

STUDIENINFORMATION

IDRIS – Wissenschaftliche Studie zu Rückenschmerzen

„Von der Identifikation biopsychosozialer Risikofaktoren zu einer schmerzbezogenen Selbstwirksamkeitssteigerung – Die online-basierte Vermittlung eines ätiologischen Störungsmodells für anhaltende Rückenschmerzen“

Sehr geehrte Teilnehmende und interessierte Lesende,

vielen Dank für Ihr Interesse an unserer wissenschaftlichen Studie „IDRIS“ zum Thema Rückenschmerzen.

Warum wird diese Studie durchgeführt?

Rückenschmerzen gelten als eine der „Volkskrankheiten“ der Deutschen. Einer aktuellen Umfrage zufolge waren im Jahre 2021 61,3% der deutschen Bevölkerung von ihnen betroffen. Während die Beschwerden bei manchen Personen nach kurzer Zeit wieder verschwinden, entwickeln andere wiederum chronische Schmerzen, durch die sie sich deutlich in ihrem Wohlbefinden und in ihrer Alltagsbewältigung eingeschränkt fühlen. Für die Entstehung und Aufrechterhaltung der Rückenschmerzen finden Betroffene und ihre Behandler:innen häufig keine zufriedenstellende Erklärung.

Das Anliegen dieser wissenschaftlichen Untersuchung ist daher, Entstehungsmechanismen für chronische Rückenschmerzen besser zu verstehen sowie Betroffenen verständliche Erklärungsansätze für ihre Beschwerden anzubieten. Langfristig soll diese Studie damit Betroffenen helfen, sich belastenden Körperbeschwerden gegenüber weniger hilflos zu fühlen und schneller eine geeignete Behandlung zu finden. Ihre Daten sind daher für die medizinische Forschung von erheblichem Wert.

An wen richtet sich die Studie?

Die Studie richtet sich an Personen zwischen 18 und 67 Jahren, die seit maximal 12 Wochen an Rückenschmerzen leiden. Sie können an dieser wissenschaftlichen Untersuchung teilnehmen, wenn eine schwere akute somatische Rückenschädigung (z.B. Bandscheibenvorfall, operativer Eingriff) bei Ihnen ausgeschlossen wurde.

Wie läuft die Studie ab?

Wenn Sie sich bereit erklären, an der Studie teilzunehmen, bitten wir Sie, die Einwilligungserklärung und die Informationen zum Datenschutz sorgfältig zu lesen. Die Einwilligungserklärung, die Informationen zum Datenschutz sowie die Studieninformation können Sie für Ihre Unterlagen als PDF-Dokument herunterladen. Durch Anklicken der entsprechenden Kästchen auf der Webseite bestätigen Sie die Kenntnisnahme der Studieninformation und des Datenschutzes sowie Ihr Einverständnis zur Studienteilnahme.

Nachdem Sie sich durch Ihre Zustimmung zur Einwilligungserklärung mit der Teilnahme an der Studie einverstanden erklärt haben, werden Sie zunächst gebeten, in einem Online-Fragebogen Angaben zu Ihrer Person sowie zu Ihrem körperlichen und psychischen Befinden zu machen. Nach einem und nach drei Monaten erhalten Sie E-Mails mit einem Link zur Beantwortung eines weiteren Online-Fragebogens, um mögliche Veränderungen erfassen zu können. Hierfür benötigen wir Ihre E-Mail-Adresse. Einem randomisiert (d.h. per Zufall) ausgewählten Teil von Teilnehmenden (ca. jedem Vierten) wird nach dem ersten Befragungszeitpunkt ein etwa 10-minütiges Video über mögliche Einflüsse auf Rückenschmerzen sowie potentielle Veränderungsmöglichkeiten über einen Link per E-Mail angeboten. Die gesamte Studie findet online statt.

Was passiert mit meinen Daten und was passiert, wenn ich nicht mehr teilnehmen will?

Es ist unser Anliegen, Menschen mit belastenden Körperbeschwerden zu helfen, ihre Symptome besser zu verstehen und schneller eine geeignete Behandlung zu finden. Wir bitten Sie daher um Ihre Einwilligung, Ihre Antworten im Fragebogen für Forschungszwecke zur Verfügung zu stellen.

Ihre Teilnahme ist freiwillig. Es entstehen für Sie keine Nachteile bei einer möglichen zukünftigen Behandlung in der Klinik und Poliklinik für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie, wenn Sie die Teilnahme ablehnen. Sie können Ihre Einwilligung außerdem jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen - ohne dass dies nachteilige Auswirkungen auf Ihre Behandlung hat. Ihre Daten werden in diesem Fall anonymisiert¹. Die Lokale Psychologische Ethikkommission (LPEK) am Zentrum für Psychosoziale Medizin des UKE hat diese wissenschaftliche Untersuchung überprüft und keine rechtlichen und/oder ethischen Bedenken gegen ihre Durchführung erhoben.

