

Patienten-Informationsblatt zur FMS-Studie

Liebe Patientin, Lieber Patient,

bitte nehmen Sie sich ausreichend Zeit, die folgenden Informationen zu lesen. Erst wenn Sie den Ablauf der geplanten Studie verstehen, können Sie entscheiden, ob Sie Ihr Einverständnis zur **freiwilligen** Mitarbeit an dieser Studie geben möchten.

1. Ziel, Nutzen und Inhalt der Studie:

Wegen anhaltender Beschwerden wurde bei Ihnen vor einiger Zeit vom Arzt die Diagnose Fibromyalgie, bzw. **Fibromyalgiesyndrom (FMS)** gestellt. PatientInnen, die unter Fibromyalgie leiden, klagen über weitverbreitete Schmerzen in verschiedenen Körperregionen, Müdigkeit, Schlafstörungen sowie Schwellungs- oder Steifigkeitsgefühl an Händen oder Füßen oder Gesicht. Zusätzlich können vegetative Symptome wie z.B. Brennen, Kopfschmerzen, Verdauungsstörungen, sowie Stimmungsschwankungen auftreten.

Trotz intensiver Forschungsbemühungen ist die Ursache des primären Fibromyalgiesyndroms noch nicht hinreichend bekannt. Ebenso gibt es noch keine dauerhaft befriedigende medikamentöse oder rehabilitative Therapie dieser chronischen Erkrankung. Deshalb möchten wir in einer **klinischen Studie die Wirksamkeit der Osteopathie beim Fibromyalgiesyndrom** untersuchen.

Wir untersuchen den **Effekt osteopathischer Behandlungen auf die Lebensqualität** sowie das **Schmerzbild** betroffener PatientInnen anhand von Fragebögen und Schmerzskalen.

Die Ergebnisse der Studie werden in Osteopathiefachkreisen (auch online) veröffentlicht und werden für andere Osteopathen therapeutisch wegweisend sein. Außerdem können Ärzte und Kliniken sich ein besseres Bild über den Nutzen der Osteopathie machen. 3 ausgebildete Therapeuten mit abgeschlossener 5-jähriger Osteopathieausbildung werden in verschiedenen Städten Deutschlands (Münster, Linz am Rhein und München) Daten von mindestens 30 PatientInnen zusammenfassen.

2. Studienablauf:

- Der **1. Termin** dient dazu sicher zu gehen, dass Sie an der Studie teilnehmen können und zur genauen Aufklärung über die Studie (ca. 30' Min), sowie zum **Ausfüllen von Fragebögen** (ca. 20' Min).
 - ▶ **Bringen Sie bitte zu diesem Termin Beipackzettel aller aktuellen Medikamente, sowie die ärztliche Bescheinigung** (datiert <2 Jahre) **der Diagnose Fibromyalgie (FMS).**
- Der **2. Termin** findet **nach 6 Wochen** Wartezeit (zum Vergleich von vorher/nachher) statt. Nach dem Ausfüllen der Fragebögen (20' Min.) erfolgt die **erste osteopathische Untersuchung und Behandlung** .
- Der **3., 4., 5., 6. und 7. Termin folgen im Abstand von 2-3 Wochen.** Vor jeder Behandlung werden Sie erneut Fragebögen ausfüllen, danach werden Sie osteopathisch behandelt. Beim 7. Termin erfolgt nach dem Ausfüllen der Fragebögen eine Empfehlung/Beratung (ca. 1/2 h).
- **Gesamtdauer der Studie:** mindestens 4 Monate und 1 Woche, maximal 6 Monate und 3 Wochen. Bitte planen Sie daher während der laufenden Studie keine zu langen Abwesenheiten (z.B. Urlaub, Kur, Operation) ein.

Patient und Therapeut können jederzeit Ihre Zusage rückgängig machen und die Studie abbrechen, ohne dass Ihnen dadurch Nachteile entstehen. Selbstverständlich erfolgen alle osteopathischen Behandlungen **kostenlos**.

