



>Forschungsinstitut<

>Name des Projektleiters<

Ansprechpartner für eventuelle Rückfragen:

>Name des Versuchsleiters <

Telefon: >Telefonnummer des Versuchsleiters <

Teilnehmerinformation für TMS-Studien

>Forschungsinstitut< \

Titel der Studie: >Titel<

Liebe Teilnehmerin, lieber Teilnehmer,

im Rahmen einer wissenschaftlichen Studie möchten wir bei Ihnen transkranielle Magnetstimulation einsetzen. In den folgenden Abschnitten erfahren Sie Näheres über diese Untersuchungsmethode. Fragen Sie uns gerne, wenn Sie etwas nicht verstanden haben oder mehr über die Untersuchungsmethode erfahren möchten.

Zweck und Ablauf der Untersuchung

Die Untersuchung dient der Erforschung der Funktionsweise des menschlichen Gehirns.

Einblicke in den Einfluss einer Hirnregion auf die Verarbeitung von Aufgaben oder Reizen ermöglicht die Transkranielle Magnetstimulation (TMS); ein Verfahren, das seit über 10 Jahren auch zur Routinediagnostik in der Neurologie angewandt wird. Mit Hilfe einer isolierten elektrischen Spule werden Magnetfelder erzeugt. Diese Magnetfelder können durch Kopfhaut und Schädelknochen hindurch Nervenzellen in der Gehirnoberfläche anregen. Bei Stimulation über dem für die Bewegungsausführung zuständigen Hirnbereich führen die Magnetpulse zu kurzen Bewegungen, z. B. der Finger.

Teil 1 für online single- und triple pulse TMS Diese Technik kann nicht nur zur Untersuchung von Hirnregionen benutzt werden, sondern auch dazu, um Hirnregionen kurzfristig für wenige Sekunden in ihrer Funktion zu stören. Die Wirkung von TMS verfliegt innerhalb von Sekunden vollständig. Zur Durchführung werden kurze Pulsfolgen, die sich in unserer Untersuchung aus bis zu drei Pulsen zusammensetzen, innerhalb von einigen hundert Millisekunden verabreicht.

Teil 2 für offline rTMS Diese Technik kann nicht nur zur Untersuchung von Hirnregionen benutzt werden, sondern auch dazu, um Hirnregionen kurzzeitig (d. h. für wenige Minuten) in ihrer Funktion zu stören. Dies geschieht in Form einer ca. 10 bis 20 Minuten andauernden Stimulation mit TMS-Pulsen. Das eigentliche Experiment wird getrennt von dieser Phase durchgeführt, d. h. vor bzw. nach der Stimulation mit TMS.

Ein Begleiteffekt der Stimulation können leichte Zuckungen der Stirn- und Kopfmuskulatur während eines TMS-Pulses sein, die manchmal unangenehm sein können. Selten kann nach der Stimulation ein dumpfes Gefühl / Druckgefühl im Bereich der Stimulation über ein bis zwei Stunden anhalten. Dauerhafte Befindlichkeitsstörungen nach Magnetstimulation sind nicht bekannt.

Wir führen unsere Studien nur auf eine Weise durch, wie sie in international angewendeten Sicherheitsrichtlinien festgelegt ist. Es kann dennoch nicht mit letzter Sicherheit ausgeschlossen werden,

dass in Ausnahmefällen auch bei gesunden Versuchsteilnehmern und bei Anwendung niedrigerer magnetischer Dosen ein epileptischer Anfall auftreten kann. Das Risiko eines derartigen Zwischenfalls ist ausgesprochen gering. Bei einem solchen Anfall besteht das Risiko, sich zu verletzen, insbesondere durch einen Zungenbiss. Die Atmung kann durch Blut und Speichel behindert werden. Urin und Stuhl können sich entleeren. Diese Vorfälle passierten vor allem bei Personen, die früher bereits einmal einen Krampfanfall erlitten oder die Vorschädigungen des Gehirns hatten. Sie dürfen daher an dieser Studie nur teilnehmen, wenn Sie bisher noch nie einen epileptischen Anfall erlitten haben.

Alle Personen, die in unserem Labor TMS durchführen, werden regelmäßig in Maßnahmen für Erste Hilfe geschult. Im Falle eines Anfalls würde weiterhin ein Notarzt gerufen, und Sie würden in das nächstgelegene geeignete Krankenhaus gebracht.

Neben Epilepsie gibt es einige weitere gesundheitliche Einschränkungen für die Teilnahme an TMS-Studien. Diese werden im beiliegenden Fragebogen erfasst, den der Versuchsleiter nach dem Ausfüllen mit Ihnen durchsprechen wird.

Neben Epilepsie gibt es einige weitere gesundheitliche Einschränkungen für die Teilnahme an TMS-Studien. Diese werden im beiliegenden Fragebogen erfasst, den der Versuchsleiter nach dem Ausfüllen mit Ihnen durchsprechen wird.

