

„MBSR und Neuroplastizität“ vs. 2.0, 06.12.15

Leiter der Studie:
Prof. Dr. med. Th. Frietsch

**Institut für
Anästhesiologie
und Intensivmedizin**

Prof. Dr. med. T. Frietsch
Telefon (0621) 8102-4169
Telefax (0621) 8102-4110
thomas.frietsch@diakonissen.de

Akademisches Lehrkrankenhaus
der Medizinischen Fakultät Mannheim
der Universität Heidelberg

Speyerer Straße 91-93
68163 Mannheim
www.diako-ma.de

Sehr geehrte/r Interessent/in an der Studie zu den Hirnveränderungen von Meditation,

Es ist bereits bekannt, dass jede dauerhafte Beschäftigung mit geistiger Anregung (z.B. Klavierspielen) die Ver- netzung unserer Hirnareale, ihre Größe und Leistungsfähigkeit bereits nach kurzer Zeit verändern kann. Achtsamkeitsmeditation (MBSR) kann bereits nach 8 Wochen positive Effekte zum Beispiel auf unsere für Stress verantwortliche Region im Hirn ausüben, die sonst noch nie gesehen wurden. Auch andere positive Ef- fekte hat dauerhafte Meditationstätigkeit auf unser Gehirn: Der alterbedingte Schwund der grauen Substanz wird rückgebildet bzw. verhindert, die Reaktionszeit auf Reize wird verbessert, die Konzentrationsfähigkeit gesteigert. etc.

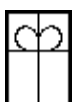
Da wir allerdings noch nicht genau wissen, was im Detail durch die Stressreduktion bewirkt wird und was spe- zifische Effekte der Meditation sind, haben wir diese Studie entworfen. Ziel ist die Abgrenzung der Meditati- onseffekte auf die Hirnregionen gegenüber Veränderungen des Stresspegels und der Gedächtnisfunktion.

Sollten Sie teilnehmen wollen, kommen zu Beginn und Ende der 8 wöchigen Kursperiode je 2 Stunden Unter- suchungszeit im Diakonissenkrankenhaus auf Sie zu, in der wir ein Interview mit Ihnen führen, wie es Ihnen geht, Sie füllen Fragebögen aus, machen einen Computertest und Ihr Hirn wird mit einer 10 minütigen Kern- spintomographie untersucht. Wir bestimmen Ihr Stresshomon aus mehrfachen Speichelproben an dem Tag. Das ist eine nicht schädliche oder belastende Magnetstrahlung, zum Gehörschutz müssen Sie einen Kopfhörer tra- gen. Wenn Sie Platzangst in der Röhre haben, können Sie an der Studie nicht teilnehmen. Mehr als 2 Stunden Zeitaufwand vor und nach den 8 Wochen kommt nicht auf Sie zu.

Wenn Sie keinen Platz im jetzigen MBSR-Kurs bekommen haben, können Sie trotzdem bei der Studie mitma- chen, denn wir brauchen zum Vergleich mit dem Einfluss der Meditation auch Messungen an Probanden, die ein Wellnessprogramm, ein unterhaltendes computerbasiertes Gedächtnistraining oder nichts dergleichen machen. Diesen 3 Gruppen werden Sie nach Einwilligung zugelost.

Sie erreichen den Studienleiter bzw. sein Studienteam zur Verabredung eines Gesprächs über die Studie, in der weitere Fragen geklärt werden können und die nachfolgende Einwilligungserklärung unterschrieben werden soll über:

Prof. Dr. Th. Frietsch
frietsch@me.com
0621 8102 4169
Mobil 01773344480



Diakonienkrankenhaus
Mannheim GmbH
Sitz: Mannheim
Amtsgericht Mannheim HRB 1941
Steuer-Nr. 38/145/0058/3

Vorsitzender der
Gesellschafterversammlung:
Dr. Werner Schwartz
Geschäftsführer:
Karlheinz Burger, Wolfgang Walter

