

Anmeldeblatt und informierte Einwilligung

Klinische Studie “Die Gasteiner Radonkur und strukturierte Bewegung: präventive Maßnahmen gegen Osteoporose” im Gasteinertal, Salzburg

für Paare im Alter zwischen 50 und 65 Jahren

Sehr geehrte Teilnehmerinnen!

Osteoporose ist eine ernstzunehmende degenerative Erkrankung des Knochens, von welcher speziell Frauen nach der Menopause betroffen sind, aber auch bei Männern sehr häufig zu finden ist. Dadurch entstandene Knochenbrüche führen nicht nur zu Immobilität und Pflegebedürftigkeit, sondern vermindern auch die Lebensqualität. Ein Grund für das gehäufte Auftreten bei postmenopausalen Frauen ist auf die Veränderungen des Hormonhaushaltes und des damit einhergehenden Absinkens des Östrogenspiegels zurückzuführen. Bei Männern hingegen ist der Grund darin zu suchen, dass nicht mehr genügend Testosteron in Östradiol umgewandelt werden kann, welches zum Anhalten Knochenabbauender Zellen benötigt wird. Die Paracelsus Medizinische Privatuniversität, vertreten durch das Institut für Physiologie und Pathophysiologie veranstaltet dazu eine klinische Präventionsstudie in den Gasteiner Kurorten im Salzburger Pongau. In der Studie soll getestet werden, ob ein Kururlaub mit regelmäßigen Radonbehandlungen in Form von Wannenbädern kombiniert mit strukturierter Bewegung, einen positiven Einfluss auf knochenbildende Faktoren sowie auf das Immunsystem hat.

Wir laden Sie herzlich ein, an unserer klinischen Präventionsstudie teilzunehmen!

Wir bieten einen sechstägigen Aufenthalt und 2 Monate nach dem ersten Urlaubsblock einen weiteren 3 tägigen Aufenthalt in einem Hotel der 3- oder 4- Sternkategorie mit Halbpension und ein exklusives touristisches Rahmenprogramm in Kooperation mit dem Nationalpark Hohe Tauern und den Gasteiner Tourismusbetrieben.

Urlaub 1: Anreise am Sonntagnachmittag, Abreise am Samstagnachmittag

Urlaub 2: Anreise am Donnerstag, Abreise am Sonntag)

Nachuntersuchung: 6 Monate nach Urlaubsende 2

Die Aufenthalte inkl. Verpflegung (Halbpension) und Versicherung, Bustransfers und Eintritte sind für sie kostenlos!

Mitmachen können ausschließlich Paare im Alter zwischen 50 und 65 Jahren - wir laden Sie herzlich ein, an unserer klinischen Präventionsstudie teilzunehmen!

Wie läuft die klinische Studie ab?

Diese klinische Studie wird im Gasteinertal durchgeführt. Es werden insgesamt ungefähr 60 Personen daran teilnehmen. Während der klinischen Studie werden folgende Untersuchungen und Interventionen vorgenommen:

- **Sonntag:** Anreise, Blutabnahme, Stressphysiologische Untersuchungen, Fragebogen ausfüllen.
- **Montag:** Speichelprobennahme, Lungenfunktionstest, orthopädische Untersuchungen, Radonbehandlung in Form eines Wannenbades und anschließend touristisches Programm.
- **Dienstag bis Freitag:** Radon-Wannenbad, touristisches Programm
- **Samstag:** Blutabnahme, Speichelprobennahme, Lungenfunktionstest, orthopädische Untersuchung, Stressphysiologische Untersuchungen, Fragebögen ausfüllen, Abreise
- **6 Wochen nach Urlaubsende:** Kurzurlaub Donnerstag bis Sonntag, 1 x Blutabnahme, 1 x Stressphysiologische Untersuchungen, 1 x Fragebögen ausfüllen, orthopädische Untersuchung. 3 x Wannenbad
- **6 Monate nach Urlaubsende:** 1 x Blutabnahme, orthopädische Untersuchung und Fragebögen

Die Speichelprobennahme soll von Ihnen selbst jeweils morgens vollzogen werden.

Für die Studie benötigen wir auch eine Gruppe von ProbandInnen die keinen Urlaub machen wollen- aber als Aufwandsentschädigung für die 4 Blutabnahmen 130 € erhalten werden. Bitte wenden Sie sich diesbezüglich an uns.

Worin liegt der Nutzen einer Teilnahme an der Klinischen Studie?

Der Nutzen für Sie liegt in einem insgesamt 9 tägigen Urlaub im Gasteinertal und einer Bestimmung ihrer persönlichen orthopädischen Parameter. Sie ermöglichen durch diese Studie, in Zukunft ein besseres Verständnis der Prävention von Osteoporose zu entwickeln

Als TeilnehmerIn der Studie sind Sie über den ganzen Studienzeitraum kostenlos unfallversichert.

Welche Unannehmlichkeiten könnte es geben?