Wenn Sie teilnehmen, werden Ihre Daten in pseudonymisierter² Form auf einem gesicherten Datenträger in der Klinik und Poliklinik für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie gespeichert. Ihre Fragebogendaten werden unter Verwendung Ihres Pseudonyms getrennt von Ihren personenbezogenen Daten gespeichert. Auch das verwendete Pseudonym und Ihr Name werden getrennt voneinander aufbewahrt und passwortgeschützt verwaltet. Rückschlüsse auf Ihre Person sind ohne „Schlüssel“ nicht oder nur mit hohem Aufwand möglich. Es ist somit nicht möglich, dass nachfolgende Studienteilnehmende die von Ihnen eingegebenen Daten einsehen können, oder dass Ihre Daten im Internet veröffentlicht werden. Ihre personenbezogenen Daten werden ausschließlich für den Zweck der Kontaktaufnahme durch uns zum ersten Befragungszeitpunkt, nach einem und nach drei Monaten verwendet.

Nach Abschluss der Erhebung werden die elektronisch erhobenen Daten für 10 Jahre archiviert. Nach Abschluss der Studie werden alle Daten anonymisiert und Ihre persönlichen Daten gelöscht. Die Weitergabe und wissenschaftliche Veröffentlichung von erhobenen Daten im Rahmen der Studie erfolgt nur in anonymisierter Form. Sie haben das Recht, bis zur Anonymisierung Auskunft (einschließlich unentgeltlicher Überlassung einer Kopie) über die betreffenden personenbezogenen Daten zu erhalten sowie ggf. deren Berichtigung oder Löschung zu verlangen.

Ihre Daten werden gemäß der Datenschutz-Grundverordnung vom 25.05.2018 verwendet. Mit Ihrer Einwilligung stimmen Sie zu, dass wir die Daten aus dem Fragebogen für Forschungszwecke verwenden dürfen. Ihre Bereitschaft zur Teilnahme erteilen Sie uns durch Anklicken der Kästchen zur Einwilligung im Browser.

¹Anonymisieren ist das Verändern personenbezogener Daten derart, dass Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse nicht oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft einer bestimmten oder bestimmbar natürlichen Person zugeordnet werden können (§ 3 Abs. 6 Bundesdatenschutzgesetz).

²Pseudonymisieren ist das Ersetzen des Namens und anderer Identifikationsmerkmale durch ein Kennzeichen zu dem Zweck, die Bestimmung des Betroffenen auszuschließen oder wesentlich zu erschweren (§ 3 Abs. 6a Bundesdatenschutzgesetz).

Welche Nutzen und Risiken hat die Teilnahme an der Studie?

Mit Ihrer Teilnahme helfen Sie zu verstehen, wie man betroffenen Patient:innen chronische und belastende Körperbeschwerden erklären kann. Langfristig soll so die Versorgung von betroffenen Menschen verbessert werden. Bitte beachten Sie, dass diese Studie keinen Ersatz für eine medizinische oder psychotherapeutische Behandlung oder Diagnostik darstellt.

Nach Ihrer vollständigen Teilnahme an dieser wissenschaftlichen Studie erhalten Sie nach dem letzten Befragungszeitpunkt einen Einkaufsgutschein (www.wunschgutschein.de) im Wert von **20€**. Es sind keine Nachteile oder Kosten durch die Studienteilnahme für Sie zu erwarten.

An wen kann ich mich wenden, wenn ich Fragen habe?

Bei Fragen können Sie sich jederzeit an den Koordinator der Studie, Herrn Dr. Paul Hüsing, wenden, den Sie per E-Mail (idris-studie@uke.de) oder telefonisch unter +49 40 7410 53543 erreichen.

Herzlichen Dank für Ihre Unterstützung!

Mit freundlichen Grüßen,



Dr. rer. biol. hum. Paul Hüsing
Studienkoordination



Prof. Dr. med. Bernd Löwe
Direktor

Wenn Sie diese Studieninformation gelesen haben und an der Studie teilnehmen möchten, bitten wir Sie, der anschließenden Einwilligungserklärung zuzustimmen.

¹Anonymisieren ist das Verändern personenbezogener Daten derart, dass Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse nicht oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft einer bestimmten oder bestimmbarer natürlichen Person zugeordnet werden können (§ 3 Abs. 6 Bundesdatenschutzgesetz).

²Pseudonymisieren ist das Ersetzen des Namens und anderer Identifikationsmerkmale durch ein Kennzeichen zu dem Zweck, die Bestimmung des Betroffenen auszuschließen oder wesentlich zu erschweren (§ 3 Abs. 6a Bundesdatenschutzgesetz).