



Kurzfassung der Studieninformation

Details
Seite

Studientitel: Schlafstörungen und Ehlers-Danlos Syndrom

Was wir Ihnen mitteilen wollen:

Wir möchten Sie hiermit bitten, an unserem Forschungsprojekt teilzunehmen, da bei Ihnen das Ehlers-Danlos Syndrom diagnostiziert worden ist. Mit dieser Studie untersuchen wir den Zusammenhang zwischen dem Ehlers-Danlos Syndrom und Schlafstörungen.

2

Was wir mit unserer Studie erreichen wollen:

Das Studienziel ist die Erforschung der Krankheitshäufigkeit von obstruktiver Schlafapnoe (Atemstillstände während des Schlafes) bei Patienten mit Ehlers-Danlos Syndrom.

2

Was bedeutet die Teilnahme an der Studie für Sie:

Studienteilnehmer können sich entscheiden, ob Sie am Studienort in Zürich persönlich erscheinen wollen oder nicht. Im Falle einer Anwesenheit, wird während eines einmaligen Termins (ca. 60 Minuten) eine kostenlose Ultraschalluntersuchung Ihrer Gefässe, eine Lungenfunktionsprüfung, eine Gesichtsfotografie und ein klinischer Status erhoben. Zusätzlich erhalten alle Studienteilnehmer einen Fragebogen und einen Schlafmonitor für eine Nacht zu Hause. Der Schlafmonitor zeichnet während des Schlafes wichtige Körperfunktionen auf und gibt Aufschluss über die Qualität und Erholbarkeit des Schlafes.

3

Welcher Nutzen und welches Risiko mit der Studie für Sie verbunden sind:

Die Versuchsperson erhält (falls gewünscht) einen ärztlichen Befund über die eigene Schlafqualität. Darüber hinaus ergibt sich kein direkter medizinischer Nutzen. Diese Untersuchung ist schmerzlos und es werden keine Medikamente oder Nadeln verwendet. Die Untersuchung ist auch für Kinder und Jugendliche uneingeschränkt geeignet.

4

Welche Rechte Sie haben, wenn Sie an der Studie teilnehmen:

Sie entscheiden frei, ob Sie an der Studie teilnehmen wollen oder nicht. Eine nicht-Teilnahme ändert nichts an Ihrer laufenden medizinischen Betreuung. Wenn Sie sich jetzt entscheiden teilzunehmen, können Sie jederzeit wieder aus der Studie aussteigen. Sie müssen Ihre Entscheidungen nicht begründen. Während der Studie erheben wir medizinische Daten über Sie. Wenn Sie später aussteigen, werden Ihre Daten ausgewertet und danach anonymisiert.

4

Welche Pflichten mit der Teilnahme an der Studie für Sie verbunden sind:

Mit einer Studienteilnahme entstehen keine weiteren Pflichten. Wir bitten Sie, das Studienmaterial sorgfältig zu behandeln und wahrheitsgetreue Angaben zu Ihrer Person zu machen.

4

Was mit Ihren Daten geschieht:

Wir halten alle gesetzlichen Regeln des Datenschutzes ein. Wir verwenden Ihre Daten nur im Rahmen der Studie. Alle Beteiligten unterliegen der Schweigepflicht.

5

Was Sie mit Ihrer Einwilligung bestätigen:

Nebst dieser Kurzfassung finden Sie auf den nachfolgenden Seiten umfassende Zusatzinformationen. Diese sind integrierter Bestandteil der Information. Mit der Unterzeichnung der Einwilligungserklärung akzeptieren Sie das vollständige Dokument.

