

Rheinfelden, den 3.4.2009

Patienteninformationen zur Studie:

Einfluss des aufgabenspezifischen, roboterunterstützten Trainings auf die funktionelle Erholung bei Schlaganfallpatienten

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Bitte lesen Sie diese Information sorgfältig durch. Bitte fragen Sie, wenn Sie etwas nicht verstehen oder etwas wissen möchten.

Ziele der Studie:

In dieser Studie wird der Einfluss des Armtrainings mit einem Armroboter (ARMin) auf den Rehabilitationsfortschritt bei Schlaganfallpatienten getestet und mit den Ergebnissen bei konventioneller Physio- und/oder Ergotherapie verglichen.

Hintergrund der Studie:



Abbildung: ARMin mit einer gesunden Versuchsperson

Eine schwerwiegende und sehr häufige neurologische Störung nach einem Schlaganfall ist die Unfähigkeit, die Arme koordiniert zu bewegen. Die Krankengymnastik nimmt - auch zur Vermeidung von Folgeschäden - in der klinischen Behandlung eine zentrale Rolle ein. Es gibt Hinweise, dass das Wiedererlernen von Armfähigkeiten durch intensive Therapie beeinflusst werden kann. Deshalb wurde von der ETH Zürich in Zusammenarbeit mit der Uniklinik Balgrist der Roboter ARMin entwickelt, welcher den Arm des Patienten führt und unterstützt. Die ausführlichen technischen Tests des Gerätes und erste Untersuchungen an Patienten wurden erfolgreich abgeschlossen und die klinische Wirksamkeit dieser ARMin-

Therapie soll nun an einer grösseren Gruppe von Patienten untersucht werden.

Die Studie wird in der Uniklinik Balgrist, im Zentrum für Ambulante Rehabilitation ZAR, in der Reha Rheinfelden und in der Zürcher Höhenklinik Wald durchgeführt. Die Gesamtdauer der Studie beträgt drei Jahre.

Studienablauf:

Sie wurden für die Teilnahme an dieser Studie angefragt, weil Sie als Folge eines Schlaganfalls eine Behinderung des Armes mit neurologischer Beeinträchtigung haben und für ein Armtraining in Frage kommen.

Sie werden per Los zufällig einer Gruppe zugeteilt. Die eine Gruppe erhält roboterunterstützte Armtherapie mit dem Armtherapieroboter ARMin. Die andere Gruppe erhält manuelle Armtherapie, welche von einem erfahrenen Physio- oder Ergotherapeuten durchgeführt wird, diese Gruppe nutzt den Roboter nur für Messungen.

Die Studie beinhaltet 24 Trainingseinheiten von 60 Minuten Dauer und sechs Messungen von jeweils etwa drei Stunden Dauer. Bei den Messungen werden wir Ihnen verschiedene Fragen zu Ihrem Wohlbefinden stellen, neurologische Untersuchungen durchführen und verschiedene Bewegungstests mit dem Armroboter machen. Die Messungen werden zur späteren Auswertung auf Video festgehalten.

Insgesamt werden Sie über neun Monate an der Studie teilnehmen: zunächst werden zwei Messungen durchgeführt (vier Wochen und eine Woche vor Therapiebeginn), die entscheiden, ob Sie für die Studie geeignet sind. Dann erfolgt über acht Wochen dreimal wöchentlich die Therapie von jeweils einer Stunde Dauer. Es folgen weitere Messungen nach vier Wochen Therapie, direkt am Therapieende, sowie

zwei und sechs Monaten nach Therapie.

Therapieablauf:

- a) **in der Robotergruppe:** Sie erhalten Armtherapie mit dem Roboter ARMin. Während der Therapie werden auftretende Positionen, Geschwindigkeiten, Kräfte und Momente gemessen und aufgezeichnet. Zusätzlich werden vor und nach der Behandlung klinische Untersuchungen an ihren Armen durchgeführt.

- b) **In der konventionellen Gruppe:** Sie erhalten Armtherapie von einem erfahrenen Therapeuten, der sie entsprechend herkömmlicher, anerkannter Methoden behandelt. Im Rahmen der Therapie werden auftretende Positionen, Geschwindigkeiten, Kräfte und Momente gemessen und aufgezeichnet. Zusätzlich werden vor und nach der Behandlung klinische Untersuchungen an ihren Armen durchgeführt.

Teilnahme:

Ihre Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Die Therapieeinheiten sind gratis. Für die ersten beiden Messungen erhalten Sie eine Aufwandsentschädigung von jeweils CHF65. Zusätzlich erhalten Sie nach Aufnahme in die Studie eine finanzielle Kompensation für die Teilnahme von CHF270.

