

Prof. Dr. Christian Frings
PD Dr. Bernhard Pastötter
Dipl.-Psych. Thorsten Brinkmann
Allgemeine Psychologie und Methodenlehre
Psychophysiologisches Labor/EEG-Labor
Universität Trier
54286 Trier
Tel.: +49 (0)651 201 2937; Fax: +49 (0)651 201 3956



Information für Studienteilnehmer*innen

Sehr geehrte Studieninteressenten,

vielen Dank für Ihr Interesse an einer Studienteilnahme. Eine Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Sollten Sie zu irgendeinem Zeitpunkt vor, während oder auch nach der Studie Fragen haben, so zögern Sie bitte nicht, uns diese zu stellen. Wenn Sie teilnehmen möchten, füllen Sie bitte die **Einwilligungserklärung** aus und unterschreiben Sie diese. Sie können die Teilnahme zu jeder Zeit ohne eine Angabe von Gründen abbrechen, ohne dass daraus Nachteile entstehen. Wenn Sie die Studienteilnahme abbrechen, haben Sie die Möglichkeit, der Weiterverwendung pseudonymisierter Daten zu widersprechen. Es erfolgt dann eine Löschung der erhobenen Daten.

Diese Studie dient einem rein wissenschaftlichen Zweck und ergibt für Sie keinen unmittelbaren individuellen Nutzen. Die Studie hat jedoch einen so genannten Gruppennutzen für Patient*innen mit Ticstörungen, da die entwicklungsbedingten und zugrundeliegenden Mechanismen des Störungsbildes genauer erklärt werden. Der nachfolgende Text soll Ihnen Ziele und den Ablauf der Studie erläutern. Sie werden ausreichend Bedenkzeit erhalten, um über Ihre Teilnahme zu entscheiden.

Ziel der Studie

Ticstörungen, zu denen auch das Tourette-Syndrom gehört, treten als plötzliche und unwillkürliche Bewegungen und/oder Laut-Äußerungen in verschiedenen Ausprägungen auf. In milderer Form sind sie nicht selten, ungefähr 10 bis 15 % aller Kinder sind (vorübergehend) davon betroffen. Trotz bisheriger Bemühungen in der Forschung konnten die Ursachen dieser Störung allerdings noch nicht vollständig erklärt werden. Ergebnisse aus aktuellen Studien deuten nun auf eine neue Theorie zur Entstehung des Störungsbildes hin. Diesen Ansatz möchten wir nun weiter untersuchen. Wir interessieren uns dabei vor allem dafür, wie sich bestimmte Gehirnprozesse im Alter und zwischen Patient*innen mit einer Ticstörung und Personen ohne einer Ticstörung unterscheiden. Aufbauend auf diesen Ergebnissen können zukünftig neue Behandlungsansätze konzipiert werden.

Dafür untersuchen wir:

- Erwachsene zwischen 20 bis 40 Jahren ohne eine Ticstörung
- Kinder und Jugendliche zwischen 10 bis 16 Jahren ohne eine Ticstörung

Insgesamt sollen 260 Personen in die Studie eingeschlossen werden.

Wie lange dauert die Studie?

Im Rahmen der Studie möchten wir Sie zu **zwei** Terminen einladen.
Die beiden Termine dauern zusammen ca. 4-5 Stunden.

Wie läuft die Studie ab?**a) Von Daheim aus**

Sie erhalten ca. eine Woche vor Ihrem Termin einige Links zu Online-Fragebögen, die im Vorfeld der Untersuchungen ausgefüllt werden müssen. Dies kostet Sie ca. eine halbe Stunde, die in der Vergütung enthalten ist.

b) 1. Termin im Labor

Beim ersten Termin führen wir mit Ihnen ein klinisches Interview durch, das der Abklärung von psychischen Auffälligkeiten dient. Dieses Interview wird durch Fragebögen zu Zwangshandlungen und Tics erweitert, da diese häufige Begleiterscheinungen des Tourette-Syndroms darstellen. Danach führen wir einen kurzen IQ-Test mit Ihnen durch. Zum Schluss wird eine 10-minütige Videoaufnahme von Ihnen angefertigt, die ebenfalls dem Screening von Tics dient. Beachten Sie bitte, dass alle von uns durchgeführten Untersuchungen Teil unseres Forschungsvorhabens sind, jedoch keine gültige psychologische oder medizinische Diagnostik darstellen. Falls uns bei den Untersuchungen eine Besonderheit auffällt, bekommen Sie diese mit der Empfehlung für eine professionelle Abklärung rückgemeldet (siehe auch Abschnitt „Umgang mit Zufallsbefunden“). Dieser Termin dauert zwischen anderthalb und zwei Stunden.

c) 2. Termin im Labor

Beim zweiten Termin erfolgt die EEG-Untersuchung. Hierbei wird Ihnen eine EEG-Haube (eine Art Badekappe) zur Messung der Hirnströme auf die Kopfoberfläche aufgesetzt. Dies birgt für Sie keine Risiken und stellt eine rein passive Messung dar. Man kann damit messen, wie das Gehirn arbeitet, aber keine Gedanken lesen. Während wir die Gehirnströme messen, bearbeiten Sie zwei Aufgaben am PC. Die Regeln und Anforderungen unterscheiden sich je Aufgabe, aber in jeder Aufgabe werden Sie gebeten, per Tastendruck auf unterschiedliche bildliche Reize (z.B. Formen und Buchstaben) auf einem Bildschirm zu reagieren. Dieser Termin dauert zwischen zwei und zweieinhalb Stunden.

