

Probandeninformationen und Einverständniserklärung zur Teilnahme am  
Forschungsvorhaben

**„Tic-Unterdrückung bei Patienten mit Gilles de la Tourette-Syndrom“**

Angaben zur Person:

Name, Vorname \_\_\_\_\_ Geburtsdatum \_\_\_\_\_

Leiterin der Studie: Prof. Dr. med. K. Müller-Vahl, Oberärztin der Klinik für Psychiatrie,  
Sozialpsychiatrie und Psychotherapie der Medizinischen Hochschule Hannover

Sehr geehrte(r) Studienteilnehmer(in),

mit dieser Information möchten wir Sie über die wissenschaftliche Studie „Tic-Unterdrückung bei Patienten mit Gilles-de-la-Tourette-Syndrom“ informieren und Sie um Ihre Einwilligung zur Teilnahme an diesem Forschungsvorhaben bitten. Lesen Sie die Informationen bitte sorgfältig und zögern Sie nicht, Fragen zu diesem Text und zur Studie zu stellen.

**Was ist das Ziel dieser Studie?**

Tic-Unterdrückung bedeutet, dass ein Patient mit Tourette-Syndrom seine Tics für einen gewissen Zeitraum willentlich vermindern kann. Viele Patienten berichten, dass dem eigentlichen Tic, ein Vorgefühl vorausgeht, welches sich als umschriebenes Spannungsgefühl in der betroffenen Körperregion äußert. Dieses Vorgefühl nimmt nach Auskunft vieler Betroffener allerdings durch das Unterdrücken der Tics stark zu, wird zunehmend unerträglich und erst durch einen erneuten Tic abgemildert. Oft wird angegeben, dass die Tics während einer Phase des Unterdrückens nicht aufgehoben, sondern lediglich aufgeschoben seien, um sich danach mit stärkerer Intensität zu entladen.

Beide Phänomene – das Vorgefühl und die Unterdrückbarkeit – wurden in verschiedenen Studien mehrfach untersucht. So konnte beispielsweise gezeigt werden, dass viele Patienten ihre Tics sogar für eine längere Zeitdauer von 40 Minuten (und nicht nur für Sekunden oder wenige Minuten) willentlich unterdrücken können und dass dies zu einer deutlichen Verminderung der natürlichen Tic-Rate um bis zu 70% führt. Auch fanden sich in dieser Untersuchung keine Hinweise darauf,

dass mit zunehmender Dauer der Tic-Unterdrückung der Erfolg des Unterdrückens nachlässt.

Ziel dieser Studie ist es zu untersuchen, (1) wie weit Tics während einer willentlichen Phase des Unterdrückens maximal vermindert werden können, (2) ob diese Unterdrückung von der Schwere der Tics und dem Bestehen eines Vorgefühls abhängig sind, (3) ob die Tic-Unterdrückung durch das zusätzliche Bestehen einer Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörung (ADHS) beeinflusst wird, (4) ob Selbsteinschätzung und Fremdbeurteilung (mittels Videodokumentation) zur Schwere der Tics jeweils übereinstimmen und (4) wie stark die Tics im Anschluss an das Unterdrücken ausgeprägt sind.

### **Wie ist der Verlauf der Studie?**

Es ist geplant, dass 40 Personen mit Tourette-Syndrom an dieser Studie teilnehmen. Im Rahmen der Studie erfolgt zunächst eine neurologische und psychiatrische Untersuchung. Danach werden Ihnen von dem Untersucher einige Fragen zu Ihrer Person, zur Schwere Ihrer Erkrankung sowie zu eventuell vorhandenen Zusatzsymptomen (wie Zwang, Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätssyndrom (ADHS), Angst, Depression) gestellt und dokumentiert. Außerdem werden Ihnen Fragebögen zur Selbsteinschätzung ausgehändigt. Zusätzlich wird eine 10-minütige Videoaufnahme angefertigt, um mit Hilfe eines etablierten Beurteilungsverfahrens die Schwere Ihrer Tics messen zu können. Im Anschluss werden Sie dann gebeten, die Tics so gut wie möglich für einen Zeitraum von 10 Minuten zu unterdrücken. Auch diese Phase wird per Videoaufzeichnung dokumentiert. Kurz vor Ende der Unterdrückung bittet der Untersucher Sie, erneut einen Fragebogen zur Einschätzung des in diesem Moment bestehenden Vorgefühls und zur aktuellen Schwere der Tics auszufüllen. Nachdem Sie die Tics unterdrückt haben, wird noch eine 20-minütige Phase mit Videoaufzeichnung ohne Unterdrückung gefilmt werden, während der der Untersucher Sie abermals bittet, die Fragebögen zur Selbsteinschätzung auszufüllen.