6

An wen Sie sich wenden können:

Sie können jederzeit auf alle Fragen Auskunft erhalten

Studienteam EDS (Dr. Gaisl, Fr. Sievi)
Klinik für Pneumologie
UniversitätsSpital Zürich
Rämistrasse 100, CH-8091 Zürich



+41 44 255 37 46



eds-studie@usz.ch

Langfassung der Studieninformation

Inhaltsverzeichnis	Seite
1 Auswahl der Personen, die an der Studie teilnehmen können	2
2 Ziele der Studie	2
3 Allgemeine Informationen zur Studie	2
4 Ablauf für die Teilnehmenden (Abbruch der Studie durch die Forschenden)	3
5 Rechte der Teilnehmenden	4
6 Pflichten der Teilnehmenden	4
7 Nutzen für die Teilnehmenden	4
8 Risiken und Belastungen für die Teilnehmenden	4
9 Ergebnisse	4
10 Vertraulichkeit der Daten	5
11 Weitere Verwendung von Material und Daten	5
12 Entschädigung für Teilnehmende	5
13 Finanzierung der Studie	5
14 Kontaktperson(en)	6

Titel der Studie: Obstruktive Schlafapnoe und Ehlers-Danlos Syndrom

Sponsor: Prof. Dr. med. Malcolm Kohler

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr

Vielen Dank für Ihr Interesse an unserer Studie. Wir sind Mitarbeiter der oben genannten Institutionen und für diese Studie verantwortlich. Mit diesem Schreiben wollen wir Sie über alle Aspekte dieser Studie aufklären. Gerne können Sie uns auch immer kontaktieren.

1. Auswahl der Personen, die an der Studie teilnehmen können

Es können alle Personen teilnehmen, welche an einem Ehlers-Danlos Syndrom erkrankt sind oder als Kontrollpersonen (gesunde Probanden) teilnehmen. Nicht teilnehmen hingegen dürfen Personen, die schwanger sind, eine nächtliche Maskenbeatmung aufgrund von Schlafapnoe verordnet bekommen haben, physisch oder intellektuell zu beeinträchtigt sind oder an einem zu schlechten krankheitsbedingtem Gesundheitszustand leiden.

2. Ziele der Studie

Das primäre Studienziel ist die Erforschung der Krankheitshäufigkeit von obstruktiver Schlafapnoe bei 100 Ehlers-Danlos Syndrom-Patienten. Obstruktive Schlafapnoe ist eine sehr häufige Schlafstörung, die durch Atemstillstände (sog. Apnoen) während des Schlafs gekennzeichnet ist.

3. Allgemeine Informationen zur Studie

Das Ehlers-Danlos-Syndrom ist eine heterogene Gruppe von angeborenen Störungen im Bindegewebe, die hauptsächlich durch eine Überdehnbarkeit der Haut und durch überbewegliche Gelenke gekennzeichnet ist. Sie beeinflusst auch Gefäße und innere Organe, sodass es zu gehäuftem krankhaften Ausweitungen (Aneurysmen) der Aorta kommt. Klinisch beklagen sich Ehlers-Danlos-Syndrom-Patienten sehr oft über eine ausgeprägte (Tages-)Müdigkeit in Kombination mit Schlafstörungen. Einige Kennzeichen vom Ehlers-Danlos-Syndrom wie z.B. genetisch veranlagte Knorpeldefekte, Gesichtsschädelabnormitäten und eine generalisierte Bindegewebsschwäche sind bekannt dafür, obstruktive Schlafapnoe zu verursachen. Eine unbehandelte obstruktive Schlafapnoe kann über mehrere Jahre hinweg ernstzunehmende gesundheitliche Folgen für Gefäße und Gesundheit nach sich ziehen.

Präliminäre Untersuchungen lassen vermuten, dass Patienten mit Ehlers-Danlos-Syndrom überdurchschnittlich häufig an Schlafstörungen wie obstruktiver Schlafapnoe leiden. Die tatsächliche Krankheitshäufigkeit (Prävalenz) von obstruktiver Schlafapnoe bei Ehlers-Danlos-Syndrom-Patienten ist jedoch unbekannt und wurde bisher in keiner wissenschaftlichen Studie untersucht.

