



Einwilligungserklärung

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

Untersuchung bei Patienten mit Kniearthrose in der Behandlung mit pulsierender Elektromagnetfeldtherapie, Laserakupunktur und Biofrequenzapplikation im Vergleich zu einer unbehandelten Kontrollgruppe

Einwilligungserklärung

Ich erkläre mich freiwillig bereit, an der oben genannten Studie teilzunehmen.

Name der Teilnehmerin / des Teilnehmers

Ich habe die Patientenaufklärung gelesen und wurde außerdem in einem persönlichen Gespräch ausführlich und verständlich über die geplante Studie aufgeklärt. Den Inhalt der Patientenaufklärung habe ich verstanden, und im Moment habe ich dazu keine weiteren Fragen.

Ich hatte die Möglichkeit Unklarheiten zu besprechen und Bedenken vorzutragen. Die Studienleitung hat mich über die Bedeutung, Tragweite und über die Dauer der klinischen Studie aufgeklärt, sowie über absehbare Risiken und über die Erwartungen und Anforderungen, die an mich als Teilnehmer dieser Studie gestellt werden.

Ich werde den Anordnungen, die für die Durchführung der Studie erforderlich sind, Folge leisten und an den mit der Studie in Verbindung stehenden Untersuchungen teilnehmen.

Ich habe das Recht, jederzeit mündlich oder schriftlich und ohne Angabe von Gründen meine Einwilligung zur Teilnahme an der Studie zurückzuziehen, ohne dass mir daraus Nachteile entstehen.

Eine Kopie der Patientenaufklärung und der Einwilligungserklärung habe ich erhalten.

.....
Ort, Datum

.....
Unterschrift der Patientin / des Patienten

.....
Ort, Datum

.....
Unterschrift der Studienleitung



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.