

## International Academy of Osteopathy

### Patienteninformation zur Studie:

#### „Osteopathie bei subakromialen Impingement Syndrom“



Sehr geehrte Patientin,  
sehr geehrter Patient,

„Subacromiales Impingement“ beschreibt einen durch eingeklemmtes Gewebe schmerzhaften Zustand (meistens stechender Schmerz) der Schulter. Der Schmerz tritt häufig bei Überkopfbewegungen und bei seitlichem oder auch vertikalem Heben des Armes auf. Wenn Sie seit mehr als drei Wochen unter einer schmerzhaften Bewegungseinschränkung im Schultergelenk leiden, die nicht durch ein Trauma verursacht wurde, dann möchten wir Sie einladen, an der Studie „Osteopathie bei subakromialen Impingement Syndrom“ teilzunehmen. Im Folgenden finden Sie genauere Informationen zum Inhalt und Ablauf der Studie, sowie zu den Ein- und Ausschlusskriterien.

Studienleiter: Stephan Klemm MSc. Ost.  
Sabine Krüger MSc. Phys., D.O. Ost.  
Johannes Tausch D.O. Ost.

Hochschule: Internationale Akademie für Osteopathie

#### **Die Patienteninformation gliedert sich in zwei Teile:**

- Patienteninformation
- Einwilligungserklärung

#### **Teil I: Patienteninformation**

Bitte gehen Sie die folgenden Informationen aufmerksam durch. Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich ohne zu zögern an Ihre(n) behandelnde(n) Osteopathen/In oder direkt an Herrn Klemm, Frau Krüger oder Herrn Tausch. Als Studienleiter und erfahrene Lehrkraft der Internationalen Akademie für Osteopathie (IAO) organisiert und betreut Herr Klemm mit Unterstützung von Frau Krüger und Herrn Tausch die wissenschaftlichen Arbeiten in dem Feld „subakromiales Impingement-Syndrom“.

Wir möchten Sie hiermit über das Projekt informieren und einladen, Teil dieser Studie zu sein. Die Teilnahme ist freiwillig. Sie müssen über Ihre Teilnahme nicht heute entscheiden. Bevor Sie sich entscheiden, können Sie sich mit der Person Ihres Vertrauens über dieses Thema unterhalten. Wenn wir die Information zusammen durchgehen und Fragen auftreten, sprechen Sie diese umgehend an. Wir werden uns gerne die Zeit nehmen, diese zu beantworten. Wenn zu einem späteren Zeitpunkt Unklarheiten auftreten, können Sie uns oder auch einen der o.g. Studienleiter, gerne kontaktieren.

#### **1. Warum wird diese Studie durchgeführt? Was ist das Ziel der Studie?**

Ziel der Studie ist, den Effekt osteopathischer Behandlung auf die Beschwerdesymptomatik und die Lebensqualität bei Patienten mit subakromialen Impingement zu untersuchen.

## **2. Erhalte ich in jedem Fall eine osteopathische Behandlung? Wie werden die Gruppen eingeteilt?**

Sie wählen aus einem Stapel einen Briefumschlag und werden somit zufällig mittels Losverfahren einer der drei Behandlungsgruppen zugeteilt. Durch dieses Verfahren wird eine willkürliche Zuordnung des Osteopathen ausgeschlossen und die Objektivität der Studie gewahrt.

Die Interventionen der drei Behandlungsgruppen werden im Folgenden aufgezeigt:

- **Gruppe A** erhält 3 osteopathische Behandlungen à 25-30 Minuten.
- **Gruppe B** absolviert ausschließlich ein aktives Übungsprogramm (Die Effizienz eines spezifischen aktiven Übungsprogramms bei subacromialen Impingement wurde bereits in mehreren wissenschaftlichen Studien belegt).
- **Gruppe C** erhält 3 osteopathische Behandlungen à 25-30 Minuten und absolviert zusätzlich ein aktives Übungsprogramm.

## **3. Wie sind die Abläufe der Studie? Was muss ich bei einer Teilnahme beachten?**

In einer Voruntersuchung werden Ihre allgemeinen Daten erhoben und anhand spezifischer Untersuchungskriterien festgestellt, ob Sie als Studienteilnehmer zugelassen werden.

Sind Sie für die Teilnahme geeignet und geben Ihre Einwilligung, folgen drei Behandlungstermine in der Praxis Ihres Osteopathen.