<p>>Logo des Forschungsinstituts<</p>

>Forschungsinstitut<

>Name des Projektleiters<

Ansprechpartner für eventuelle Rückfragen:

>Name des Versuchsleiters <

Telefon: >Telefonnummer des Versuchsleiters <

Fragebogen für die Teilnahme an TMS-Studien

Sollten Sie eine der Fragen mit „ja“ beantworten, könnte die Anwendung von TMS für Sie möglicherweise ein Gesundheitsrisiko darstellen. Es ist daher wichtig, dass Sie die Fragen sorgfältig und wahrheitsgemäß beantworten. Wir werden dann genau mit Ihnen besprechen, ob ein Risiko vorliegt und ggf. von Ihrer Teilnahme an der Studie absehen. Ihre Antworten unterliegen sämtlich der Schweigepflicht und werden von uns **an niemanden** weitergegeben.

Teilnehmerinnen den Fragebogen zum Ausschluss einer Schwangerschaft vorlegen		
<i>im Falle einer Schwangerschaft Teilnehmerin von der Untersuchung ausschließen</i>		
1. Sind Sie Epileptiker(in) oder hatten Sie jemals einen Krampfanfall (bitte auch „ja“ ankreuzen, wenn die Symptome mittels Medikament beseitigt sind)?	ja	nein
<i>Bei „ja“ nicht testen. Epilepsie in der Familie ist nicht relevant, nur eigene Anfälle. Die Frage dient nur dazu, eventuell auch eigene Anfälle in Erinnerung zu rufen.</i>		
2. Hatten Sie je einen Ohnmachtsanfall oder waren Sie jemals ohnmächtig (ggf. unten bei Bemerkungen notieren, wann)?	ja	nein
<i>Bei „ja“ nachfragen. Nur relevant, falls Ohnmacht mit Epilepsie zusammenhing.</i>		
3. Haben Sie je ein Kopftrauma erlitten, das entweder als Gehirnerschütterung diagnostiziert wurde oder mit Bewusstseinsverlust einherging (ggf. unten bei Bemerkungen notieren, wann)?	ja	nein
<i>Bei „ja“ nachfragen. Nach Schädel-Hirn-Trauma nie testen. Ansonsten ein Jahr nach Gehirnerschütterung kein TMS.</i>		
4. Haben Sie Hörprobleme oder ein Klingeln in den Ohren, z. B. Tinnitus? Hatten Sie jemals Hörprobleme, die durch starke Lärmeinwirkung verursacht waren? Bitte ggf. unten bei Bemerkungen Details notieren.	ja	nein
<i>Eher psychologischer Hintergrund: Tinnitus-Patienten mögen oft keinen Lärm und werden nach Information ggf. nicht teilnehmen</i>		
5. Haben Sie ein Cochlearimplantat?	ja	nein
<i>Bei „ja“ nicht testen.</i>		

6. Haben Sie Metall im Gehirn, im Schädel, oder an anderen Orten im Körper (z. B. Splitter oder Bruchstücke, Clips, Schrauben)? Falls ja, welches Metall?	ja	nein
<i>Metall im Hirnbereich: nicht testen. Metall im Mundbereich: testbar</i>		
7. Haben Sie einen implantierten Neurostimulator (z. B. DBS, epi- oder subdural, VNS)?	ja	nein
<i>Bei „ja“ nicht testen.</i>		
8. Wurden Sie je am Herzen operiert, haben Sie einen Herzschrittmacher oder Kabel im Herzen?	ja	nein
<i>Bei „ja“ nicht testen.</i>		
9. Wurden Sie je an Kopf, Gehirn, Schädel oder Zähnen operiert?	ja	nein
<i>Nachfragen: Mundbereich ist ok, Hirn- oder Schädelbereich: nicht testen.</i>		
10. Haben Sie ein Infusionsgerät für Medikamente?	ja	nein
<i>Bei „ja“ nicht testen</i>		
11. Nehmen Sie Medikamente ein (regelmäßig oder akut)? Wenn ja, welche?	ja	nein
<i>Je nach Medikament nicht testen: Antidepressiva, beruhigende Medikamente, Schlafmittel, Angstlöser (Antipsychotika, Neuroleptika); immer alle Medikamente abfragen, incl. „gelegentliche Einnahme“, um sicher zu gehen, dass alles genannt wird.</i>		
12. Haben Sie früher schon einmal an einer TMS-Studie teilgenommen? Wenn ja, gab es hierbei irgendwelche Probleme (ggf. unten bei Bemerkungen notieren)?	ja	nein
<i>Nicht testen, falls früher Probleme auftraten (auch bei Kopfschmerzen).</i>		
13. Wurden Sie je mit Magnetresonanztomographie (MRT) untersucht oder haben Sie je an einem Experiment im MRT teilgenommen? Wenn ja, gab es hierbei irgendwelche Probleme, und/oder wurden Sie von der Teilnahme ausgeschlossen (ggf. unten bei Bemerkungen notieren)?	ja	nein
<i>Ggf. nicht testen</i>		
14. Nehmen Sie Drogen? Bitte antworten Sie aufrichtig, Drogen können für diese Untersuchung ein Gefahrenpotential haben. Sie wissen ja auch, dass ich der Schweigepflicht unterliege. Wenn ja, welche?	ja	nein
<i>Im Zweifelsfall nicht testen.</i>		

Bemerkungen (hier notieren, welche Angaben gemacht wurden, falls eine Frage mit „Ja“ beantwortet wurde):