

Anfrage zur Teilnahme an medizinischer Forschung:

Keine schlaflosen Nächte mehr in der Perimenopause

Sehr geehrte Dame

Wir fragen Sie hier an, ob Sie bereit wären, an unserem Forschungsvorhaben mitzuwirken.

Ihre Teilnahme ist freiwillig. Alle Daten, die in diesem Projekt erhoben werden, unterliegen strengen Datenschutzvorschriften. Das Forschungsvorhaben wird durchgeführt von Prof. Petra Stute und Dr. Serena Lozza-Fiacco. Bei Interesse informieren wir Sie gerne über die Ergebnisse aus dem Forschungsvorhaben.

In einem Gespräch erklären wir Ihnen die wichtigsten Punkte und beantworten Ihre Fragen. Damit Sie sich bereits jetzt ein Bild machen können, hier das Wichtigste vorweg. Im Anschluss folgen dann weitere, detaillierte Informationen.

Warum führen wir dieses Forschungsvorhaben durch?

- Bei Ein- und Durchschlafstörungen (Insomnien) wird als Standardtherapie in den Wechseljahren oft eine Hormontherapie gestartet, um die Schlafproblematik zu verringern.
- In unserem Forschungsvorhaben wollen wir herausfinden, ob Psychotherapie die Schlafstörungen in vergleichbarer Stärke verringert wie eine Hormontherapie für Schlafstörungen.

Was muss ich bei einer Teilnahme tun? – Was geschieht mit mir bei einer Teilnahme?

- Form der Teilnahme: Wenn Sie sich entscheiden mitzumachen, erhalten Sie eine Psychotherapie, nehmen Hormone ein oder erhalten eine Kontrollbehandlung. Im Rahmen der Kontrollbehandlung werden die Teilnehmerinnen zu sogenannter „Schlafhygiene“ (Aufklärung über Verhalten, das den Schlaf beeinflussen kann) instruiert.
- Ablauf: Wenn Sie teilnehmen, werden Sie zufällig in eine von drei Gruppen eingeteilt. Sie erhalten die Psychotherapie, die Hormontherapie oder Sie gehören zur Kontrolle (Schlafhygiene).
- Dauer: Sie werden insgesamt 10 Wochen in dieser Studie sein. Die eigentliche Behandlung dauert 8 Wochen. Zwei Wochen (eine vor und eine nach der Behandlung) nutzen wir, um Ihr Schlafverhalten genauer zu verstehen.
- Anzahl und Aufwand der Visiten: zwei längere Visiten (à 2h) am Anfang am Ende der Teilnahme. Dazwischen müssen Sie für zwei kürzere Visiten (à 15 Minuten) vorbeikommen.

Welcher Nutzen und welches Risiko sind damit verbunden?

Nutzen

- Sie haben keinen direkten persönlichen Nutzen von der Teilnahme.
- Sie helfen mit Ihrer Teilnahme künftigen Patientinnen und Patienten.

Risiko und Belastung

- Blutprobe: geringes Risiko für eine Infektion, ein Hämatom oder Schädigung der peripheren Nerven.
- Hormontherapie: hohes Risiko für kurzfristige, geringe Nebenwirkungen wie Brustspannen, Zwischenblutungen, Kopfschmerzen, Wassereinlagerungen.
- Psychotherapie: hohes Risiko für eine kurzfristige erhöhte Ermüdbarkeit.
- Geringes Risiko für Stress durch elektronische Geräte (in-ear EEG Gerät EARDREAM) oder das Ausfüllen der Fragebogen (u.a. Fragen zu psychischem Wohlbefinden).

Mit Ihrer Unterschrift am Ende des Dokuments bezeugen Sie, dass Sie freiwillig teilnehmen und dass Sie die Inhalte des gesamten Dokuments verstanden haben.⁵⁹

Detaillierte Information

1. Ziel und Auswahl

Wir wollen mit dieser Studie herausfinden, ob Psychotherapie Ein- und Durchschlafstörungen (Insomnie) in der Perimenopause in vergleichbarer Stärke verringert wie eine Hormontherapie für Schlafstörungen.

