



PFLEGEWISSENSCHAFT
KLINISCHE PFLEGE
UNIVERSITÄT TRIER



Informationsbroschüre zur FActS-Studie

Eine wissenschaftliche Studie in Zusammenarbeit
mit Ihrer Herzkllinik



**Krankenhaus der
Barmherzigen Brüder Trier**

 **Universität Trier**

**UNIKLINIK
RWTHAACHEN**



UKS

Universitätsklinikum des Saarlandes



**KLINIKUM
MUTTERHAUS DER BORROMÄERINNEN**

Informationsbroschüre zur FActS-Studie

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,
wir, ein Team von Forscherinnen und Forschern der Universität Trier, möchten Sie gerne über eine wissenschaftliche Studie zum Thema „Körperliche Bewegung bei Herzschwäche“, informieren und einladen, an der Studie teilzunehmen.

Ziel und Ablauf unserer wissenschaftlichen Studie

Ziel dieser Studie ist zum einen, den Fragebogen zu überprüfen, der für Personen mit Herzschwäche entwickelt wurde. Mit dem Fragebogen werden Gedanken und Gefühle erfasst, die im Zusammenhang mit körperlicher Aktivität oder Bewegung auftreten können. Zum anderen soll untersucht werden, wie diese Gedanken und Gefühle im Zusammenhang stehen mit medizinischen und psychologischen Merkmalen, sowie der körperlichen Aktivität im Alltag. Die Studie besteht aus zwei Teilstudien und wir würden uns sehr freuen, wenn Sie sich an einer der beiden Teilstudien beteiligen.

Im Folgenden erfahren Sie, was Sie erwartet, wenn Sie sich an einer der beiden Studien beteiligen.

Teilstudie 1

Für diese Teilstudie bitten wir Sie, einen Fragebogen auszufüllen. Wenn Sie sich hierfür bereit erklären, erhalten Sie einmalig ein ausführliches Fragebogenpaket, dessen Bearbeitung ca. 30 - 40 Minuten in Anspruch nimmt. Mit einem portofreien Rückumschlag wird das bearbeitete Fragebogenpaket innerhalb von 7 Tagen an die Studienleitung zurückgesandt. Wenn Sie Fragen dazu haben, können Sie sich mit uns in Verbindung setzen. Wir werden uns bei Ihnen telefonisch melden, wenn der Fragebogen nach 10 Tagen noch nicht bei uns eingegangen sein sollte. Auch dann besteht von Ihrer Seite aus die Möglichkeit, Fragen zur Beantwortung oder zur Studie zu klären.

Vier Wochen nach dem Ausfüllen erhalten Sie per Post einen Teil des Fragebogenpakets ein zweites Mal. Dieses zu bearbeiten wird ca. 15 Minuten in Anspruch nehmen. Nach der Bearbeitung wird dieser Fragebogenteil wieder mit einem portofreien Rückumschlag an die Studienleitung zurückgesandt.

Auf jedem Fragebogen ist eine bestimmte Patienten-Identifikationsnummer (PID) vermerkt. Jede Teilnehmerin / jeder Teilnehmer erhält eine eigene PID. Alle Fragebogen, die an eine Teilnehmerin / einen Teilnehmer ausgegeben werden, erhalten dieselbe Nummer. So können die Angaben in den Fragebogen ohne Verwendung Ihres Namens oder Ihrer Adresse zusammengeführt und elektronisch gespeichert werden. **Keinesfalls** werden personenbezogene Daten (Name, Adresse, Telefonnummer) elektronisch gespeichert oder ausgewertet.

Teilstudie 2

Im Rahmen dieser Studie erhalten Sie zu Beginn ebenfalls einmalig das Fragebogenpaket. Auch hier ist dies in einem bestimmten Zeitraum auszufüllen und mit dem portofreien Rückumschlag an die Studienleitung zurückzusenden. Das Ausfüllen des Fragebogen-pakets wird ca. 30 - 40 Minuten in Anspruch nehmen.