### Ablauf 1. Termin:

- Es erfolgt ein ausführliches Anamnesegespräch um vorhandene Vorerkrankungen, Operationen und Medikamenteneinnahmen zu erfragen, sowie spezifische Sicherheitstests, um auszuschließen, dass die Beschwerden durch ein akutes Trauma ausgelöst werden. Dies dient Ihrer und unserer Sicherheit.
- Sie erhalten mehrere standardisierte Fragebögen zum Ankreuzen, die der Beurteilung der Schulterfunktion, der Arbeitsfähigkeit, des Schmerzes und der Lebensqualität dienen.
- Es wird eine standardisierte osteopathische Untersuchung der Gelenke, Muskulatur und Organe durchgeführt. Diese Untersuchung ist schmerzlos und ohne schädliche Nebenbelastungen wie z.B. Strahlen etc.
- Gruppe A erhält im Anschluss eine befundorientierte osteopathische Behandlung à 25-30 Minuten.
- Gruppe B erhält im Anschluss eine genaue Erklärung und praktische Anleitung des aktiven Übungsprogrammes.
- Gruppe C erhält im Anschluss eine befundorientierte osteopathische Behandlung à 25-30 Minuten, sowie eine genaue Erklärung und praktische Anleitung des aktiven Übungsprogrammes.

### Ablauf 2. Termin (6-10 Tage später):

- Erneute Erhebung der Fragebögen und der standardisierten osteopathischen Untersuchung.
- Gruppe A erhält im Anschluss eine befundorientierte osteopathische Behandlung à 25-30 Minuten.
- Gruppe B erhält im Anschluss eine Kontrolle der Ausführung des aktiven Übungsprogrammes.
- Gruppe C erhält im Anschluss eine befundorientierte osteopathische Behandlung à 25-30 Minuten, eine Kontrolle der Ausführung des aktiven Übungsprogrammes.

### Ablauf 3. Termin (12-16 Tage später):

- Der Ablauf gleicht mit dem des 2. Termins.
- Im Anschluss an die Behandlung wird abschließend nochmals die standardisierte osteopathische Untersuchung durchgeführt.

Nach weiteren 12-16 Tagen erhalten Sie zur Überprüfung längerfristiger Veränderungen postalisch die Ihnen bekannten Fragebögen. Diese senden Sie ausgefüllt in einem vorfrankierten Umschlag an Ihren Osteopathen zurück.

Für die Untersuchung und Behandlung werden jeweils ca. 30 Minuten benötigt. Da Sie vor den Terminen mehrere Fragebögen ausfüllen, sollten Sie mit einem Zeitaufwand von **60-80 Minuten pro Termin** rechnen.

#### **4. Welchen persönlichen Nutzen habe ich bei einer Teilnahme?**

Bei Teilnahme an dieser Studie, sind jegliche Behandlungen und Untersuchungen für Sie kostenfrei. Durch die Behandlung sollte sich eine Linderung Ihrer Symptome einstellen. Zudem möchten wir perspektivisch den Nutzen einer osteopathischen Behandlung nachweisbar machen, damit sich die Osteopathie einen festen Platz als anerkannte Behandlungsmethode bei einem „subakromialen Impingement Syndrom“ sichern kann. Durch diese Studie werden wir, dank Ihrer Mithilfe, herausfinden, wie gut die Osteopathie bei Symptomen des „subakromialen Impingement Syndrom“ wirkt und ob Sie mit anderen Therapien vergleichbar oder sogar überlegen ist.

#### **5. Welche Risiken sind mit der Teilnahme an der Studie verbunden?**

Eine osteopathische Behandlung kann auch Nebenwirkungen haben. Zu den möglichen nur kurz anhaltenden Komplikationen zählen:

- Müdigkeit
- Schwindel
- kurzfristige Symptomverschlimmerung
- Veränderung der Körperrausscheidung
- muskelkaterähnliche Beschwerden für maximal 24 Stunden

Sollten durch die Behandlungen andere Beschwerden auftreten, werden wir die Behandlung entsprechend anpassen. Falls notwendig, beenden wir die Behandlung und besprechen mit Ihnen, wie es im nächsten Schritt weitergeht. Ihre Gesundheit steht stets im Vordergrund, egal welcher Gruppe Sie angehören. Es steht Ihnen ebenfalls frei, Ihre Schmerzmittel (nach Möglichkeit keine neuen Medikamente) bei Bedarf weiter einzunehmen. Alle anderen vom Arzt verschriebenen Medikamente nehmen Sie bitte wie verordnet ein!

Sie haben zu jeder Zeit und ohne Angaben von Gründen die Möglichkeit, die Ihre Teilnahme an der Studie zu beenden.