Wir fragen Sie an, da alle Personen teilnehmen können, die in der Perimenopause sind, Ein- und Durchschlafprobleme sowie Hitzewallungen oder nächtliches Schwitzen haben.

2. Allgemeine Informationen

- Die Zeit rund um das Ausbleiben der Regelblutung während der Wechseljahre nennt sich Perimenopause. Während dieser Zeit erleben Frauen häufig eine Veränderung der Regelzyklen, Scheidentrockenheit, Hitzewallungen oder Erröten und Schlafprobleme. Die Symptome können von leicht bis hin zu schwer variieren und alltägliche Aktivitäten und den Schlaf beeinträchtigen.
- Die Hormontherapie ist in der Schweiz für die Behandlung der Schlafstörungen in der Perimenopause zugelassen. Wir wissen noch wenig über die Behandlung von Schlafstörungen in der Perimenopause mit Psychotherapie. Wir möchten daher herausfinden, ob Frauen mit Schlafstörungen in der Perimenopause von einer speziell für die Schlafstörungen konzipierten Psychotherapie profitieren können. Wenn Sie teilnehmen, werden Sie zufällig in eine von drei Gruppen eingeteilt und erhalten entweder eine Psychotherapie, eine Hormontherapie oder eine Kontrollbehandlung. Als aktive Kontrollbehandlung wird eine reine Schlafhygiene angeboten, welche als Einzeltherapie bei Patient*innen mit einer Schlafstörung keinen signifikanten Effekt zeigt. Die Schlafhygiene ist in der Praxis trotzdem nach wie vor die am häufigsten verwendete Intervention bei Schlafstörungen.
- Wir werden alle Studienteilnehmerinnen zufällig einer der drei Gruppen zuteilen. Weder das Studienteam noch Sie wissen, in welche Gruppe Sie eingeteilt sind. Erst nach dem Ende der 10 Wochen werden Sie erfahren, in welcher Gruppe Sie waren und welche Behandlung Sie erhalten haben.
- Insgesamt werden 48 Studienteilnehmerinnen in Bern untersucht. Für alle Teilnehmerinnen wird die Studie insgesamt 10 Wochen dauern. Die eigentliche Behandlungsdauer wird in allen drei Gruppen 8 Wochen betragen. Zwei Wochen (eine vor und eine nach der Behandlung) nutzen wir, um Ihr Schlafverhalten genauer zu verstehen. Für die Hormontherapie werden wir die Standarddosierung verwenden.
- Wir machen diese Studie so, wie es die Gesetze in der Schweiz vorschreiben. Ausserdem beachten wir alle international anerkannten Richtlinien. Die zuständige Ethikkommission hat die Studie geprüft und bewilligt.

3. Ablauf

- Insgesamt werden Sie im Laufe der Studie viermal ans Inselspital Bern kommen (zusammen ca. 4.5h). Es wird Ihnen einmalig Blut abgenommen (ein Röhrchen à 3ml). Auch wird bei Ihnen der biofunktionale Status erfasst (Alter nach körperlichem Zustand und nicht Lebensjahren) und Sie werden verschiedene Fragebögen zum Thema Schlaf und Wechseljahre online ausfüllen. Einmal werden wir zudem telefonisch mit Ihnen Kontakt aufnehmen (15 min).

Es kann sein, dass wir Sie von der Studie vorzeitig ausschliessen müssen. Das kann deshalb geschehen, weil Sie die Ein- und/oder Ausschlusskriterien nicht mehr erfüllen. In diesem Fall werden Sie zu ihrer Sicherheit abschliessend noch einmal untersucht. Bitte bringen Sie dann alle Medikamente, welche wir Ihnen gegeben haben, zu uns zurück. Ihre weitere medizinische Behandlung/Betreuung ist jederzeit gewährleistet.

