

## **BITTE DEM PATIENTEN / DER PATIENTIN MITGEBEN!**

### **Patienteninformation zur Studie**

#### **LUMBAR STENOSIS OUTCOME STUDY: (Verengung des Wirbelkanals im Bereich der unteren Wirbelsäule)**

Version vom 01. Oktober 2011

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient

Sie haben sich wegen Schmerzen im Rücken und/oder den Beinen zur Abklärung der Ursachen und deren Behandlung gemeldet. Eine der Ursachen für Ihre Beschwerden könnte eine Einengung des Rückenmarkskanals sein. Zur weiteren Diagnostik wird (oder wurde) bei Ihnen eine Magnetresonanzuntersuchung (MRI) der Wirbelsäule gemacht und abhängig von den Untersuchungsergebnissen wird oder wurde Ihnen vom behandelnden Arzt eine entsprechende Therapie empfohlen. Diese Therapie kann die Einnahme von Schmerzmedikamenten, eine Physiotherapie, eine Injektion von Medikamenten in den Rücken oder eine Operation an der Wirbelsäule sein.

Wir möchten mit dieser an verschiedenen Spitälern des Kantons Zürich durchgeführten Studie untersuchen, wie eine Verengung des Wirbelsäulenkanals zuverlässig diagnostiziert werden kann, wie sich der weitere Krankheitsverlauf entwickelt und welche Behandlungsmethoden bevorzugt gewählt werden. Die Erkenntnisse dieser Studie werden in Zukunft Ärztinnen und Ärzte unterstützen, die beste Behandlungsmethode zu wählen.

#### **Allgemeine Beschreibung der Studie und Versuchsablauf**

Wenn Sie Ihre Teilnahme an dieser Studie bestätigen, ändert das am weiteren Vorgehen bezüglich Diagnose und Therapie für Sie nichts. Auch ohne Teilnahme an der Studie werden die oben beschriebenen Untersuchungen durchgeführt und eine Therapie empfohlen. Bei einer Teilnahme an der Studie erklären Sie sich dazu bereit, uns die Daten, die bezüglich ihrer Diagnose und ihrer Therapie erhoben werden in anonymisierter Form ausgewertet werden können. Sie werden von uns in bestimmten Abständen zu einer Befragung über ihre Beschwerden aufgeboten werden. Die erste Befragung (Dauer etwa 1.5 - 2 Stunden, Ausfüllen von Fragebögen und kurzer Untersuchung) findet bei der Diagnosestellung statt, die weiteren Befragungen folgen dann nach 6 Wochen, nach 6 Monaten und nach 12 Monaten,

sowie danach jährlich über mindestens drei Jahre hinweg. Diese Befragungen bestehen aus dem Ausfüllen von Fragebögen über ihr Befinden (Dauer etwa 15 Minuten).

### **Freiwilligkeit der Teilnahme**

Ihre Teilnahme an der Studie ist selbstverständlich freiwillig. Es entstehen keinerlei Nachteile für Ihre medizinische Betreuung, weder bei Teilnahme an der Studie noch bei Verzicht. Sie müssen einen Teilnahmeverzicht nicht begründen. Sie können Ihre Teilnahme zu jedem Zeitpunkt ohne Angabe von Gründen widerrufen.

### **Datenvertraulichkeit**

Ihre Daten werden anonym und streng vertraulich behandelt. Sie sind nur Ihrem behandelnden Arzt/Ärztin und dem Leiter des Forschungsprojektes zugänglich und unterstehen dem Datenschutz. Alle mit der Studie in Verbindung stehenden Personen unterstehen der Schweigepflicht. Die zuständige Ethikkommission hat diese Untersuchung bewilligt und hat jederzeit das Recht auf Einsicht der Studienunterlagen. Die zuständigen Gesundheitsbehörden haben im Rahmen einer Inspektion das Recht auf Einsicht in die Daten. Die zur Studie notwendigen Bilddaten (MRI/CT) werden zentral durch die Radiologie des Universitätsspital Zürich verwaltet und ausgewertet. Ihre Bilddaten werden dafür mittels eines gesicherten Datentransfersystems übertragen. Die Auswertung der Daten erfolgt anonymisiert.

### **Kostenabdeckung**

Mit der Teilnahme an der Studie entstehen Ihnen und Ihrer Krankenkasse keine Mehrkosten. Für die Teilnahme an der Studie können Ihnen leider keine Spesen und keine Entschädigung gezahlt werden.

### **Deckung von eventuellen Schäden**

Obwohl durch diese Studie keinerlei zusätzliches Risiko für eine unerwartete Schädigung besteht, ersetzt Ihnen das Universitätsspital Zürich Schäden, die Sie gegebenenfalls im Rahmen des klinischen Versuches erleiden. Zu diesem Zweck hat das Spital zu Ihren Gunsten eine Versicherung bei der Zürich-Versicherungs-Gesellschaft AG, Zürich, abgeschlossen.

Ihre Teilnahme an der Studie würde uns freuen. Bei Fragen können Sie sich jederzeit an Ihren behandelnden Arzt oder an die Studienleitung wenden.

Kontaktperson für alle den Versuch betreffenden Fragen:

Michèle Mattle  
Bewegungswissenschaftlerin MSc ETH  
Studienkoordinatorin  
[michele.mattle@usz.ch](mailto:michele.mattle@usz.ch) // 044 255 87 10