3. Wann können Sie NICHT an der Studie teilnehmen?

- Alter über 65 Jahre
- derzeit laufender Antrag auf Erwerbsunfähigkeitsrente/Frührente
- bestehende Schwangerschaft
- Diabetes Mellitus
- Karzinomerkrankung
- Systemische Neurologische Erkrankungen (wie z.B. MS, Parkinson, Guillain-Barré-Syndrom, Borreliose)

4. Wozu dienen die Fragebögen?

Sämtliche Fragebögen, die Sie ausfüllen werden sind wissenschaftlich anerkannt und werden in internationalen Studien verwendet:

- **FIQ** (Fibromyalgie Impact Questionnaire) wurde speziell für FMS-PatientInnen entwickelt und ermittelt wie und ob Sie Tätigkeiten im Alltag in der vergangenen Woche bewältigen konnten. Wenn sie eine oder mehrere der genannten Tätigkeiten normalerweise nie tun, streichen Sie bitte die betreffende Frage einfach durch (Dauer 3-5' Min).
- **SF-36** (Short Form 36) befragt Ihren allgemeinen Gesundheitszustand in der vergangenen Woche (Dauer 10' Min).

- **VAS** (Visuelle Analogskala): auf Linien markieren Ihre momentan empfundene Schmerzstärke und die durchschnittlichen Schmerzen seit der letzten Behandlung (Dauer 1/2' Min).
- **Schmerzscore nach Körperzonen** auf einer Körperskizze bewerten Sie Ihre Schmerzen in verschiedenen Körperregionen (Dauer ca. 3 Min')

5. Was ist Osteopathie?

Osteopathie (griechisch: *Osteon* = Knochen; *Pathos/Pathologe*= der sich mit Leid befasst) ist eine ca. 150 Jahre alte ganzheitliche Behandlung. Die Osteopathie stammt ursprünglich aus U.S.A. Sie wurde international verbreitet und weiterentwickelt. Osteopathen arbeiten ausschließlich mit ihren Händen. Unterteilt wird die Osteopathie in 3 Behandlungsbereiche:

- VISZERALE OSTEOPATHIE = Behandlung der Eingeweide
- STRUKTURELLE OSTEOPATHIE = an Knochen, Muskeln, Sehnen, Gelenken
- CRANIOSACRALE OSTEOPATHIE = Nervensystem und Schädels inkl. Kiefergelenk

Störungen in allen 3 Bereichen haben Auswirkung auf die Durchblutung, die Haltung, das Immunsystem und das Gemüt. Je nach Fall kann es vorkommen, dass therapeutisch notwendige orale, rektale bzw. vaginale Untersuchungen/Behandlungen mit Hygienehandschuhen durchgeführt werden.

6. Risiken und Nebenwirkungen der Behandlung:

Es können nach den Behandlungen vereinzelt Reaktionen wie Muskelkater, vorübergehende Müdigkeit oder Stimmungsschwankungen im Sinne einer Erstverschlechterung auftreten. Es bestehen jedoch bei dieser Art der Behandlung keine gesundheitlichen Risiken. Während der gesamten Studie sollten Sie, auch bei einer Symptomverbesserung, ohne Einverständnis des verordnenden Arztes Ihre gewohnten **Medikamente nicht absetzen**. Sie werden ersucht über den gesamten Zeitraum der Studie ein vorgefertigtes Schmerztagebuch auszufüllen.

7. Angaben zum Datenschutz:

Ausschließlich die Daten aus den Fragebögen/Schmerzskalen werden zur wissenschaftlichen Auswertung der Studie genutzt. Sie werden unter Beachtung der gültigen Vorschriften des Datenschutzes streng vertraulich behandelt. Sämtliche persönliche Daten wie Namen, Adresse, werden bei Aufnahme der Studie anonymisiert und jede/r TeilnehmerIn wird mit einer Keycode-Nummer versehen. Nur Ihre Keycode-Nummer wird auf den Fragebögen eingetragen. Die Identität Ihrer Person kann bei der statistischen Auswertung daraus nicht abgeleitet werden. Der Keycode-Schlüssel wird von den Therapeuten an einem für Dritte unzugänglichen Ort aufbewahrt. Außerdem unterstehen sämtliche an der Studie beteiligten Ärzte und osteopathisch tätige Heilpraktiker/ Physiotherapeuten selbstverständlich der medizinischen Schweigepflicht.

Wir danken Ihnen herzlich für Ihre Bereitschaft an unserer Studie teilzunehmen!