Wenn Sie auf die Teilnahme an dieser Studie verzichten, haben Sie als Patient keine Nachteile für Ihre weitere medizinische Betreuung zu erwarten. Das gleiche gilt, wenn Sie Ihre Einwilligung zu einem späteren Zeitpunkt widerrufen. Diese Möglichkeit haben Sie jederzeit. Einen allfälligen Widerruf Ihrer Einwilligung müssen Sie nicht begründen. Die finanzielle Kompensation dürfen Sie in jedem Fall behalten. Der Versuchsleiter kann im Interesse Ihrer Gesundheit den Versuch ab- oder unterbrechen und Sie von der Studie ausschliessen. Sie haben das Recht, jederzeit Fragen zu stellen und Beschwerden zu äussern.

Unerwünschte Nebenwirkungen:

Als Nebenwirkungen können Schürfwunden und Druckstellen entstehen. Ebenfalls können leichte Schulterschmerzen auftreten. Bitte sagen Sie sofort, wenn Sie sich unwohl fühlen oder Sie sonstige Beschwerden haben.

Einschlusskriterien (Auszug):

- Erstmaliger ischämischer Schlaganfall, mindestens 6 Monate vor Studienbeginn
- Konventionelle Therapie abgeschlossen und stabiler Zustand
- Beeinträchtigung der Bewegungsfähigkeit eines Armes
- Fähigkeit zum freien Sitzen
- Schriftliches Einverständnis vor Studienbeginn
- Alter 18-80

Ausschlusskriterien (Auszug):

- Stark spastischer Arm
- Teilnahme an einer anderen klinischen Studie in den letzten vier Wochen
- Schwangerschaft oder Stillzeit
- Hinweise auf ausgeprägte Osteoporose
- Psychische Erkrankung (v.a. Schizophrenie, Demenz, schwere Depression, Epilepsie)
- Körpergewicht > 120 kg
- Herzschrittmacher

Datenschutz:

Ihre persönlichen Daten werden in anonymisierter Form und nur für die Studie verwendet und nicht weitergegeben.

Mitglieder der Ethikkommission und beauftragtes Medizinisches Personal für die Datenerfassung sowie wie für die Ueberprüfung des Studienablaufes können im Rahmen der gesetzlichen Bestimmungen zum Datenschutz Einsicht in sämtliche Unterlagen nehmen, die im Zusammenhang mit der Forschungsuntersuchung stehen.

Sie werden über alle für sie relevanten Erkenntnisse, die im Laufe des Versuchs gewonnen werden, informiert. Wenn Sie noch nicht sicher sind, ob Sie an der Studie teilnehmen möchten, haben Sie noch mindestens eine Woche Bedenkfrist.

Versicherung:

Sie sind während Ihrer Teilnahme an dieser Studie speziell versichert. Diese Versicherung bei der National (Police-Nr.: 5.263.040) übernimmt die Kosten aller möglichen Schäden, die im Rahmen dieser Studie auftreten können. Der Versuchsleiter wird in diesem Falle die notwendigen Schritte einleiten.

Der Abschluss dieser Versicherung beruht auf gesetzlicher Verpflichtung und nicht darauf, dass wir den Eintritt einer Schädigung erwarten würden. Die Versicherung tritt jedoch nicht für Schäden ein, die nicht unmittelbar mit der Teilnahme an der Studie zusammenhängen, wie zum Beispiel Wegunfälle.

Um den Versicherungsschutz nicht zu gefährden, müssen Sie folgende Regeln beachten:

- a) Halten Sie sich genau an die Anweisung des Personals der Reha Rheinfelden
- b) Unterziehen Sie sich während der Dauer der klinischen Prüfung einer anderen medizinischen Behandlung nur im Einvernehmen mit dem klinischen Prüfer, Prof. Dr. Thierry Ettlin, Reha Rheinfelden, Salinenstrasse 98, 4310 Rheinfelden, Tel. 061 836 5232. Dies gilt selbstverständlich nicht für Notfälle, allerdings müssen Sie in diesem Fall unverzüglich den klinischen Prüfer von der anderen Behandlung unterrichten.
- c) Melden Sie jede Gesundheitsschädigung, die als Folge der klinischen Studie eingetreten sein könnte, sofort dem Studienleiter oder dem behandelnden Arzt.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. med. Armin Curt
Studienleiter
Uniklinik Balgrist, Zürich

Studienleiter Prof. Dr. med. Armin Curt, Chefarzt Paraplegikerzentrum
Uniklinik Balgrist, Forchstrasse 340, CH 8008 Zürich Tel. 044 386 39 01

Kontaktperson: Andrea Heinrichs
Physiotherapeutin
Telefon: 061 836 5227