### **Habe ich einen Nutzen von der Teilnahme?**

Ein direkter Nutzen besteht nicht. Allerdings ist zu erwarten, dass die gewonnenen wissenschaftlichen Erkenntnisse zur Verbesserung der Behandlung von Patienten mit Tourette-Syndrom beitragen werden. In jüngster Vergangenheit wurden zwei neue nicht-medikamentöse Behandlungen zur Therapie von Tics vorgeschlagen (Habit Reversal Training, Exposure with response prevention-Training). Beide Therapien basieren auf der Annahme, dass eine Tic-Unterdrückung erfolgreich möglich ist und keine ungünstigen Auswirkungen hat. Die Ergebnisse dieser Studie werden daher dazu beitragen, den Stellenwert dieser neuen Behandlungsformen besser einzuordnen. Insofern entsteht für viele Patienten mit Tourette-Syndrom ein indirekter Nutzen aus Ihrer Studienteilnahme.

Eine erfolgreiche Tic-Unterdrückung während der Studie möchten wir mit einem kleinen Präsent honorieren.

### **Welche Risiken und Belastungen entstehen durch die Untersuchung?**

Es gibt keine bekannten Risiken oder Belastungen.

### **Was ist, wenn ich nicht an der Untersuchung teilnehmen oder sie abbrechen möchte?**

Die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Sie können jederzeit und ohne Angabe von Gründen die Teilnahme beenden, ohne dass Ihnen dadurch Nachteile, auch nicht für Ihre medizinische Betreuung, entstehen.

Sie können aus der Studie ausgeschlossen werden, wenn es medizinische oder organisatorische Gründe notwendig machen.

### **Wer hat Zugang zu meinen Daten?**

Alle ermittelten Daten und Untersuchungsergebnisse werden absolut vertraulich behandelt und unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht. Nach den gesetzlichen Bestimmungen über den Datenschutz werden die Ergebnisse ausschließlich in anonymisierter Form und für Gruppen von Personen zusammengefasst dargestellt. Das bedeutet: Niemand kann aus den Ergebnissen erkennen, von welcher Person die Angaben und Ergebniswerte stammen. Jeder Proband ist jedoch berechtigt, seine eigenen Daten einzusehen und darüber Auskunft zu verlangen.

### **Was passiert mit den während der Studie angefertigten Videoaufnahmen?**

Die Videodokumentation ist ein zentraler Bestandteil dieser Studie. Sie gilt als eine der besten Methoden, die Tic-Schwere zu dokumentieren. Die Videodokumentation kann als einzige der momentan verfügbaren Messmethoden zur Tic-Schwere auch dann eingesetzt werden, wenn die Ausprägung der Tics mehrmals in kurzer Folge unter verschiedenen Studienbedingungen gemessen werden soll. Daher ist eine sinnvolle Durchführung dieser Studie ohne eine Videodokumentation Ihrer Tics nicht möglich.

Die Aufnahmen werden ausschließlich zur Auswertung der Tic-Schwere im Rahmen dieser Studie verwandt. Wir würden uns allerdings freuen, wenn Sie darüber hinaus Ihr Einverständnis geben würden, dass die von Ihnen angefertigten Videoaufnahmen auch zu Lehrzwecken (im Studentenunterricht, auf Fachkongressen) eingesetzt werden.

In den Videoaufnahmen wird Ihr Gesicht **nicht** (etwa durch einen Balken) unkenntlich gemacht. Dies ist nicht möglich, da ansonsten keine Auswertung der Videos mehr möglich ist, da die meisten Tics im Gesicht (und besonders an den Augen) lokalisiert sind.

Ich erkläre mich unter den oben genannten Bedingungen zur Teilnahme an dieser Studie einverstanden.

Ich habe die Probandeninformation gelesen und verstanden.

Insbesondere bin ich auch mit einer wiederholten 10-minütigen Videoaufnahme zur Messung der Tic-Schwere einverstanden.

Alle meine Fragen wurden hinreichend beantwortet.

Bei weiteren Fragen können Sie sich jederzeit an die Studienleiterin Frau Prof'in Dr. K. Müller-Vahl wenden (Tel.: 0511-532-3551/-5258 oder [mueller-vahl.kirsten@mh-hannover.de](mailto:mueller-vahl.kirsten@mh-hannover.de)).

Wir danken Ihnen für Ihre Mitarbeit! Sie leisten einen wichtigen Beitrag zur Weiterentwicklung neuer Therapiestrategien des Tourette-Syndroms.

Hannover, \_\_\_\_\_ Unterschrift Studienteilnehmer/in \_\_\_\_\_

Hannover, \_\_\_\_\_ Unterschrift des/r Arztes/Ärztin \_\_\_\_\_

Ich bin auch damit einverstanden, dass die im Rahmen dieser Studie angefertigten Videoaufnahmen zu Lehrzwecken (im Studentenunterricht, auf Fachkongressen) eingesetzt werden.

Hannover, \_\_\_\_\_ Unterschrift Studienteilnehmer/in \_\_\_\_\_

Hannover, \_\_\_\_\_ Unterschrift des/r Arztes/Ärztin \_\_\_\_\_