Vorgesehen sind eine einmalige ambulante Schlafuntersuchung, sowie eine Erhebung von klinischen Parametern und deren Vergleich zu einer gesunden Kontrollgruppe. Die Studie untersucht auch, ob obstruktive Schlafapnoe anhand von klinischen Merkmalen wie z.B. Gesichtsschädeldeformitäten vorhergesagt werden kann (Fotoanalyse) und ob sie mit einem Aneurysma der Aorta assoziiert ist (Echokardiografie).

Nach der Datenerhebung werden medizinische Parameter von Patienten mit Ehlers-Danlos-Syndrom mit denen von gesunden Kontrollprobanden verglichen. Mit diesem Projekt werden Wissenslücken in Hinsicht auf Schlafstörungen und ihre Folgen bei Patienten mit Ehlers-Danlos-Syndrom geschlossen. Insbesondere gibt sie Aufschluss darüber, ob die häufig beklagte Tagesmüdigkeit dieser Probanden auf eine Schlafstörung zurückzuführen ist. Damit soll ein weltweiter Beitrag zur Verbesserung der medizinischen Versorgung in diesem Patientenkollektiv geleistet werden.

In dieser Studie werden keine Medikamente / Spritzen verabreicht. Die Studie ist nach einer einmaligen Untersuchung (im Studienzentrum Zürich oder zu Hause) abgeschlossen und es ergeben sich keine weiteren Pflichten.

Wir führen diese Studie professionell durch und halten uns an die nationalen sowie internationalen Gesetze. Ausserdem beachten wir alle international anerkannten (medizinische/ethische) Richtlinien. Die zuständige Kantonale Ethikkommission (Kantonale Ethikkommission Zürich) und Swissmedic haben die Studie geprüft und bewilligt. Eine Beschreibung dieser Studie finden Sie auch auf der Internetseite des Bundesamtes für Gesundheit: www.kofam.ch; www.humanforschunginfo.ch

4. Ablauf für die Teilnehmenden

Es gibt zwei Möglichkeiten eine Studienteilnahme:

a) Studienteilnahme von zu Hause

- In diesem Fall müssen Sie nicht nach Zürich reisen. Eine Studienteilnahme kann bequem von zu Hause aus erfolgen.
- Sie erhalten von uns einen Schlafmonitor inkl. Fragebogen, das komplette Zubehör (inkl. Batterien etc.) und ein Postantwortcuvert für eine kostenlose Rücksendung.
- Wir bitten Sie den Fragebogen auszufüllen (ca. 10 Minuten)
- Wir bitten Sie den Schlafmonitor gemäss mitgelieferter Anleitung eine Nacht lang zu tragen (*siehe Abbildung*).
- Wir bitten Sie das Studienmaterial inkl. aller benötigten Dokumente wieder an das Studienzentrum zurückzuschicken.



b) Einmalige Studienteilnahme vor Ort am Studienzentrum Zürich, Schweiz

- Während eines einmaligen Termins (ca. 60 Minuten) wird eine kostenlose Ultraschalluntersuchung Ihrer Gefässe (Durchmesser der Aorta), eine Lungenfunktionsprüfung (um Lungenkrankheiten auszuschliessen), eine Gesichtsfotografie (um wichtige Merkmale für eine Schlafapnoe erfassen zu können) und ein klinischer Status erhoben.
- Ein Schlafmonitor wird Ihnen analog zu Punkt a) nach Hause mitgegeben.

Es kann sein, dass wir Sie von der Studie vorzeitig ausschliessen müssen. Das kann geschehen, wenn ein Arzt Ihren Gesundheitszustand als zu kritisch einstuft. Es kann auch vorkommen, dass Sie die Studienuntersuchungen wiederholen können, falls Sie eine neue Diagnose erhalten haben und Sie es wünschen.