Mögliche Risiken

Eine Aufzeichnung der Hirnströme erfolgt mittels Elektroenzephalogramm. Dies birgt für Sie keine Risiken und stellt eine rein passive Messung dar. Im Rahmen Studie sind i. d. R. keine Nebenwirkungen zu erwarten. Es kann lediglich kurzzeitig zu leichtem Stressempfinden kommen, das durch die Testsituation oder die unbekanntes Geräte hervorgerufen wird. Bei Personen, bei denen in der Vergangenheit Hautallergien oder Überempfindlichkeitsreaktionen gegen Kosmetika und Lotionen aufgetreten sind, kann das verwendete Kontaktgel der Elektroden ggf. leichte Hautirritationen oder eine allergische Reaktion auslösen. Bitte informieren Sie bei Unwohlsein umgehend das Studienpersonal. Alle Messungen können jederzeit und ohne Angabe von Gründen abgebrochen und beendet werden.

Umgang mit Zufallsbefunden

Das klinische Interview und die EEG-Untersuchung dienen ausschließlich Forschungszwecken. Eine medizinische Beurteilung erfolgt nicht. Es könnte uns jedoch zufällig ein ungewöhnliches Untersuchungsergebnis auffallen, z. B. mögliche Hinweise auf eine Form der Epilepsie. In diesem Fall werden wir Sie darüber informieren und Ihnen empfehlen, dieses Ergebnis diagnostisch weiter abklären zu lassen. Sofern bei dieser diagnostischen Abklärung eine Erkrankung festgestellt werden sollte, könnten Ihnen daraus unter Umständen Nachteile entstehen, z. B. der Abschluss einer privaten Krankenversicherung erschwert werden. Sollten Sie mit diesem Vorgehen nicht einverstanden sein, können Sie an dieser wissenschaftlichen Studie nicht teilnehmen. Durch Ihre Unterschrift der Einwilligungserklärung zur Teilnahme der Studie erklären Sie sich damit einverstanden, über derartige Zufallsbefunde informiert zu werden.

Aufwandsentschädigung

Für die Teilnahme an der Studie erhalten Sie insgesamt eine Aufwandsentschädigung von 15€ pro Stunde sowie 10€ für die Bearbeitung der Online-Fragebögen. Der Betrag wird in bar ausbezahlt.

Hinweise zum Versicherungsschutz

Für Sie als Studienteilnehmer*in besteht im Rahmen der Betriebshaftpflichtversicherung der Universität Trier ein Versicherungsschutz, der sich auf die gesetzliche Haftpflicht nach Maßgabe des BGB bezieht. Zusätzlich liegt eine Wegeunfallversicherung vor, die für mögliche Schäden haftet, die auf dem Weg zur Studie oder auf dem Weg von der Studie zum Wohn- oder Schulort entstehen.

Hinweise zum Datenschutz

Im Rahmen der Studie werden die Messergebnisse, Testresultate und einige persönliche Informationen von Ihnen erhoben und in schriftlicher Form oder elektronisch gespeichert. Dies betrifft:

- *Ergebnisse der EEG-Untersuchung:* Reaktionszeiten, Fehlerraten, elektrische Aktivität des Gehirns, ereigniskorrelierte Potentiale;
- *Ergebnisse des klinischen Interviews:* Angaben zu den Fragen/Fragebögen, ausgewertete Scores, Intelligenzquotient;
- *Videoaufnahmen:* 10-Minütiges Video, Teil des klinischen Screenings;
- *Persönliche Informationen:* Alter, Geschlecht, Kontaktinformationen, Symptome, aktuelle Krankheiten.

Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gemäß Rollen-Rechte-Konzept gesichert. Die studienbedingten Daten werden mit einem Probandencode versehen und ausschließlich in pseudonymisierter Form getrennt von der Identifizierungsliste gespeichert und ausgewertet. Das bedeutet, dass keine Angaben von Namen oder Initialen verwendet werden, sondern nur ein Nummern- und/oder Buchstabencode. Auch bei einer möglichen Veröffentlichung der Studienergebnisse ist anhand der Daten die Identifizierung von einzelnen Studienteilnehmenden nicht möglich. Nur die Studienkoordination kann den Probandencode über die Identifizierungsliste der entsprechenden Person zuordnen.

Im gesamten Zeitraum ist der Zugriff auf diese Daten nur zum Zweck einer Auswertung und nur dem Studienpersonal gewährt. Für die Datenspeicherung werden alle Daten auf einem zentral verwalteten System der Universität Trier (Zentrum für Informations-, Medien und Kommunikationstechnologie, ZIMK) gespeichert. Das ZIMK bietet Brandschutz, Bandlaufwerksicherungen, Snapshots und Schutz vor Dateikorruption. Im Rahmen unserer Zusammenarbeit mit dem Institut für Systemische Bewegungswissenschaft der Universität zu Lübeck und der Klinik für Kinder- und Jugendpsychiatrie des Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden, werden die in Trier erhobenen Daten und Ergebnisse nur in pseudonymisierter Form weitergegeben. Sobald der Forschungszweck es zulässt, werden personenbezogene Daten vernichtet bzw. gelöscht, spätestens jedoch zum Projektende am 31. Dezember 2024. Daten ohne Personenbezug werden entsprechend gesetzlicher Vorgaben für 15 Jahre aufgehoben.

Kontakt

Bei weiteren Fragen zur Studie können Sie sich gerne an unsere Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen der Studienkoordination wenden. Direkt per E-Mail über apmstudien@uni-trier.de.

Über Ihre Teilnahme würden wir uns sehr freuen!