Bei der Blutabnahme könnte an der Einstichstelle ein blauer Fleck entstehen, es könnte Ihnen auch schwindlig werden.

Wann wird die klinische Studie vorzeitig beendet?

Sie können jederzeit auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Teilnahmebereitschaft widerrufen und aus der klinischen Studie ausscheiden, ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile entstehen. Ihr Prüfartzt wird Sie über alle neuen Erkenntnisse, die in Bezug auf diese klinische Studie bekannt werden und für Sie wesentlich werden könnten, umgehend informieren. Auf dieser Basis können Sie dann Ihre Entscheidung zur weiteren Teilnahme an dieser klinischen Studie neu überdenken. Es ist aber auch möglich, dass Ihr Prüfartzt entscheidet, Ihre Teilnahme an der klinischen Studie vorzeitig zu beenden, ohne vorher Ihr Einverständnis einzuholen.

Die Gründe hierfür können sein:

- a) Sie können den Erfordernissen der Klinischen Studie nicht entsprechen
- b) Ihr behandelnder Arzt hat den Eindruck, dass eine weitere Teilnahme an der klinischen Studie nicht in Ihrem Interesse ist.

In welcher Weise werden die im Rahmen dieser klinischen Studie gesammelten Daten verwendet?

Sofern gesetzlich nicht etwas anderes vorgesehen ist, haben nur die Prüfer und deren Mitarbeiter Zugang zu den vertraulichen Daten, in denen Sie namentlich genannt werden. Dieser Personen unterliegen der Schweigepflicht. Die Weitergabe der Daten erfolgt ausschließlich zu statistischen Zwecken und Sie werden ausnahmslos darin nicht namentlich genannt. Auch in etwaigen Veröffentlichungen der Daten dieser klinischen Studie werden Sie nicht namentlich genannt.

Kosten:

Durch Ihre Teilnahme an der Studie entstehen für Sie keine Kosten. Kost und Logis, Eintritte und Bustransfers sind für Sie kostenlos. Die Freiwilligen, die nicht auf Urlaub fahren wollen erhalten eine Aufwandsentschädigung in der Höhe von 130 €.

Anmeldung:

Falls Sie Interesse an der Teilnahme haben, ersuchen wir Sie, das Formular auf Seite 4 auszufüllen und an die unten angeführte Adresse zu Händen Hrn. Dr. Hartl zu übermitteln (Fax, Post und Email).

Die Anzahl an Teilnehmern ist begrenzt. Es zählt die Reihenfolge bei der Anmeldung! Der Anmeldeschluss ist der **6.8.2010** (Datum des Poststempels, Fax oder Email). Die Mitarbeiter und Dr. Hartl stehen Ihnen jederzeit für weiterführende Informationen unter der Service-Telefonnummer +43 662 442002 1228 zur Verfügung.

Anmeldeblatt und schriftliche Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der Studie:

Ich habe diese Informationen gelesen und nehme freiwillig an dieser Studie teil. Ich weiß, dass ich jederzeit und ohne Angabe von Gründen aus dieser Studie aussteigen kann. Ich melde mich für den Kururlaub und die klinische Studie in Bad Gastein verbindlich an:

Vorname:.....Familienname:.....

Geburtsdatum:.....

Adresse:.....

.....

Telefonnummer:..... Email:.....

Krankenversicherung/Krankenkasse:.....Versicherungsnr:.....

Dienstort:.....

Mögliche Termine: Mehrfachnennungen sind möglich – wir setzen uns mit Ihnen ehest baldig in Verbindung! Bitte ankreuzen:

Termin 1:	5.9.2010 – 11.9.2010	<input type="checkbox"/>	4.11.2010 – 7.11.2010
Termin 2:	12.9.2010 – 18.9.2010	<input type="checkbox"/>	11.11.2010 – 14.11.2010
Termin 3:	19.9.2010 – 25.9.2010	<input type="checkbox"/>	18.11.2010 – 21.11.2010
Termin 4:	26.9.2010 - 2.10.2010	<input type="checkbox"/>	25.11.2010 – 28.11.2010
Termin 5:	3.10.2010 – 9.10.2010	<input type="checkbox"/>	2.12.2010 – 5.12.2010
Termin 6:	10.10.2010 – 16.10.2010	<input type="checkbox"/>	9.12.2010 – 12.12.2010

Ort, Datum und Unterschrift:.....

Für weitere Fragen im Zusammenhang mit dieser klinischen Studie stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung. Auch Fragen, die Ihre Rechte als Proband und Teilnehmer an dieser klinischen Studie betreffen, werden wir Ihnen gerne beantworten. Die Anmeldung bitte an Dr. Hartl senden.



Studienleiter Univ. Doz. Dr. Arnulf Josef Hartl
Institut für Physiologie und Pathophysiologie
Billrothstraße 11 / A-5020 Salzburg
Tel.: +43 662 442002 1228
Fax: +43 662 442002 1259
Email: arnulf.hartl@pmu.ac.at