Ihre Hausärztin/Ihr Hausarzt wird über Ihre Studienteilnahme informiert.

4. Nutzen

Gegenstand dieser Studie ist es, herauszufinden, ob es zu einer Besserung der Ein- und Durchschlafstörung. Für die Studienteilnehmerinnen besteht kein direkter persönlicher Nutzen. Die Ergebnisse dieser Studie können wichtig sein für andere Frauen in den Wechseljahren, die dieselbe Krankheit haben.

5. Freiwilligkeit und Pflichten

Sie nehmen freiwillig teil. Wenn Sie nicht an dieser Studie teilnehmen oder später Ihre Teilnahme zurückziehen wollen, müssen Sie dies nicht begründen. Ihre medizinische Behandlung/Betreuung ist unabhängig von Ihrem Entscheid gewährleistet.¹²⁵

Wenn Sie an dieser Studie teilnehmen, werden Sie gebeten:

- sich an die Vorgaben und Anforderungen der Studie durch den Prüfplan zu halten
- Ihre Prüfährtin über den Verlauf der Erkrankung zu informieren und neue Symptome, neue Beschwerden und Änderungen im Befinden zu melden, auch nach Studienende/-abbruch, z.B. bis die unerwünschte Wirkung abklingt.
- Ihre Prüfährtin über die gleichzeitige Behandlung und Therapie bei anderen Ärztinnen oder Ärzten und über die Einnahme von Medikamenten (auch Medikamente der Komplementär- und Alternativmedizin) zu informieren.
- Immer, wenn Sie zu uns an das Studienzentrum kommen, bringen Sie bitte alle leeren, angefangenen und vollen Schachteln der Hormontherapie mit.

6. Risiken und Belastungen

- Blutprobe: geringes Risiko für eine Infektion, ein Hämatom oder Schädigung der peripheren Nerven.
- Hormontherapie: hohes Risiko für kurzfristige, geringe Nebenwirkungen wie Brustspannen, Zwischenblutungen, Kopfschmerzen, Wassereinlagerungen.
- Psychotherapie: hohes Risiko für eine kurzfristige erhöhte Ermüdbarkeit.
- Geringes Risiko für Stress durch elektronische Geräte (in-ear EEG Gerät EARDREAM) oder das Ausfüllen der Fragebogen (u.a. Fragen zu psychischem Wohlbefinden).

7. Alternativen

Die Teilnahme an der Studie ist mit Chancen und Risiken verbunden. Sie haben die Möglichkeit, ausserhalb dieser Studie eine Hormontherapie oder eine Psychotherapie zu starten. Ihre Prüfährtin wird Sie im Gespräch hierzu beraten.

8. Ergebnisse

Es gibt

1. individuelle Ergebnisse der Studie, die Sie direkt betreffen,
2. individuelle Ergebnisse der Studie, die zufällig entstehen (sogenannte Zufallsergebnisse)
3. objektive End-Ergebnisse der gesamten Studie.

Zu 1: Die Prüfährtin wird Sie im Verlauf der Studie über alle für Sie persönlich wichtigen, neuen Ergebnisse und Erkenntnisse informieren. Sie werden mündlich und schriftlich informiert und können dann erneut entscheiden, ob Sie an der Studie weiter teilnehmen möchten.

Zu 2: Zufallsbefunde sind sogenannte „Begleit-Ergebnisse“, also Ergebnisse, nach denen man nicht explizit geforscht hat, sondern die zufällig gefunden werden. Bei Zufallsbefunden werden Sie informiert, wenn diese Befunde relevant für Ihre Gesundheit sind. Das bedeutet, dass solche Befunde Ihnen dann mitgeteilt werden, wenn man zufällig eine bislang nicht bekannte Erkrankung festgestellt oder eine noch nicht aufgetretene Erkrankung durch Vorbeugung verhindern kann.