Wenn Sie an der Studie teilnehmen, besteht das Risiko, dass Ihre bisherigen Symptome durch die Behandlung nicht besser werden.

Falls bei Ihnen Indikationen bestehen, an der Hals- oder Brustwirbelsäule Manipulationen durchzuführen, finden vorab ausführliche Sicherheitstests statt. Diese decken Instabilitäten und bereits bestehende Schädigungen der Bandscheiben mit begleitenden neurologischen Symptomen auf. Zeigen Sie während des Untersuchungsablaufs Auffälligkeiten, finden keine Interventionen an Ihrer Hals- und/ oder Brustwirbelsäule statt. In diesem Fall wird das weitere Vorgehen mit Ihnen und Ihrem behandelnden Arzt besprochen.

#### **6. Bin ich im Rahmen der Studie versichert?**

Sollte Ihnen trotz aller Vorsichtsmaßnahmen durch die Behandlung in irgendeiner Weise körperlicher Schaden entstehen, sind Sie über die Haftpflichtversicherung Ihres Osteopathen versichert.

Für Schäden auf dem An- und Abreiseweg übernehmen wir keine Haftung.

#### **7. Wer darf an der Studie nicht teilnehmen?**

Sie dürfen nicht teilnehmen, wenn:

- Sie in der Vergangenheit schwere Traumata (wie Frakturen, Dislokationen oder Rotatorenmanschettenriss) erlitten haben.
- Sie eine unerklärliche Gewichtsabnahme haben.
- Sie an HIV, Tuberkulose oder malignen Prozessen (Tumore etc.) leiden.
- Sie innerhalb der letzten sechs Wochen eine manualtherapeutische Behandlung an der Schulter erhalten haben.
- Sie innerhalb der letzten drei Monate eine osteopathische Behandlung erhalten haben.
- Bei Ihnen eine schwere Herzerkrankung (KHK, Herzinfarkt etc.) diagnostiziert wurde.

- Sie an einer akuten entzündlichen Erkrankung (Arthritis, Rheumatoide Arthritis, Fibromyalgie, Frozen shoulder) leiden.
- Sie an einer knöchernen Erkrankung (Knocheninfektion, Osteoporose, Akute Traumata im Zusammenhang mit der Beschwerdesymptomatik) leiden.
- Sie Antikoagulantien (Marcumar, Heparin) einnehmen.
- Sie innerhalb der letzten zwölf Monate an der Schulter operiert worden sind (minimalinvasive subakromiale Dekompression).
- Sie aktuell schwanger sind.
- Sie orale Steroide einnehmen.

### **8. Entstehen für mich Kosten? Erhalte ich eine Aufwandsentschädigung?**

Wie bereits erwähnt, sind für Sie alle Untersuchungs- und Behandlungstermine kostenfrei.

Da die Arbeitszeit, die wir investieren, auch für uns keinen Erwerb bringt und unsere Arbeit nicht durch Dritte gesponsert wird, können wir Ihnen keine zusätzliche Vergütung bzw. Aufwandsentschädigung anbieten.

### **9. Veröffentlichung der Ergebnisse:**

Eine spätere Veröffentlichung der Studienergebnisse in einem wissenschaftlichen Journal wird angestrebt. Die Veröffentlichung in einer medizinischen Zeitschrift dient weiteren Interessierten dazu, diese Erfahrungen zu nutzen und hiervon zu lernen. Vertrauliche Daten werden nicht veröffentlicht.

### **10. Wer entscheidet, ob ich aus der Studie austrete?**

Die Teilnahme an der Studie ist **freiwillig**. Sie können Ihre Teilnahme an der Studie, ohne Angabe von Gründen, zu jeder Zeit beenden. Es ist Ihre Wahl und alle Rechte als Patient werden weiterhin in Ihrer Praxis gewahrt.

Im Falle einer Teilnahme verpflichten Sie sich, pünktlich und zuverlässig zu den vereinbarten Terminen zu erscheinen, die Fragebögen wahrheitsgemäß auszufüllen und fristgerecht an Ihren Osteopathen zurückzusenden.

### **11. Was geschieht mit meinen Daten?**

Alle erhobenen Daten sind streng vertraulich. Innerhalb der Studie erhobene personenbezogene Daten sind nur Ihrem Osteopathen zugänglich. Die Verarbeitung und Auswertung Ihrer Daten durch das Forschungsteam erfolgt in anonymisierter Form. Ihre Daten bekommen hierfür einen verschlüsselten Code, welcher keine Rückschlüsse auf Ihre Person oder Ihren Wohnort zulässt. Dies bedeutet, dass es nur Ihrem Osteopathen möglich ist, die erhobenen Daten Ihrer Person zuzuordnen. Die Datenschutzgrundverordnung wird zu jeder Zeit eingehalten.

