

Information für Studienteilnehmer Freiwillige Teilnahme an einer Ausatemtraining-Studie zur Behandlung Parkinson-bedingter Schluckstörungen

Sehr geehrte(r) Proband(in),

im Rahmen unserer Spezialambulanz für Parkinsonsyndrome planen wir aktuell eine Studie zum Thema **„Ausatemtraining zur Behandlung von Parkinson-bedingten Schluckstörungen“**.

Schluckstörungen sind bei Patienten mit Parkinson-Erkrankungen ein häufig vorhandenes, meist aber nur unzureichend erkanntes und behandeltes Begleitsymptom. In unserer neuen Studie möchten wir Schluckstörungen bei Patienten mit einem idiopathischen Parkinsonsyndrom erkennen und mittels eines 4-wöchigen Ausatemtrainings im häuslichen Umfeld behandeln. Bisher stehen für die Behandlung von Parkinson-bedingten Schluckstörungen leider nur sehr wenige Therapiemöglichkeiten zur Verfügung, sodass wir uns von dieser Studie in Zukunft Erkenntnisse über neue Behandlungsmöglichkeiten erhoffen.

Das Ausatemtraining ist ein einfaches und nebenwirkungsfreies Therapieverfahren, das üblicherweise bei Patienten mit Lungenerkrankungen eingesetzt wird. Es soll nach entsprechender Anleitung selbständig zuhause mit einem speziellen Gerät (EMST 150, Aspire Products; Gainesville, FL) über insgesamt 4 Wochen durchgeführt werden. Das Gerät wird von der Klinik zur Verfügung gestellt. Dabei führen die Patienten entweder ein „echtes“ oder ein „Schein“-Atemtraining durch, um später im Gruppenvergleich der Patienten die Wirksamkeit der Behandlungsmethode nachweisen zu können.

Insgesamt erfolgen 3 Vorstellungstermine in unserer Klinik: Starttermin, Kontroll-Termin nach 4 Wochen und erneuter Kontroll-Termin nach 3 Monaten. Bei jedem Termin erfolgen eine klinische Untersuchung sowie eine endoskopische Untersuchung des Schluckaktes (FEES). Hierbei handelt es sich um ein Verfahren, bei dem mit Hilfe eines dünnen Endoskops der Schluckakt im Kehlkopfbereich beurteilt wird. Außerdem erfolgt, sofern sich in der FEES eine parkinsonassoziierte Schluckstörung gezeigt hat, am Starttermin sowie nach 4 Wochen Training eine Magetenzephalographie (MEG). Zusätzlich müssen mehrere Fragebögen ausgefüllt werden.

Interessierte Patienten können sich zu einem sog. Screening-Termin in unserer Klinik vorstellen. Im ersten Schritt wird die Eignung zur Studienteilnahme überprüft. Ist der Patient/die Patientin einverstanden, an der Studie teilzunehmen, erfolgt eine erste endoskopische Schluckuntersuchung (FEES). Sollte sich hier eine relevante Schluckstörung zeigen, führt der Patient/die Patientin im Anschluss für 4 Wochen das Ausatemtraining durch und stellt sich im Verlauf zu den Kontroll-Untersuchungen vor. Falls sich der betreffende Patient/die betreffende Patientin für eine Studienteilnahme entscheidet, erfolgt am Screening-Tag sowie nach dem vierwöchigen Training zusätzlich eine ca. 15 Minuten dauernde Magnetenzephalographie-Messung (MEG), um die Hirnaktivierung durch die

Schlucktätigkeit besser darstellen zu können. Diese Untersuchung ist ebenfalls völlig ungefährlich.

Voraussetzungen für die Teilnahme:

- Alter: 18-80 Jahre
- Sicher diagnostiziertes idiopathisches Parkinsonsyndrom
- Keine andere Erkrankung, die Schluckstörungen verursachen kann (z.B. schwerer Schlaganfall, Tumor im Halsbereich etc.)

Wir möchten noch darauf hinweisen, dass sämtliche Untersuchungsergebnisse in anonymisierter Form gespeichert und erst dann einer wissenschaftlichen Auswertung zugeführt werden. Die ärztliche Schweigepflicht und die Bestimmungen des Datenschutzes werden selbstverständlich gewahrt. Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig und kann jederzeit ohne Angabe von Gründen wieder beendet werden.

Ansprechpartner:

Priv.-Doz. Dr. med. Tobias Warnecke

Dr. med. Inga Claus

Parkinsonambulanz, Ebene 05 West

Abteilung für Neurologie

Universitätsklinikum Münster

Albert-Schweitzer-Campus 1

48149 Münster

E-Mail: inga.claus@ukmuenster.de

Tel: 0251/8348190 (werktags 8-16 Uhr)

Ihr Termin: _____

Bitte bringen Sie einen aktuellen Medikamentenplan sowie ggf. vorhandene Unterlagen von Ihrem Neurologen zum Termin mit.

Vielen Dank und mit freundlichen Grüßen,