Zu 3: Ihre Prüfarztin kann Ihnen am Ende der Studie eine Zusammenfassung der Gesamtergebnisse zukommen lassen.

9. Vertraulichkeit von Daten und Proben

9.1. Datenverarbeitung und Verschlüsselung

Für diese Studie werden Daten zu Ihrer Person und Gesundheit erfasst und bearbeitet, teilweise in automatisierter Form. Bei der Datenerhebung werden Ihre Daten verschlüsselt. Verschlüsselung bedeutet, dass alle Bezugsdaten, die Sie identifizieren könnten (Name, Geburtsdatum etc.), gelöscht und durch einen Code ersetzt werden. Personen, die keinen Zugang zu dieser Schlüssel-Liste haben, können keine Rückschlüsse auf Ihre Person ziehen. Die Schlüssel-Liste bleibt immer in der Frauenklinik am Inselspital Bern.

Nur sehr wenige Fachpersonen werden Ihre unverschlüsselten Daten sehen und zwar nur, um Aufgaben im Rahmen der Studie zu erfüllen. Diese Personen unterliegen der Schweigepflicht. Sie als teilnehmende Person haben das Recht auf Einsicht in Ihre Daten.

9.2. Datenschutz und Schutz der Proben

Alle Vorgaben des Datenschutzes werden streng eingehalten. Es ist möglich, dass Ihre Daten in verschlüsselter Form, zum Beispiel für eine Publikation, übermittelt werden müssen und anderen Forschern zur Verfügung gestellt werden können.

9.3. Datenschutz bei Weiterverwendung

Ihre Daten und Proben könnten für die Beantwortung von anderen Fragestellungen zu einem späteren Zeitpunkt wichtig sein. Für diese Weiterverwendung bitten wir Sie, ganz am Ende dieses Dokuments eine weitere Einwilligungserklärung zu unterzeichnen. Diese zweite Einwilligung ist unabhängig von der Teilnahme an dieser Studie.

9.4. Einsichtsrechte bei Kontrollen

Diese Studie kann durch die zuständige Ethikkommission oder durch den Sponsor, der die Studie veranlasst hat, überprüft werden. Die Prüfarztin muss dann Ihre Daten für solche Kontrollen offenlegen. Alle müssen absolute Vertraulichkeit wahren.

10. Rücktritt

Sie können jederzeit von der Studie zurücktreten. Die bis dahin erhobenen Daten und Proben werden in diesem Fall allerdings noch verschlüsselt ausgewertet.

Im Falle eines Rücktritts bleiben Ihre Daten und Proben weiterhin verschlüsselt in den Studiendokumenten. Dies dient vorrangig Ihrer medizinischen Sicherheit. Prüfen Sie bitte, ob Sie damit einverstanden sind, bevor Sie bei der Studie mitmachen.

11. Entschädigung

Wenn Sie an dieser Studie teilnehmen, bekommen Sie dafür keine Entschädigung. Es entstehen Ihnen oder Ihrer Krankenkasse keine Kosten durch die Teilnahme.

12. Haftung

Das Inselspital Bern, das die Studie veranlasst hat und für die Durchführung verantwortlich ist, haftet für Schäden, die Ihnen im Zusammenhang mit der Hormontherapie oder der Psychotherapie und/oder der Forschungshandlungen (z.B. Untersuchungen) entstehen könnten. Die Voraussetzungen und das Vorgehen dazu sind gesetzlich geregelt.

Obwohl diese Studie kein vorhersehbares Risiko beinhaltet, haftet der Sponsor (Prof. Dr. Petra Stute) nach den gesetzlichen Bestimmungen für alle Schäden, die im Rahmen dieser Studie entstehen könnten.

Bei Schäden, die auf ein zugelassenes und nach medizinischem Standard angewendetes Heilmittel zurückzuführen sind oder auch bei Anwendung einer üblichen Therapie aufgetreten wären, gelten dieselben Haftungsregelungen wie bei einer Behandlung ausserhalb einer Studie.

