

Kurzfassung der Studieninformation

Auswirkungen eines körperlichen Trainings bei ehemaligen Kinderkrebspatienten (SURfit)

Liebe Teilnehmende

Sie haben Interesse an der neuen Trainingsstudie am Universitäts-Kinderspital beider Basel (UKBB) unter der Leitung von Prof. Dr. med. Nicolas von der Weid gezeigt. In den nächsten Abschnitten erhalten Sie einen kurzen Überblick über die Studie. Detaillierte Informationen finden Sie in der beiliegenden ausführlichen Studieninformation. Die Seitenzahlen in Klammern verweisen jeweils auf die detaillierte Information in der langen Version. Mit der Unterzeichnung der Einwilligungserklärung akzeptieren Sie die lange Version der Studieninformation.

1. Ziel der Studie

Mit dieser Studie wollen wir herausfinden, wie sich ein teilweise überwacht, individuelles Bewegungs- und Sportprogramm auf verschiedene gesundheitsrelevante Merkmale von ehemaligen Kinderkrebspatienten auswirkt. Diese umfassen das Risiko für Herz-Kreislaufkrankungen inklusive Übergewicht und Blutzuckerkontrolle, die Knochengesundheit, die körperliche Aktivität, die körperliche Leistungsfähigkeit, die Lebensqualität, chronische Müdigkeit, sowie das emotionale Wohlbefinden. An der Studie können alle ehemaligen Kinderkrebspatienten teilnehmen, die in der Schweiz diagnostiziert und behandelt wurden, mindestens 16 Jahre alt sind und bei denen mindestens 5 Jahre seit der Krebsdiagnose vergangen sind (Seiten 4-5 in der Langversion).

2. Rechte und Pflichten der Studienteilnehmenden

Ihre Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Sie können die Teilnahme jederzeit und ohne Nennung eines Grundes widerrufen. Im Fall eines Widerrufs werden die bis zu diesem Zeitpunkt erhobenen Daten weiter verwendet. Als StudienteilnehmerIn sind Sie verpflichtet den medizinischen Anweisungen Ihres Studienarztes zu folgen und sich an den Studienplan zu halten (Seiten 9-10 Langversion).

3. Methodik und Ablauf der Studie

Bei unserer Studie handelt es sich um eine randomisierte-kontrollierte Studie des Universitäts-Kinderspitals beider Basel (UKBB) (Seiten 4-6 Langversion).

- Kontrolliert bedeutet, dass es eine Trainingsgruppe gibt, welche ein Training durchführt und eine Kontrollgruppe, welche ihr Bewegungsverhalten nicht ändert.
- Randomisiert bedeutet, dass die Zuteilung zur Trainings- oder Kontrollgruppe rein zufällig erfolgt.
- Insgesamt sollen 150 ehemalige Kinderkrebspatienten in die Studie eingeschlossen werden.
- Die Studiendauer beträgt 12 Monate. Zu Beginn der Studie, nach 3 Monaten, 6 Monaten und 12 Monaten werden jeweils verschiedene medizinische Untersuchungen und Tests durchgeführt.
- Für die Untersuchungen zu Beginn der Studie, nach 6 und 12 Monaten kommen die Teilnehmenden jeweils zweimal ans UKBB. Die Untersuchung nach 3 Monaten beinhaltet einen Besuch. Die Teilnahme an der Studie beinhaltet somit 7 Untersuchungstermine. Die Termine ersetzen mögliche Routinetermine im Rahmen Ihrer Nachsorge. Der jeweils erste der beiden Termine dauert zirka 3-4 und der zweite zirka 2 Stunden.

4. Die Untersuchungen

Die Termine umfassen die folgenden Untersuchungen, wobei nicht alle Untersuchungen zu allen Zeitpunkten durchgeführt werden (Seiten 6-9 in der Langversion).

- Medizinische Vorgeschichte

- Befragung zu Symptomen, Medikamenten, Spitalbesuchen und Erkrankungen während der vergangenen 3 Monate
- Körperliche Untersuchung (Grösse, Gewicht, Herz, Lunge, Gelenke, Organe, etc.)
- Fahrradtest zur Erfassung der körperlichen Leistungsfähigkeit
- Knochenmessung mittels Densitometrie und Computertomographie
- Erfassung der Aktivität mittels Schrittzähler und Bewegungsmesser
- Fragebogen zum bisherigen Gesundheitsverhalten und generellen Informationen wie z.B. Ausbildung, Nationalität, berufliche und familiäre Situation
- Blutentnahme für Blutfettwerte, Blutzuckerwerte, Knochenstoffwechsel und Hormone
- Zucker-Toleranztest
- Fragebogen zur körperlichen Aktivität, Müdigkeit, Lebensqualität und psychischen Gesundheit
- Lungenfunktionsuntersuchung

5. Risiken und Nutzen der Studie

Wir nehmen an, dass die Teilnahme an der Studie zu einer Verbesserung der kardio-vaskulären Gesundheit, der Knochengesundheit, der körperlichen Fitness und des Wohlbefindens führt. Zudem profitieren Sie von einem ganzheitlichen Gesundheitscheck durch die Ärzte am UKBB und der Möglichkeit Ihren Lebensstil zu verbessern. Alle Teilnehmenden, die das Studienprogramm vollständig durchlaufen, erhalten eine Entschädigung von 300 Franken. Zusätzlich werden wir anfallende Reisekosten rückvergüten.

Im Rahmen der geplanten Untersuchungen sind keine Risiken zu erwarten. Die durchgeführten Belastungsuntersuchungen haben nur ein minimales Risiko, können aber zu Müdigkeit und Muskelkater führen. Die sportliche Aktivität, wie sie im Rahmen der Studie empfohlen wird, geht naturgemäss mit einem gewissen Risiko einher, welches aber nicht höher ist als bei allgemeinen Alltagsaktivitäten. Sollte es durch die Teilnahme an der Studie zu Schäden kommen, steht eine Teilnehmersversicherung des UKBBs zur Verfügung (Seiten 10-11 in der Langversion).

6. Vertraulichkeit und Weiterverwendung der Daten

Wir halten alle gesetzlichen Regeln des Datenschutzes ein. Alle Beteiligten unterliegen der Schweigepflicht. Die gesammelten Daten werden für die aktuelle Studie ausgewertet. Die Daten werden nach Beendigung des Projektes in der gesicherten Projektdatenbank verschlüsselt behalten, um allenfalls für spätere Projekte und Forschungsfragen genutzt zu werden (Seiten 11-12 Langversion).

7. Kontaktpersonen

Bei Unklarheiten, Notfällen, unerwarteten oder unerwünschten Ereignissen, können Sie sich jederzeit an die untenstehenden Kontaktpersonen wenden (Seite 13 Langversion):

IM NOTFALL (24 STUNDEN)

Universitätsspital Basel
 Tel: 061 265 25 25
 Universitäts-Kinderspital beider Basel (UKBB)
 Tel: 061 704 12 12

FÜR FRAGEN ZUR STUDIE

SURfit Hotline
 Tel: 079 347 78 27

Prof. Dr. med. Nicolas von der Weid
 Tel: 061 704 29 95