VR-Bank Rhein-Neckar
Kto.-Nr. 421901
BLZ 670 900 00

EKK Kassel
Kto.-Nr. 50 66 72
BLZ 520 604 10

Sparkasse
Rhein Neckar Nord
Kto.-Nr. 30 17 48 79
BLZ 670 505 05

„MBSR und Neuroplastizität“

Leiter der Studie:

Prof. Dr. med. Th. Frietsch

**Institut für
Anästhesiologie
und Intensivmedizin**

Prof. Dr. med. T. Frietsch
Telefon (0621) 8102-4169
Telefax (0621) 8102-4110
thomas.frietsch@diakonissen.de

Akademisches Lehrkrankenhaus
der Medizinischen Fakultät Mannheim
der Universität Heidelberg

Speyerer Straße 91-93
68163 Mannheim
www.diako-ma.de

Name, Vorname

Probandeninformation und Einverständniserklärung.

Vollständiger Titel der Studie

„ Neuroplastische und funktionelle Effekte des MBSR-Training zur Verbesserung von Gedächtnis, Stresserleben und Aufmerksamkeit bzw. Verminderung des Grübelns“

Sehr geehrte Probandin/sehr geehrter Proband,

Sie haben sich bereit erklärt, an der o.a. Studie teilzunehmen.

Hintergrund und Ziel der Studie

Ihnen wurde von den Studienärzten erklärt, dass die Meditation das Gedächtnis und die Aufmerksamkeit fördert, die entsprechenden Zentren im Gehirn innerhalb 8 Wochen verändert. Bislang ist nicht klar, welche Effekte genau mit welchen Veränderungen im Gehirn verbunden sind. Das aber ist sehr wichtig, da es die Funktion der Gehirnstrukturen genauer erklärt. Der Ziel unserer Studie ist die durch Meditation verursachten Hirnveränderungen, die im Kernspintomographen gemessen werden, festzustellen. Die Gedächtnisfunktion und das bei Ihnen vorhandene Ausgangs-Stressniveau erfassen wir mit einem Speicheltest und Tests als Fragebogen und am Computer. Verglichen werden die Effekte der MBSR-Meditation mit anderen Meditations- und Gedächtnistrainingsformen oder einer Kontrollgruppe, die kein Training bekommt. Haben Sie zufällig als Frühbucher einen Platz bekommen, bekommen Sie den MBSR-Kurs. Sind Sie auf der Warteliste, werden sie zufällig einer der Vergleichs-Gruppen zugeteilt und machen den MBSR Kurs nach Beendigung der Studie.



Diakoniekrankenhaus
Mannheim GmbH
Sitz: Mannheim
Amtsgericht Mannheim HRB 1941
Steuer-Nr. 38/145/0058/3

Vorsitzender der
Gesellschafterversammlung:
Dr. Werner Schwartz
Geschäftsführer:
Karlheinz Burger, Wolfgang Walter

VR-Bank Rhein-Neckar
Kto.-Nr. 421901
BLZ 670 900 00

EKK Kassel
Kto.-Nr. 50 66 72
BLZ 520 604 10

Sparkasse
Rhein Neckar Nord
Kto.-Nr. 30 17 48 79
BLZ 670 505 05

„MBSR und Neuroplastizität“

Leiter der Studie:

Prof. Dr. med. Th. Frietsch

**Institut für
Anästhesiologie
und Intensivmedizin**

Prof. Dr. med. T. Frietsch
Telefon (0621) 8102-4169
Telefax (0621) 8102-4110
thomas.frietsch@diakonissen.de

Akademisches Lehrkrankenhaus
der Medizinischen Fakultät Mannheim
der Universität Heidelberg

Speyerer Straße 91-93
68163 Mannheim
www.diako-ma.de

Ablauf der Studie

Die Studie findet vom Ende 2015 bis Ende 2016 im Rhein-Neckarraum, die Kernspintomographien und die Brainlightmeditation nur am Diakonie-Krankenhaus Mannheim statt.