Die Unfall-/Krankenversicherung (z.B. für die Hin- und Rückreise) liegt in der Verantwortung der Teilnehmerin. Wenn Sie einen Schaden durch diese Studie erlitten haben, so wenden Sie sich bitte an den Leiter der Studie oder die unten genannten Kontaktpersonen.

Sollten Sie durch die Teilnahme an dieser Studie einen Schaden erleiden, so wenden Sie sich bitte an die Prüfärztin oder an das oben erwähnte Versicherungsunternehmen (Inselspital Bern).

13. Finanzierung

Die Studie wird vollständig von der Bangerter-Rhyner Stiftung bezahlt.

14. Kontaktperson(en)

Sie dürfen jederzeit Fragen zur Studienteilnahme stellen. Auch bei Unsicherheiten oder Notfällen, die während der Studie oder danach auftreten, wenden Sie sich bitte an:

24h-Telefonnummer: +41 31 632 10 10

Name der Prüfärztin: Prof. Petra Stute

Universitätsklinik für Frauenheilkunde, Inselspital Bern, Friedbühlstrasse 19, CH - 3010 Bern;

Tel: +41 31 63 2 13 03; petra.stute@insel.ch

Einwilligungserklärung

Schriftliche Einwilligungserklärung zur Teilnahme an einer klinischen Studie

Bitte lesen Sie dieses Formular sorgfältig durch. Bitte fragen Sie, wenn Sie etwas nicht verstehen oder wissen möchten. Für die Teilnahme ist Ihre schriftliche Einwilligung notwendig.

BASEC-Nummer (nach Einreichung):	
Titel der Studie (wissenschaftlich und Laiensprache):	Keine schlaflosen Nächte mehr in der Perimenopause
Verantwortliche Institution (Sponsor mit Adresse):	Universitätsklinik für Frauenheilkunde Inselspital Bern Friedbühlstrasse 19 CH - 3010 Bern
Ort der Durchführung:	Frauenklinik Inselspital Bern
Prüfärztin/Prüfarzt am Studienort: Name und Vorname in Druckbuchstaben:	
Teilnehmerin: Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:	

- Ich wurde von der unterzeichnenden Prüfärztin mündlich und schriftlich über den Zweck, den Ablauf der Studie mit über mögliche Vor- und Nachteile sowie über eventuelle Risiken informiert.
- Ich nehme an dieser Studie freiwillig teil und akzeptiere den Inhalt der mir ausgehändigten schriftlichen Information. Ich hatte genügend Zeit, meine Entscheidung zu treffen.
- Meine Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an dieser Studie sind mir beantwortet worden. Ich behalte die schriftliche Information und erhalte eine Kopie meiner schriftlichen Einwilligungserklärung.
- Ich bin einverstanden, dass meine Hausärztin/mein Hausarzt über meine Teilnahme an der Studie informiert wird.
- Ich bin einverstanden, dass die zuständigen Fachleute des Sponsors (Prof. Dr. Petra Stute), der zuständigen Ethikkommission zu Prüf- und Kontrollzwecken in meine unverschlüsselten Daten Einsicht nehmen dürfen, jedoch unter strikter Einhaltung der Vertraulichkeit.
- Bei Ergebnissen (oder Zufallsbefunden), die direkt meine Gesundheit betreffen, werde ich informiert.
- Ich kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen von der Studienteilnahme zurücktreten. Meine weitere medizinische Behandlung ist unabhängig von der Studienteilnahme gewährleistet. Die bis zum Rücktritt erhobenen Daten und Proben werden noch im Rahmen der Studie ausgewertet.
- Die Haftpflichtversicherung des Inselspitals kommt für allfällige Schäden auf.

Ich wurde darüber informiert, dass ich nach Abschluss der Studie auf Wunsch eine Zusammenfassung meiner Ergebnisse erhalte.

