der Nutzen einer Teilnahme an der Studie?

Es ist möglich, dass Sie durch Ihre Teilnahme an dieser Studie keinen direkten Nutzen für Ihre Gesundheit ziehen. Möglicherweise lässt sich die Heiserkeit, die durch die inhalative Kortisontherapie bedingt ist, durch gezielte stimmliche Interventionen verbessern.

Eine Einflussnahme auf die Kortisonspray-Dosierung ist nicht Ziel dieser Studie.

4. Gibt es Risiken, Beschwerden und Begleiterscheinungen?

Die im Rahmen der Studie geplanten Untersuchungen beinhalten keine Risiken für Sie. Lediglich die endoskopische Untersuchung des Kehlkopfes kann mit einem Würgereizgefühl einhergehen, welches von Patienten gelegentlich als unangenehm empfunden wird.

5. Was ist zu tun beim Auftreten von Symptomen, Begleiterscheinungen und/oder Verletzungen?

Sollten im Verlauf der Studie irgendwelche Symptome, Begleiterscheinungen oder Verletzungen auftreten, müssen Sie diese Ihrem Arzt mitteilen, bei schwerwiegenden Begleiterscheinungen umgehend, ggf. telefonisch (Telefonnummern, etc. siehe unten).

6. Wann wird die Studie vorzeitig beendet?

Sie können jederzeit auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Teilnahmebereitschaft widerrufen und aus der Studie ausscheiden ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile für Ihre weitere medizinische Betreuung entstehen.

Ihr Studienarzt wird Sie über alle neuen Erkenntnisse, die in Bezug auf diese Studie bekannt werden, und für Sie wesentlich werden könnten, umgehend informieren. Auf dieser Basis können Sie dann Ihre Entscheidung zur **weiteren** Teilnahme an dieser Studie neu überdenken.

Es ist aber auch möglich, dass Ihr Studienarzt entscheidet, Ihre Teilnahme an der Studie vorzeitig zu beenden, ohne vorher Ihr Einverständnis einzuholen. Die Gründe hierfür können sein:

- a) Sie können den Erfordernissen der Studie nicht entsprechen.
- b) Ihr Studienarzt hat den Eindruck, dass eine weitere Teilnahme an der Studie nicht in Ihrem Interesse ist.

7. In welcher Weise werden die im Rahmen dieser Studie gesammelten Daten verwendet?

Bei den Daten, die über Sie im Rahmen dieser klinischen Studie erhoben und verarbeitet werden, ist grundsätzlich zu unterscheiden zwischen

- jenen personenbezogenen Daten, anhand derer Sie direkt identifizierbar sind (z.B. Name, Geburtsdatum, Adresse, Bildaufnahmen...),
- pseudonymisierten (verschlüsselten) personenbezogenen Daten, bei denen alle Informationen, die direkte Rückschlüsse auf Ihre Identität zulassen, durch einen Code (z. B. eine Zahl) ersetzt bzw. (z.B. im Fall von Bildaufnahmen) unkenntlich gemacht werden. Dies bewirkt, dass die Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen und ohne unverhältnismäßig großen Aufwand nicht mehr Ihrer Person zugeordnet werden können und
- anonymisierten Daten, bei denen eine Rückführung auf Ihre Person nicht mehr möglich ist.

Der Code zur Verschlüsselung wird von den verschlüsselten Datensätzen streng getrennt und nur an Ihrem Prüfzentrum aufbewahrt.

Zugang zu Ihren nicht verschlüsselten Daten haben der Prüfarzt und andere Mitarbeiter des Studienzentrums, die an der klinischen Studie oder Ihrer medizinischen Versorgung mitwirken. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff geschützt. Zusätzlich können autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Sponsors Medizinische Universität Wien sowie Beauftragte von in- und/oder ausländischen

Gesundheitsbehörden und jeweils zuständige Ethikkommissionen in die nicht verschlüsselten Daten Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der klinischen Studie notwendig bzw. vorgeschrieben ist.

Eine Weitergabe der Daten erfolgt nur in verschlüsselter oder anonymisierter Form. Auch für etwaige Publikationen werden nur die verschlüsselten oder anonymisierten Daten verwendet. Im Rahmen dieser klinischen Studie ist keine Weitergabe von Daten in Länder außerhalb der EU vorgesehen.

Sämtliche Personen, die Zugang zu Ihren verschlüsselten und nicht verschlüsselten Daten erhalten, unterliegen im Umgang mit den Daten der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) sowie den österreichischen Anpassungsvorschriften in der jeweils gültigen Fassung.

Sie können Ihre Einwilligung zur Erhebung und Verarbeitung Ihrer Daten jederzeit widerrufen. Nach Ihrem Widerruf werden keine weiteren Daten mehr über Sie erhoben. Die bis zum Widerruf erhobenen Daten können allerdings weiter im Rahmen dieser klinischen Studie verwendet werden.

Aufgrund der gesetzlichen Vorgaben haben Sie außerdem, sofern dies nicht die Durchführung der klinischen Studie voraussichtlich unmöglich macht oder ernsthaft beeinträchtigt, das Recht auf Einsicht in die Ihre Person betreffenden Daten und die Möglichkeit der Berichtigung, falls Sie Fehler feststellen.

Sie haben auch das Recht, bei der österreichischen Datenschutzbehörde eine Beschwerde über den Umgang mit Ihren Daten einzubringen (www.dsb.gv.at).

Die voraussichtliche Dauer der klinischen Studie beträgt 1 Jahr. Die Dauer der Speicherung Ihrer Daten über das Ende der klinischen Studie hinaus ist durch Rechtsvorschriften geregelt.

Falls Sie Fragen zum Umgang mit Ihren Daten in dieser klinischen Studie haben, wenden Sie sich zunächst an Ihren Prüfarzt. Dieser kann Ihr Anliegen ggf. an die Personen, am Studienzentrum für den Datenschutz verantwortlich sind, weiterleiten.

Datenschutzbeauftragte der MedUni Wien: datenschutz@meduniwien.ac.at

Datenschutzverantwortliche/r des AKH: datenschutz@akhwien.at

Datenschutzverantwortliche für das Prüfzentrum Zentrum für Kommunikationsmedizin: berit.schneider-stickler@meduniwien.ac.at

8. Entstehen für die Teilnehmer Kosten? Gibt es einen Kostenersatz oder eine Vergütung?

Für Ihre Teilnahme an dieser Studie entstehen für Sie keine zusätzlichen Kosten. Kosten für die Fahrten zu den Untersuchungen (ausschließlich für Fahrten im Verbundnetz der Wiener Linien) werden übernommen. Bitte reichen Sie die entsprechenden Fahrtkostenbelege beim Prüfarzt mit Bekanntgabe Ihrer Bankverbindung ein.

9. Möglichkeit zur Diskussion weiterer Fragen

Für weitere Fragen im Zusammenhang mit dieser Studie stehen Ihnen Ihr Studienarzt und seine Mitarbeiter gern zur Verfügung. Auch Fragen, die Ihre Rechte als Patient und Teilnehmer an dieser Studie betreffen, werden Ihnen gerne beantwortet.

Name der Kontaktperson: Annett Thoms (Gesangstraining&Chor)

Ständig per SMS oder WhatsApp erreichbar unter: 0699/ 1897 4862 / siaco@jammusiclab.com

Name der Kontaktperson: Katharina Klavacs, BSc (Logopädische Stimmtherapie)

Ständig erreichbar unter: 0664/4435266 / office@logo-stimme.at