Zunächst nach Unterschrift dieser Einverständniserklärung, die ihnen auch als Kopie ausgehändigt wird, verabreden Sie einen Termin zur Durchführung einer Anamnese, eines Gedächtnis- und Konzentrationstests und Stressfragebogens, der einen Ausgangswert misst und ihr Ergebnis mit ihrem Altersdurchschnitt vergleicht (Der Wert in Prozent können Sie vom Studienteam gerne erfragen). Vor Beginn und nach Beendigung des Kurses wird eine Kernspintomographie durchgeführt. Diese Untersuchung ist ohne Strahlenbelastung, dauert ca 10 min und zum Schutz vor dem Gerätelärm wird Ihnen ein Kopfhörer ohne Musik aufgesetzt. Dann wird Ihnen eine der Gruppen per Losverfahren zugeordnet. Die Intensität ihres Trainings wird anhand ihrer täglichen Übungsstunden erfasst. Bitte nehmen Sie während der Studie nicht an anderen Entspannung- und Gedächtnistrainingsformen teil. Es sind keine Blutproben oder invasive Untersuchungen erforderlich.

Es bestehen keine nennenswerten Risiken bei der Teilnahme an der Studie! Durch die Teilnahme haben Sie weder Vor- noch Nachteile bei der Verteilung der MBSR-Kursplätze.

Eine gemachte Zusage zur Teilnahme an der Studie erfolgt freiwillig und Sie können jederzeit und ohne Angabe von Gründen Ihr Einverständnis zur Teilnahme an dem Forschungsvorhaben zurücknehmen, ohne dass Ihnen hieraus Nachteile entstehen.

Versicherungsschutz

Da Risiken und Nebenwirkungen durch ein Testverfahren nicht existieren, ist für Sie keine Probandenversicherung nach AMG abgeschlossen worden.



Diakoniekrankenhaus
Mannheim GmbH
Sitz: Mannheim
Amtsgericht Mannheim HRB 1941
Steuer-Nr. 38/145/0058/3

Vorsitzender der
Gesellschafterversammlung:
Dr. Werner Schwartz
Geschäftsführer:
Karlheinz Burger, Wolfgang Walter

VR-Bank Rhein-Neckar
Kto.-Nr. 421901
BLZ 670 900 00

EKK Kassel
Kto.-Nr. 50 66 72
BLZ 520 604 10

Sparkasse
Rhein Neckar Nord
Kto.-Nr. 30 17 48 79
BLZ 670 505 05

„MBSR und Neuroplastizität“

Leiter der Studie:

Prof. Dr. med. Th. Frietsch

**Institut für
Anästhesiologie
und Intensivmedizin**

Prof. Dr. med. T. Frietsch
Telefon (0621) 8102-4169
Telefax (0621) 8102-4110
thomas.frietsch@diakonissen.de

Akademisches Lehrkrankenhaus
der Medizinischen Fakultät Mannheim
der Universität Heidelberg

Speyerer Straße 91-93
68163 Mannheim
www.diako-ma.de

Einverständniserklärung

Name der Patientin/des Patienten:

Prof. Dr. med. Th Frietsch

hat mit mir heute ein ausführliches Aufklärungsgespräch über Art, Umfang und Bedeutung dieser klinischen Studie geführt. Dabei wurden u.a. Studienziel und Studienlänge, studienbedingte Erfordernisse und mögliche Nebenwirkungen der Studienbehandlung besprochen. Die Patienteninformation und Einverständniserklärung habe ich auch in Kopie erhalten, gelesen und verstanden. In diesem Zusammenhang bestehende Fragen wurden besprochen und beantwortet. Ich hatte ausreichend Zeit, mich für oder gegen eine Teilnahme an dieser Studie zu entscheiden.

Ich bin einverstanden, als Patient/Proband an dieser klinischen Studie teilzunehmen.

Mir ist bekannt, dass diese Studie in erster Linie der medizinischen Wissenserweiterung dient und gegebenenfalls auch keinen persönlichen Vorteil für mich bringen kann.