Ich möchte:

- ☐ in jedem Fall informiert werden.
- ☐ nicht informiert werden.²⁸¹

- Ich bin mir bewusst, dass die in der Informationsschrift genannten Pflichten einzuhalten sind. Im Interesse meiner Gesundheit kann mich die Prüferin jederzeit von der Studie ausschliessen.

Ort, Datum	Unterschrift Teilnehmerin
------------	---------------------------

Bestätigung der Prüferin/des Prüfers: Hiermit bestätige ich, dass ich dieser Teilnehmerin Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie erläutert habe. Ich versichere, alle im Zusammenhang mit dieser Studie stehenden Verpflichtungen gemäss in der Schweiz geltenden Rechts zu erfüllen. Sollte ich im Verlauf der Studie von Aspekten erfahren, welche die Bereitschaft der Teilnehmerin zur Studienteilnahme beeinflussen könnten, werde ich sie umgehend darüber informieren.

Ort, Datum	Name und Vorname der Prüferin in Druckbuchstaben
	Unterschrift der Prüferin

Einwilligungserklärung für Weiterverwendung von Daten und Proben in verschlüsselter Form

Diese Einwilligung betrifft Sie nicht im Sinne der persönlichen Teilnahme an einer Studie.

«Weiterverwendung» meint, dass Daten und Proben über die Zeit Ihrer Studienteilnahme hinaus aufbewahrt und in verschlüsselter Form für weitere Forschung verwendet werden können. Das kann z.B. heissen, dass eine Blutprobe und entsprechende Laborwerte von Ihnen zusammen mit einer grossen Zahl von anderen Werten statistisch ausgewertet werden oder neue Untersuchungen daran gemacht werden.

BASEC-Nummer:	
Titel der Studie	Keine schlaflosen Nächte mehr in der Perimenopause
Teilnehmerin/Teilnehmer: Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:	

- Ich erlaube, dass meine verschlüsselten Daten und Proben aus dieser Studie für die medizinische Forschung weiterverwendet werden dürfen. Die Proben werden in einer Biobank gelagert werden. Sie stehen dann für zukünftige, weitere Forschungsprojekte auf unbestimmte Zeit zur Verfügung.
- Ich habe verstanden, dass die Proben verschlüsselt sind und der Schlüssel sicher aufbewahrt wird.
- Die Daten können im In- und Ausland ausgewertet werden und in einer Datenbank hier oder im Ausland gespeichert werden. Die Proben können hier oder im Ausland untersucht werden und in einer Biobank gelagert werden. Forschungsinstitutionen im Ausland müssen dieselben Standards zum Datenschutz einhalten, wie sie in der Schweiz gelten.
- Ich entscheide freiwillig und kann diesen Entscheid zu jedem Zeitpunkt wieder zurücknehmen. Wenn ich zurücktrete, werden alle meine Daten anonymisiert und meine Proben vernichtet. Ich informiere lediglich meine Prüferin / meinen Prüfer und muss diesen Entscheid nicht begründen.
- Normalerweise werden alle Daten und Proben zusammengefasst ausgewertet. Wenn sich zufällig ein Ergebnis zeigt, das für meine Gesundheit sehr wichtig ist, werde ich kontaktiert. Wenn ich das nicht wünsche, teile ich dies meiner Prüferin / meinem Prüfer mit.

Ort, Datum	Name und Vorname Teilnehmerin / Teilnehmer in Druckbuchstaben
	Unterschrift Teilnehmerin / Teilnehmer

Bestätigung der Prüferin / des Prüfers (der Prüfperson): Ich bestätige, dass ich der Teilnehmerin/dem Teilnehmer Art, Bedeutung und Tragweite der Weiterverwendung von Proben erläutert habe.

Ort, Datum	Name und Vorname der Prüferin / des Prüfers in Druckbuchstaben Unterschrift der Prüferin / des Prüfers
-------------------	--