



## Patientenaufklärung

Studie zur Kniearthrose bei WirbelDoc, Neumarkt 36-38, 50667 Köln

### Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Sie haben Beschwerden, die auf einer Arthrose des Kniegelenkes beruhen. Gegen diese Beschwerden werden im Allgemeinen schmerzstillende Medikamente, Krankengymnastik und/oder operative Verfahren eingesetzt. Allerdings sind die Behandlungserfolge oft nicht zufrieden stellend.

Aus diesem Grund werden vielfach sogenannte alternative Behandlungsmethoden angewandt. Zu diesen gehört auch die pulsierende Elektromagnetfeldtherapie, kurz PEMF. Diese Methode wird schon seit vielen Jahrzehnten bei unterschiedlichen Krankheitsbildern angewandt und ist besonders gut erforscht in der Behandlung von Knochenbrüchen, Osteoporose, Abheilung von Wunden und Operationsnarben. Bei sachgemäßer Anwendung dieser Therapieform treten keine Nebenwirkungen auf.

In unserer Studie wird mit einer Kombination aus Elektromagnetfeldtherapie, Laserakupunktur und Biofrequenz behandelt. Das Behandlungsprotokoll wird seit über 20 Jahren erfolgreich angewandt und die Wirkung soll nun in einer Studie systematischer untersucht und dokumentiert werden.

In unserer Studie wird eine Patientengruppe behandelt während einer zweiten Gruppe mit vergleichbaren Beschwerden als Kontrolle dient und keine Behandlung, wie oben beschrieben, erhält.

### Ziel der Studie

Ziel dieser kontrollierten Studie ist es herauszufinden, ob und wie effektiv durch die Behandlung Schmerzen und Funktionseinschränkung bei der Kniegelenksarthrose beeinflusst werden können.

### Wer ist für die Teilnahme an der Studie geeignet?

An der Studie können Patientinnen und Patienten im Alter zwischen 18 und 85 Jahren teilnehmen, bei denen eine gesicherte Kniegelenksarthrose vorliegt. Teilnehmer müssen seit mehr als sechs Monaten Beschwerden in mindestens einem Kniegelenk haben und seit mehr als vier Wochen täglich Schmerzen im betroffenen Knie.

**NICHT** teilnehmen können Patienten mit:

- » einer Kniegelenksarthrose als Folge einer anderen Erkrankung (z.B. Verletzung, Operation, oder einer entzündlichen Erkrankung wie Rheuma oder Arthritis)
- » Fibromyalgie
- » Schwere Begleiterkrankung (z.B. Krebserkrankung)
- » bereits geplanter operativer Eingriff am betroffenen Kniegelenk in den nächsten 6 Monaten
- » Gelenkspiegelung oder Injektionen im Kniegelenk innerhalb der letzten 6 Monate
- » Herzschrittmacher oder anderen elektronischen Implantaten
- » Epilepsie oder Krampfneigung
- » Schwangerschaft



## Patientenaufklärung

Studie zur Kniearthrose bei WirbelDoc, Neumarkt 36-38, 50667 Köln

### Ablauf der Studie

#### Voruntersuchungen

Die Studie ist auf eine Gesamtdauer von 5 Monaten angelegt (2 Monate Behandlung und Nachuntersuchung 3 Monate nach Ende der Behandlung) und findet in der Naturheilpraxis „WirbelDoc“ in Köln statt. Zu Beginn erbitten wir Ihr schriftliches Einverständnis und überprüfen, ob Sie die Voraussetzungen zur Teilnahme an der Studie erfüllen. Zur Sicherung der Diagnose und Einschätzung des Schweregrades der Kniegelenksarthrose benötigen wir ein Röntgenbild, MRT oder CT des betroffenen Gelenkes, das nicht älter als 6 Monate sein sollte, oder den ärztlichen Befund einer solchen Aufnahme.

#### Studienuntersuchungen

Beim ersten Termin erfolgt eine Befragung zu Ihren Beschwerden und Vorerkrankungen sowie eine kurze Untersuchung des Kniegelenks. Mittels Fragebögen werden Sie im weiteren Verlauf der Studie noch 3 mal (nach 4 und 8 Wochen sowie 3 Monate nach Behandlungsende) zu Ihren aktuellen Beschwerden und Ihrem Befinden sowie nach jeder Behandlung zu eventuell aufgetretenen Nebenwirkungen befragt. Die Behandlung findet an 2 Tagen pro Woche über 8 Wochen statt.