Für den darauffolgenden Studienabschnitt werden Sie gebeten, 7 Tage lang einen Bewegungsmesser an der Hüfte (ein kleines Kästchen, am Hosenbund oder Gürtel, nur tagsüber) zu tragen. Nach Eingang Ihres Fragebogenpakets bei der Studienleitung wird Ihnen der Bewegungsmesser zusammen mit einer Anleitung zur Anbringung und Verwendung des Geräts zugesandt. Die Funktionsweise und der tägliche Umgang mit dem Bewegungsmesser werden Ihnen ausführlich erklärt, gerne auch in einem eigenen Telefongespräch. Das Gerät ist in der Zeit nach dem morgendlichen Ankleiden bis zum Zubettgehen zu tragen.

Sie erhalten zudem ein Aktivitätstagebuch, in dem Sie jeden Abend für ca. 5 Minuten Ihre Aktivitäten und bei Bedarf weitere Anmerkungen eintragen. Eine Studienmitarbeiterin wird sich telefonisch bei Ihnen melden, sodass Sie die Möglichkeit haben, Fragen zum Tragen des Geräts oder zum Tagebuch zu besprechen. Am 6. Tag erhalten Sie erneut einen Anruf, der Sie an den Abschluss der Datenerhebung erinnert. Nach Ablauf der 7 Tage werden Sie gebeten, den Bewegungsmesser mit dem Tagebuch ebenfalls portofrei an die Studienleitung zurückzusenden.

Auf jedem Fragebogen und Aktivitätstagebuch ist eine bestimmte Patienten-Identifikationsnummer (PID) vermerkt. Alle Fragebogen eines Fragebogenpakets erhalten dieselbe Nummer. So können die Angaben in den Fragebogen anonym zusammengeführt und elektronisch gespeichert werden. Die Daten des Bewegungsmessers werden nur anonym aus dem Gerät ausgelesen und anhand der PID mit den Fragebogen- und Tagebuchinformationen zusammengeführt. **Keinesfalls** werden personenbezogene Daten elektronisch gespeichert oder ausgewertet.

Medizinische Angaben zur Herzschwäche

Für jede der beiden Teilstudien gilt zudem: Um den neu entwickelten Fragebogen sinnvoll prüfen zu können, ist es wichtig, ärztliche Informationen zur Herzschwäche der Studienteilnehmerinnen und -teilnehmer in die Auswertung einzubeziehen. Daher wird Ihre Versorgungsstelle (z. B. die Arztpraxis, Klinik oder Ihr Rehabilitationszentrum) gebeten, die Diagnose sowie folgende medizinischen Angaben an die Studienleitung zu übermitteln:

- Blutdruck
- Herzleistung (Auswurfleistung des Herzens, Herzindex)
- Blutkonzentration des natriuretischen Peptids, Typ B (BNP)
- Körperliche Leistungsfähigkeit gemessen über die maximale Sauerstoffaufnahme und Ergebnis eines 6-Minuten-Gehtests (falls vorhanden)

- Verschriebene Medikamente (Diuretika, Betablocker, ACE-Hemmer, AT1-Rezeptor-Antagonisten, Antiarrhythmika, Antidepressiva)
- Implantierte Geräte wie Herzschrittmacher, Defibrillator etc.

Diese medizinischen Angaben sind in der Regel bereits in Ihrer Patientenakte vermerkt. Es werden für diese Studie **keine** zusätzlichen medizinischen Untersuchungen durchgeführt. Die Übermittlung der medizinischen Angaben erfolgt anhand der PID aus den Fragebogen.

Die medizinischen Angaben werden so **ohne Nutzung persönlicher Angaben** (Name etc.) mit den Daten aus den Fragebogen zusammengeführt und für die Auswertung elektronisch gespeichert. (Weiterführende Informationen hierzu finden Sie im Anhang, auf Seite 7 dieser Broschüre.)