Ich bin darüber unterrichtet worden, dass meine Teilnahme vollkommen freiwillig erfolgen muss und ich meine Einwilligung zur Teilnahme an dieser klinischen Prüfung jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne persönlichen Nachteil widerrufen kann. Auch die Untersucher können aufgrund ihrer ärztlichen Erfahrungen die Prüfung jederzeit beenden.

Das zugehörige Kapitel "Datenverarbeitung und Datenschutz" (Seite 4 der Patienteninformation zu dieser Studie) habe ich gelesen und stimme dem beschriebenen Vorgehen zu.

Mir ist bekannt, dass bei dieser Studie personenbezogene Daten, insbesondere medizinische Befunde, über mich erhoben, gespeichert und ausgewertet werden sollen. Die Verwendung der Angaben über meine Gesundheit erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor der Teilnahme an der Studie folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus, d.h. ohne die nachfolgende Einwilligung kann ich nicht an der Studie teilnehmen.



Diakoniekrankenhaus
Mannheim GmbH
Sitz: Mannheim
Amtsgericht Mannheim HRB 1941
Steuer-Nr. 38/145/0058/3

Vorsitzender der
Gesellschafterversammlung:
Dr. Werner Schwartz
Geschäftsführer:
Karlheinz Burger, Wolfgang Walter

VR-Bank Rhein-Neckar
Kto.-Nr. 421901
BLZ 670 900 00

EKK Kassel
Kto.-Nr. 50 66 72
BLZ 520 604 10

Sparkasse
Rhein Neckar Nord
Kto.-Nr. 30 17 48 79
BLZ 670 505 05

„MBSR und Neuroplastizität“

Leiter der Studie:
Prof. Dr. med. Th. Frietsch

Institut für Anästhesiologie und Intensivmedizin

Prof. Dr. med. T. Frietsch
Telefon (0621) 8102-4169
Telefax (0621) 8102-4110
thomas.frietsch@diakonissen.de

Akademisches Lehrkrankenhaus
der Medizinischen Fakultät Mannheim
der Universität Heidelberg

Speyerer Straße 91-93
68163 Mannheim
www.diako-ma.de

Einwilligungserklärung zum Datenschutz

1) Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser Studie erhobene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit, erhoben, in Papierform oder auf elektronischen Datenträgern beim/im

Diakoniekrankenhaus Mannheim,

Speyerer Straße 91-93

68163 Mannheim

aufgezeichnet und gespeichert werden. Soweit erforderlich, dürfen die erhobenen Daten pseudonymisiert (verschlüsselt) an Prof. Dr. T. Frietsch weitergegeben und für den Zweck der *prospektiven Analyse* verwendet werden.

2) Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich meine Einwilligung in die Aufzeichnung, Speicherung und Verwendung meiner Daten jederzeit widerrufen kann. Bei einem Widerruf werden meine Daten unverzüglich gelöscht.

3) Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten nach Beendigung oder Abbruch der Studie 15 Jahre aufbewahrt werden. Danach werden meine personenbezogenen Daten gelöscht, soweit dem nicht gesetzliche, satzungsgemäße oder vertragliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen.

Name der Patientin /des Patienten *Ort* *Datum* *Unterschrift der Patientin /des Patienten*

Name der/des aufklärenden Ärztin/Arztes *Ort* *Datum* *Unterschrift der/des aufklärenden Ärztin/Arztes*

Name Studienteilnehmer/gesetzlicher Vertreter in Druckbuchstaben



Diakoniekrankenhaus
Mannheim GmbH
Sitz: Mannheim
Amtsgericht Mannheim HRB 1941
Steuer-Nr. 38/145/0058/3

Vorsitzender der
Gesellschafterversammlung:
Dr. Werner Schwartz
Geschäftsführer:
Karlheinz Burger, Wolfgang Walter

VR-Bank Rhein-Neckar
Kto.-Nr. 421901
BLZ 670 900 00

EKK Kassel
Kto.-Nr. 50 66 72
BLZ 520 604 10

Sparkasse
Rhein Neckar Nord
Kto.-Nr. 30 17 48 79
BLZ 670 505 05