5. Rechte der Teilnehmenden

Sie nehmen nur dann an dieser Studie teil, wenn *Sie* es wollen. Niemand darf Sie dazu in irgendeiner Weise drängen oder dazu überreden. Ihre laufende medizinische Behandlung geht genau gleich weiter, wenn Sie nicht mitmachen. Sie müssen nicht begründen, warum Sie nicht mitmachen wollen. Wenn Sie sich entscheiden mitzumachen, können Sie diesen Entscheid jederzeit zurücknehmen. Sie müssen ebenfalls nicht begründen, wenn Sie aus der Studie aussteigen wollen.

Sie dürfen jederzeit alle Fragen zur Studie stellen. Wenden Sie sich dazu bitte an die Personen, die am Ende dieser Studieninformation genannt sind.

6. Pflichten der Teilnehmenden

Wenn Sie bei der Studie mitmachen, müssen Sie bestimmte Regeln beachten. Dies ist notwendig für Ihre Sicherheit und Gesundheit. Wir werden Sie dabei so gut wir können unterstützen. Als Studienteilnehmende/r sind Sie verpflichtet,

- den medizinischen Anweisungen Ihres Studienarztes zu folgen und sich an den Studienplan zu halten (siehe Anleitung Schlafmonitor).
- Ihren Studienarzt über den Verlauf der Erkrankung zu informieren und neue Symptome, neue Beschwerden und Änderungen im Befinden zu melden.
- Ihren Studienarzt über die gleichzeitige Behandlung und Therapien bei einem anderen Arzt und über die Einnahme von Medikamenten zu informieren. Nennen Sie bitte alle Medikamente, auch solche, die Sie selbst gekauft haben, für die Sie kein Rezept brauchen, oder auch Kräutertees, pflanzliche Arzneien etc. Sie müssen uns auch Medikamente der Alternativmedizin nennen: Homöopathie, Spagyrik, etc.

Wenn Sie die Pflichten nicht beachten, können Sie Haftungsansprüche verlieren.

7. Nutzen für die Teilnehmenden

Wenn Sie bei dieser Studie teilnehmen, kann Ihnen das möglicherweise helfen, indem wir Ihren Schlaf (v.a. die Atmung während des Schlafes) untersuchen und ärztlich beurteilen. Dabei könnten Sie von neuen Erkenntnissen über Ihren Körper profitieren. Ausserdem können die Resultate wichtig sein für andere, die nach Ihnen dieselbe Krankheit haben.

8. Risiken und Belastungen für die Teilnehmenden

Bei dieser Studie sind keine studienspezifischen Risiken zu erwarten. Die Untersuchungen sind ungefährlich und es wird keine ionisierende Strahlung eingesetzt.

9. Ergebnisse aus der Studie

Der Studienarzt wird Sie während der Studie über alle neuen Erkenntnisse informieren, die den Nutzen der Studie oder Ihre Sicherheit und somit Ihr Einwilligung zur Teilnahme an der Studie beeinflussen können. Sie werden die Information mündlich und schriftlich erhalten.

Bei Zufallsbefunden (z.B. durch Schlafuntersuchungen, Lungenfunktion, Ultraschall etc.), die bei Ihnen zur Verhinderung, Feststellung und Behandlung bestehender oder künftig zu erwartender Krankheiten beitragen können, haben Sie folgende Wahl: (siehe Einwilligungserklärung):

Wollen Sie von den Ergebnissen erfahren? Wollen Sie von den Ergebnissen nichts wissen? Wollen Sie, dass wir die Ergebnisse einer Person Ihrer Wahl mitteilen? (zum Beispiel Angehörigen, Ihrem Hausarzt etc.)

10. Vertraulichkeit der Daten

Wir werden für diese Studie Ihre persönlichen und medizinischen Daten erfassen. Diese Daten werden wir verschlüsseln. Verschlüsselung bedeutet, dass alle Angaben, die Sie identifizieren könnten (z.B. Name, Geburtsdatum usw.), durch einen Code (Schlüssel) ersetzt sind, sodass für Personen, die den Code nicht kennen, keine Rückschlüsse auf Ihre Person mehr möglich sind. Innerhalb der Klinik für Pneumologie, UniversitätsSpital Zürich sowie Department für Stoffwechselkrankheiten, Kinderspital Zürich können die Daten durch berechnete und klar bezeichnete Personen auch ohne Verschlüsselung eingesehen werden. Der Schlüssel bleibt immer innerhalb der genannten Institutionen.