Damit wir Sie, wie oben beschrieben, bei der Studiendurchführung telefonisch unterstützen können und Ihnen alle Studienmaterialien zusenden können, benötigen wir Ihre Adresse und Telefonnummer. Diese Angaben dienen jedoch einzig der korrekten Studiendurchführung. Ihre personenbezogenen Angaben werden nicht elektronisch gespeichert und nicht mit den erhobenen Daten zusammengeführt. Für den Fall, dass sich Rückfragen ergeben, wird eine Liste geführt, anhand der die PIDs mit den Namen und Telefonnummern zusammengeführt werden können. Diese Liste wird **in keinem Falle** elektronisch gespeichert. Zusätzlich wird ein Datentreuhänder als unabhängige Person tätig, der die personenbezogenen Daten und die Liste zur Zusammenführung der PIDs und Namen getrennt von der Studie verwaltet und sie nach Beendigung der Datenerhebung vernichtet. Keinesfalls werden personenbezogene Daten elektronisch gespeichert, ausgewertet, veröffentlicht oder an Dritte weitergegeben. Die interne Weitergabe im Rahmen der Studiendurchführung, Speicherung und Auswertung aller studienbezogenen Daten erfolgt gemäß den datenschutzrechtlichen Bestimmungen.

Voraussetzung für die Übermittlung der Daten ist in jedem Fall Ihre schriftliche Einwilligung.

Hintergrundinformation zur körperlichen Bewegung bei Herzschwäche

Zahlreiche Studien haben gezeigt, dass körperliche Bewegung sich auch bei Herz-schwäche günstig auf den Organismus auswirkt. Daher empfehlen Ärzte ihren Patientinnen und Patienten, die keine besonderen Komplikationen aufweisen, möglichst viel körperlich aktiv zu sein.

Häufig gibt es jedoch Faktoren, die Menschen daran hindern, körperlich aktiv zu sein. Dies können auch Faktoren sein, die nicht dem körperlichen Zustand eines Patienten zuzuschreiben sind. So ist vorstellbar, dass bestimmte Gedanken, Sorgen oder Gefühle Personen davon abhalten, sich körperlich mehr zu bewegen. Dies ist bislang jedoch bei Personen, die an einer Herzschwäche leiden, kaum untersucht.

Anlass der Studie

Da sich körperliche Bewegung für viele Patientinnen und Patienten als sinnvoll erwiesen hat, scheint es notwendig, die Beweggründe zu finden, die Menschen davon abhalten, sich körperlich mehr zu bewegen. Hier setzt unser Fragebogen an. Lassen sich hinderliche Gedanken und Gefühle ermitteln, können mit diesem Wissen zukünftige Behandlungsmaßnahmen für Patientinnen und Patienten mit Herzschwäche verbessert werden. Dies kann dazu beitragen, die Lebensqualität der Betroffenen zu verbessern.

Ihre Teilnahme

Die Teilnahme erfolgt völlig freiwillig und ist unabhängig von Ihrer ärztlichen Behandlung. Sie erfolgt nur nach Aufklärung und schriftlicher Einwilligung. Für die Übermittlung der medizinischen Angaben durch Ihre Versorgungsstelle (z.B. Ihre Praxis, Klinik oder Ihr Rehabilitationszentrum) wird eine separate Einwilligungserklärung eingeholt (Einwilligung zum Datenschutz). Die erhobenen Daten werden ausschließlich im Rahmen von Forschungsarbeiten der Abteilung Gesundheitspsychologie, Universität Trier, genutzt. Die Teilnahme an unserer Studie bringt für Sie keine direkten Vorteile, aber auch keine Nachteile mit sich. Allerdings besteht die Möglichkeit, dass wir Ihnen die Ergebnisse des Bewegungsmessers zukommen lassen. Bitte teilen Sie uns diesen Wunsch gegebenenfalls mit.

Auch wenn Sie sich entschließen sollten, nicht an unserer Studie teilzunehmen, wird dies keinerlei Auswirkungen auf Ihre ärztliche Behandlung haben. Da die Teilnahme an dieser Untersuchung freiwillig erfolgt, kann jederzeit, ohne Angabe von Gründen, eine Teilnahme widerrufen werden, ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile entstehen.