### **12. An wen wende ich mich bei weiteren Fragen?**

Wenn Sie noch offene Fragen zur Studie haben, können Sie diese jetzt oder auch zu einem späteren Zeitpunkt stellen, auch wenn die Studie schon begonnen hat.

Kontaktieren Sie Ihren Osteopathen:

**Name:** Dipl.-Ing. Dipl.-Inform. Eike Kujaw, Heilpraktiker

**Telefon:** 0 61 51 - 42 89 16 8

**E-Mail:** kujaw@hichibuku.de

Studienleiter:

**E-Mail:** stephan.klemm@osteopathie.eu

sabine.krueger@osteopathie.eu

johannes.tausch@osteopathie.eu

**TEIL II: Einwilligungserklärung**

Ich habe die vorangegangene Information gelesen oder sie wurde mir vorgelesen und ich habe sie verstanden. Ich hatte die Möglichkeit, Fragen hierüber zu stellen und jede Frage, die ich gestellt habe, wurde zu meiner Zufriedenheit beantwortet. Ich wurde über den Datenschutz informiert. Ich bin damit einverstanden, freiwillig als Teilnehmer an dieser Studie teilzunehmen.

Datum: \_\_\_\_\_

Name des Teilnehmers (Druckschrift):  
oder der Teilnehmerin \_\_\_\_\_

Unterschrift des Teilnehmers:  
oder der Teilnehmerin \_\_\_\_\_

**Erklärung des Forschers / der Person, welche die Einverständniserklärung sowie die Aufklärung über die Studie übernahm:**

Ich habe dem potenziellen Teilnehmer nach bestem Wissen und Gewissen das Informationsblatt ausgehändigt und dafür gesorgt, dass der Teilnehmer die Umstände und Bedingungen der Studie verstanden hat. Ich habe den Teilnehmer über den Datenschutz ausführlich informiert und erläutert, was mit seinen Daten geschieht.

Ich bestätige, dass dem Patienten die Möglichkeit gegeben wurde, Fragen zu stellen und alle Fragen des Teilnehmers korrekt und nach bestem Wissen beantwortet wurden. Ich bestätige, dass das Individuum nicht zum Einverständnis gezwungen worden ist und die Zustimmung freiwillig gegeben hat.

**Eine Kopie der Einwilligungserklärung wurde dem Teilnehmer zur Verfügung gestellt.**

Datum: \_\_\_\_\_

Name des für die Einwilligungserklärung  
zuständigen Forschers (Druckschrift): Eike Kujaw

Unterschrift des für die Einwilligungserklärung  
zuständigen Forschers: \_\_\_\_\_

**TEIL II: Einwilligungserklärung** - Kopie für den Studienteilnehmer-

Ich habe die vorangegangene Information gelesen oder sie wurde mir vorgelesen und ich habe sie verstanden. Ich hatte die Möglichkeit, Fragen hierüber zu stellen und jede Frage, die ich gestellt habe, wurde zu meiner Zufriedenheit beantwortet. Ich bin damit einverstanden, freiwillig als Teilnehmer an dieser Studie teilzunehmen.

Datum: \_\_\_\_\_

Name des Teilnehmers (Druckschrift):  
oder der Teilnehmerin \_\_\_\_\_

Unterschrift des Teilnehmers:  
oder der Teilnehmerin \_\_\_\_\_

**Erklärung des Forschers / der Person, welche die Einverständniserklärung sowie die Aufklärung über die Studie übernahm:**

Ich habe dem potenziellen Teilnehmer nach bestem Wissen und Gewissen das Informationsblatt ausgehändigt und dafür gesorgt, dass der Teilnehmer die Umstände und Bedingungen der Studie verstanden hat.

Ich bestätige, dass dem Patienten die Möglichkeit gegeben wurde, Fragen zu stellen und alle Fragen des Teilnehmers korrekt und nach bestem Wissen beantwortet wurden. Ich bestätige, dass das Individuum nicht zum Einverständnis gezwungen worden ist und die Zustimmung freiwillig gegeben hat.

**Eine Kopie der Einwilligungserklärung wurde dem Teilnehmer zur Verfügung gestellt.**

Datum: \_\_\_\_\_

Name des für die Einwilligungserklärung  
zuständigen Forschers (Druckschrift): Eike Kujaw

Unterschrift des für die Einwilligungs-  
erklärung zuständigen Forschers: \_\_\_\_\_