Es kann sein, dass die Studie während des Ablaufs überprüft wird. Dies können die Behörden tun, die sie vorab kontrolliert und bewilligt haben. Auch diejenige Institution, die die Studie bezahlt, kann den Ablauf überprüfen lassen. Sie alle sorgen dafür, dass die Regeln eingehalten werden und Ihre Sicherheit nicht gefährdet wird. Dazu muss der Leiter der Studie eventuell Ihre persönlichen und medizinischen Daten für solche Kontrollen offenlegen. Ebenso kann es sein, dass im Fall eines Schadens ein Vertreter der Versicherung Ihre Daten ansehen muss. Das darf dann aber nur die Daten betreffen, die unbedingt gebraucht werden, um den Schadensfall zu erledigen. Alle Personen, die mit der Studie in irgendeiner Weise zu tun haben, müssen absolute Vertraulichkeit wahren. Wir werden Ihren Namen nirgends, in keinem Bericht, keiner Publikation, nicht gedruckt und nicht im Internet, veröffentlichen. Verantwortlich für die Einhaltung der nationalen und internationalen Richtlinien zum Datenschutz ist der Sponsor in der Schweiz resp. der Vertreter des ausländischen Sponsors in der Schweiz.

11. Weitere Verwendung von Material und Daten

Sie können jederzeit aus der Studie aussteigen, wenn Sie dies wünschen. Die medizinischen Daten, die wir bis dahin erhoben haben, werden wir trotzdem auswerten, weil sonst die ganze Studie ihren Wert verlieren würde. Danach werden wir Ihre Daten anonymisieren, d.h. wir werden endgültig Ihren Namen darauf löschen. Niemand wird danach mehr erfahren können, dass die Daten von Ihnen stammten.

12. Entschädigung für Teilnehmende

Wenn Sie bei dieser Studie mitmachen, bekommen Sie dafür keine Entschädigung und Ihre Teilnahme ist für Sie kostenlos. Auslagen wie (z.B. Reisespesen) werden wir Ihnen gegen Vorlage der Originalbelege vergüten.

13. Finanzierung der Studie

Die Studie (Studienteam, Material, etc.) wird vollständig von der Klinik für Pneumologie, UniversitätsSpital Zürich bezahlt. Es sind keine kommerziellen Firmen, Vereine etc. an der Umsetzung dieser Studie beteiligt.

14. Kontaktperson(en)

Das Studienteam besteht aus folgenden Personen:

UniversitätsSpital Zürich:	Prof. Dr. med. Malcolm Kohler (Studienleiter) Dr. med. univ. Thomas Gaisl (Studienarzt) Daniel Bratton PhD (Statistiker) Noriane Sievi (Wissenschaftliche Mitarbeiterin)
Kinderspital Zürich:	PD Dr. med. M. Rohrbach PhD (Studienärztin) Dr. med. Cecilia Giunta PhD (Genetikerin)
Weitere Mitarbeiter:	Dirk Hochtritt, Ehlers-Danlos-Netzwerk Rea Spörri, Ehlers-Danlos-Netzwerk Jasmin Polsini, Ehlers-Danlos-Netzwerk

Bei allen Unklarheiten, Befürchtungen oder Notfällen, die während der Studie oder danach auftreten, können Sie sich jederzeit an eine dieser Kontaktpersonen wenden:

Studienteam EDS (Dr. Gaisl, Fr. Sievi)
Klinik für Pneumologie
UniversitätsSpital Zürich
Rämistrasse 100, Zürich
CH-8091 Schweiz



+41 44 255 37 46



eds-studie@usz.ch