Bitte beachten Sie, dass Sie, falls Sie sich gegen eine Teilnahme entscheiden, gebeten werden, Angaben zu Alter und Geschlecht, Art der Herzinsuffizienz sowie den Grund für die Nicht-Teilnahme anonymisiert dokumentieren zu lassen. Die Weitergabe, Speicherung und Auswertung dieser Daten erfolgt ohne Nutzung personenbezogener Daten (Name, Adresse, Telefonnummer) und dient lediglich dazu, die Studienergebnisse besser bewerten zu können.

Hinweise zum Datenschutz

Die Daten werden an der Universität Trier gespeichert. Nach den Regeln guter wissenschaftlicher Praxis werden alle erhobenen Daten erst nach Ablauf von 10 Jahren vernichtet werden. Ausgenommen davon sind Daten von Personen, die die Teilnahme an der Studie widerrufen. Deren Daten werden umgehend gelöscht.

Alle Daten werden pseudonymisiert, d.h. codiert und ohne Angabe von Namen, Geburtsdatum oder Ähnlichem, gespeichert und ausgewertet. Studienergebnisse werden ausschließlich anonym veröffentlicht werden.



Durch Ihre Unterstützung dieser Studie leisten Sie einen wichtigen Beitrag zur Entwicklung des Fragebogens und damit auch zur Verbesserung der Versorgung von Personen mit Herzschwäche! Daher bitten wir Sie ganz herzlich, an einer der beiden Studien teilzunehmen! Bitte wenden Sie sich hierfür an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin oder an einen der unten aufgeführten Ansprechpartner:

**Haben wir Ihr Interesse geweckt oder haben Sie Fragen zur Studie?
Rufen Sie uns gerne an!**

**Gerne geben wir Ihnen nach Abschluss der Studie Rückmeldung über die
Ergebnisse!**

Ihre Ansprechpartner der Universität Trier:

Prof. Dr. Heike Spaderna
Professur für Gesundheitspsychologie
Fachbereich I – Pflegewissenschaft
Universität Trier
54286 Trier
Tel.: 0651 201 4334 (direkt)
Tel.: 0651 201 4335 (Sekretariat)
Fax: 0651 201 4320
E-Mail: spaderna@uni-trier.de

Sandra Röhrich, M.Sc.
Tel.: 0651 201 4339
E-Mail: gesundheitspsy@uni-trier.de

Die Ansprechpartner Ihrer Klinik:

PD Dr. med. Michael Lauterbach
Oberarzt, Facharzt für Innere Medizin
Schwerpunkt Kardiologie
Krankenhaus der Barmherzigen Brüder
Nordallee 1
54292 Trier

Anke Kampmann
Pflegeexpertin Herzinsuffizienz
Tel.: 0651 208 2510
E-Mail: a.kampmann@bk-trier.de

Weitere Informationen zu den medizinischen Angaben

Auswurfleistung des Herzens (Ejektionsfraktion):

Die Auswurfleistung ist ein Maß für die Pumpkraft des Herzens. Zumeist wird die Auswurfleistung der linken Herzkammer betrachtet. Beim gesunden Herzen liegt diese bei mindestens 50%. Dies bedeutet, dass der Herzmuskel mit einem Herzschlag die Hälfte des Blutes in der linken Herzkammer in den Blutkreislauf pumpt.

Herzindex:

Ein weiterer Wert zur Beurteilung der Herzleistung ist der Herzindex. Er gibt an, wie viel Blut das Herz pro Minute und bezogen auf die Körperoberfläche in den Kreislauf pumpt. Die untere Grenze für ein noch gesundes Herz liegt bei 2,5 L/min/m².

Maximale Sauerstoffaufnahme:

Einen weiteren wichtigen Faktor stellt die maximale Sauerstoffaufnahme dar. Dabei handelt es sich um die maximale Menge an Sauerstoff, die unter Belastung vom Organismus aufgenommen wird. Sie wird in Litern pro Minute angegeben und während der maximalen körperlichen Belastung (z. B. auf einem Fahrradergometer) ermittelt. Sie ist abhängig von Ihrem Alter, Ihrem Geschlecht, Ihrer Größe, Ihrem Körpergewicht sowie Ihrem Trainingszustand. Bei nicht ausdauertrainierten gesunden Erwachsenen liegen die Werte zwischen 30 und 50 Milliliter Sauerstoff pro Minute pro Kilogramm Körpergewicht (mL/min/kg). Bei Personen mit Herzerkrankungen werden Werte zwischen 15 und 20 mL/min/kg gemessen.