#### Wie verläuft die Behandlung

Die Behandlung erfolgt in mehreren Schritten:

- » 1. Stimulation von allgemeinen Akupunktur- und Triggerpunkten am Kopf mit einer
- » Kombination aus Laser und PEMF (ohne Nadeln)
- » 2. 16-minütige Behandlung für den ganzen Körper auf einer PEMF-Matte
- » 3. Stimulation von kniespezifischen Akupunkturpunkten an den Ohren mit einer
- » Kombination aus Laser und PEMF (ohne Nadeln)
- » 4. 60-minütige lokale Behandlung am betroffenen Kniegelenk mit PEMF

Während der gesamten Behandlungsdauer werden über Handelektroden Biofrequenzen auf den Körper übertragen, die dazu dienen krankmachende Mikroorganismen, die bei der Entwicklung von Verschleißerkrankungen eine Rolle spielen können, zu eliminieren.

#### Mögliche Risiken und Nebenwirkungen für den Patienten

Die Behandlung ist sehr gut verträglich. Manchmal spüren Patienten leichte Impulse in den Händen während der Behandlung mit den Biofrequenzen. In sehr seltenen Fällen kann es bei den ersten Behandlungen zu einer Verstärkung der Grundbeschwerden kommen.

#### Behandlungen außerhalb der Studie

Andere medizinische Behandlungen außerhalb der Studie können Sie unverändert fortführen. Wir bitten Sie aber, von anderen Therapien am Kniegelenk, die nicht akut notwendig sind, in den 5 Studienmonaten Abstand zu nehmen. Davon ausgenommen sind selbstverständlich Notfallbehandlungen. Wenn Sie andere Therapieverfahren in Anspruch nehmen, bitten wir Sie, die Studienleitung hierüber zu informieren und die Medikamenteneinnahme zu dokumentieren. Sollte ein chirurgisches Verfahren oder eine Gelenkspiegelung (Arthroskopie) innerhalb der nächsten 6 Monate bereits geplant sein, ist eine Studienteilnahme nicht möglich.



## Patientenaufklärung

Studie zur Kniearthrose bei WirbelDoc, Neumarkt 36-38, 50667 Köln

### Nutzen der Teilnahme

Neben dem allgemeinen Nutzen, der sich eventuell zukünftig für andere Patienten ergeben wird, haben Sie durch die Teilnahme an der Studie persönlich die Möglichkeit mit einer eventuell wirksamen Therapieform zusätzlich behandelt zu werden. Die konventionelle Behandlung mit Medikamenten und Krankengymnastik ist durch die Teilnahme an der Studie nicht eingeschränkt. Um eine klare Auswertung der Studie zu ermöglichen, bitten wir Sie allerdings, diese Therapien während des Studienverlaufes zu dokumentieren.

Insgesamt ist aufgrund des erwarteten Nutzens der Behandlung und der nur theoretischen bzw. äußerst seltenen Nebenwirkungen von einem überwiegenden Nutzen durch die Studienteilnahme auszugehen.

### Schwangerschaft

Über die Anwendung bei Schwangeren liegen keine klinischen Erfahrungen vor. Aus Sicherheitsgründen dürfen Schwangere und stillende Mütter an dieser Studie nicht teilnehmen. Sollten Patientinnen während der Studie wider Erwarten schwanger werden, muss die Studienleitung sofort darüber informiert werden.

### Freiwilligkeit der Teilnahme

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Die Teilnahme kann ohne Angabe von Gründen von Ihnen beendet werden. Dadurch werden Ihnen keine nachteiligen Folgen entstehen. Der Wirksamkeitsnachweis für eine Therapie wird sowohl von Kostenträgern als sicher auch von Ihnen als Patient/in gefordert. Da sich alle Betroffenen wirksame und nebenwirkungsfreie Therapieformen wünschen, die bei geringstmöglichem Aufwand größtmöglichen Nutzen bringen, leisten Sie, indem Sie sich an der Erforschung beteiligen, einen wertvollen Beitrag.

### Datenschutz und Vertraulichkeit

Alle im Rahmen dieser Studie erhobenen personenbezogenen Daten werden entsprechend der ärztlichen Schweigepflicht und den gesetzlichen Bestimmungen (s. Datenschutzerklärung) vertraulich behandelt. Die Weitergabe der Daten und ihre wissenschaftliche Auswertung erfolgt anonymisiert, d.h. ohne Angabe von Namen, sondern lediglich mit den Initialen des Patienten.