Natriuretisches Peptid vom Typ B (BNP):

Das natriuretische Peptid ist ein Hormon, das zur Diagnosestellung und Bewertung der Erkrankungsschwere über die Erfassung der Blut- oder Blutplasmakonzentration eingesetzt wird. Die Konzentration wird in Pikogramm pro Liter (pg/L) angegeben. Auch dieser Wert ist von einer Vielzahl von Faktoren abhängig. Bei gesunden Erwachsenen liegt er unter 100 pg/mL. Abweichungen von den jeweiligen Normwerten für einen gesunden Menschen gelten als Indikatoren für Herzerkrankungen und liefern wichtige Hinweise zur Erkrankungsschwere.

Angaben zu den Medikamenten

Neben den Angaben von Indikatoren der Erkrankungsschwere wird aufgeführt, ob Sie bestimmte Medikamente (Diuretika, ACE-Hemmer, AT₁-Rezeptor-Antagonisten, Beta-blocker und Antiarrhythmika), die häufig zur Behandlung einer Herzschwäche eingesetzt werden, einnehmen oder nicht.

Bei einer Herzschwäche kann es zu Flüssigkeitsansammlungen im menschlichen Körper kommen. Diuretika werden zumeist zur Ausschwemmung dieser Flüssigkeiten aus dem Körper eingesetzt.

ACE-Hemmer gehören zu den blutdrucksenkenden Arzneimitteln. Sie werden zur Behandlung von Bluthochdruck, Herzschwäche und nach einem Herzinfarkt eingesetzt. Durch die Hemmung eines bestimmten Enzyms (Angiotensin Converting Enzyme), wird die Bildung eines blutdruckerhöhenden Botenstoffs (Angiotensin II) gehemmt. Neben der direkt blutdruckerhöhenden Wirkung ist dieser Botenstoff indirekt mit

daran beteiligt, dass weniger Wasser und Natrium ausgeschieden werden. ACE-Hemmer führen zur verringerten Bildung dieses Botenstoffs und verhindern bzw. verringern so diese Wirkungen.

AT₁-Rezeptor-Antagonisten greifen in denselben Prozess wie ACE-Hemmer ein. Die Wirkstoffe binden an spezielle Rezeptoren und verhindern so die Wirkungen von Angiotensin II. AT₁-Rezeptor-Antagonisten stellen eine wirksame Alternative z. B. bei ACE-Hemmer-Intoleranz dar.

Betablocker werden standardmäßig zur Blutdrucksenkung und z. B. nach einem Herzinfarkt oder bei Herzschwäche eingesetzt. Sie blockieren die sogenannten Betaadrenozeptoren an Herz und Gefäßen. Sie sind speziell für das Andocken der Botenstoffe Adrenalin und Noradrenalin zuständig. Adrenalin und Noradrenalin sind Botenstoffe, die den körperlichen Erregungszustand beeinflussen und können an einer dauerhaften Erhöhung des Blutdrucks beteiligt sein. Durch das Andocken der Betablocker an die Betaadrenozeptoren wird diese Wirkung verhindert bzw. verringert.

Antiarrhythmika kommen bei abnormen Herzrhythmusstörungen zum Einsatz. Es handelt sich vorrangig um eine Therapie einer akuten Symptomatik.

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt oder Ihre behandelnde Ärztin!

Kooperationspartner

Klinikum Mutterhaus der Borromäerinnen, Innere Medizin III

Krankenhaus der Barmherzigen Brüder Trier, Innere Medizin III

Universitätsklinikum der RWTH Aachen, Medizinische Klinik I

Universitätsklinikum des Saarlandes, Innere Medizin III