

Kurzfassung

Kurzfassung der Studieninformation	Details auf Seite
„Therapeutische Möglichkeiten und neurobiologische Prädiktoren akustischer Halluzinationen“	
Was wir Ihnen mitteilen wollen: Wir möchten Sie hiermit bitten, an unserem Forschungsprojekt teilzunehmen. Wir untersuchen verschiedene Behandlungsmöglichkeiten akustischer Halluzinationen (Stimmenhören) bei Schizophrenie. Da Sie an dieser Krankheit leiden, lassen wir Ihnen diese Studieninformation zukommen. Ihr Arzt wird Sie beraten, welche weiteren Möglichkeiten zu Ihrer Behandlung bestehen.	
Was wir mit unserer Studie erreichen wollen: Wir führen diese Studie durch, um verschiedene Behandlungsmöglichkeiten des Stimmenhörens zu vergleichen. Dabei sollen Alternativen zur Behandlung mit Medikamenten und deren Wirkung untersucht werden.	3
Was bedeutet die Teilnahme an der Studie für Sie: Sie entscheiden, ob Sie die Standard-Medikamente der Universitätsklinik einnehmen wollen oder nicht. Wenn ja, werden Sie in die Standard-Therapie-Gruppe eingeteilt. Wenn Sie keine Medikamente nehmen möchten, werden Sie zufällig in eine der alternativen Behandlungsgruppen (siehe Langfassung) eingeteilt. In allen Gruppen nehmen Sie an Voruntersuchungen teil, in denen geprüft wird, ob wir Sie in die Studie einschliessen können. Ausserdem werden Sie Fragebogen ausfüllen und mit bildgebenden Verfahren untersucht. Danach bekommen Sie je nach Gruppe 2 Wochen lang die jeweilige Behandlung. Nach der Behandlung werden die gleichen Untersuchungen wie vor der Behandlung (Fragebogen und bildgebende Verfahren) durchgeführt. Insgesamt wird Ihre Teilnahme an der Studie etwa 3 Wochen dauern.	4-7
Welches Risiko mit der Studie verbunden ist: Sowohl die Methode der Transkraniellen Magnetstromstimulation (TMS) als auch die Methode der Transkraniellen Gleichstromstimulation (tDCS) sind Behandlungsmethoden, die mit höchstens minimalen Risiken verbunden sind (Details zu den Stimulationen siehe Langfassung).	8,9
Welche Rechte Sie haben, wenn Sie an der Studie teilnehmen: Sie entscheiden frei, ob Sie an der Studie teilnehmen wollen oder nicht. Nicht-Teilnahme ändert nichts an Ihrer laufenden medizinischen Betreuung. Wenn Sie sich jetzt entscheiden teilzunehmen, können Sie zu jedem späteren Zeitpunkt Ihre Teilnahme abbrechen. Sie müssen Ihre Entscheidungen nicht begründen. Während der Studie erheben wir medizinische Daten über Sie. Sollten Sie die Studie abbrechen, werden wir Ihre Daten weiter verwenden.	7

<p>Welche Pflichten mit der Teilnahme an der Studie verbunden sind: Wenn Sie teilnehmen, müssen Sie zu Ihrer Sicherheit bestimmte Regeln befolgen. Informieren Sie Ihren Studienarzt, wenn Sie während der Studie gleichzeitig noch bei einem anderen Arzt in Behandlung sind oder zusätzliche Medikamente einnehmen (auch ohne ärztliches Rezept und/oder alternativmedizinische Präparate). Als Frau: Teilen Sie Ihrem Studienarzt sofort mit, falls Sie im Zeitraum der Studie schwanger werden.</p>	7,8		
<p>Was mit Ihren Daten geschieht: Wir halten alle gesetzlichen Regeln des Datenschutzes ein. Wir verwenden Ihre Daten nur im Rahmen der Studie. Alle Beteiligten unterliegen der Schweigepflicht. Ihre Daten werden ausserdem verschlüsselt, sodass kein Rückschluss mehr auf Ihre Person möglich ist.</p>	9,10		
<p>Was Sie mit Ihrer Einwilligung bestätigen: Nebst dieser Kurzfassung finden Sie auf den nachfolgenden Seiten umfassende Zusatzinformationen zu unserer Studie. Diese sind integrierter Bestandteil der Information. Mit der Unterzeichnung der Einwilligungserklärung akzeptieren Sie das vollständige Dokument.</p>			
<p>An wen Sie sich wenden können:</p> <p>Versuchsleiterinnen:</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;"> Katharina Kunzelmann Bolligenstr. 111 CH-3000 Bern 60 Tel. (031) 932 87 07 Email: katharina.kunzelmann@puk.unibe.ch </td> <td style="width: 50%;"> Stephanie Winkelbeiner Bolligenstr. 111 CH-3000 Bern 60 Tel. (031) 932 8707 Email: stephanie.winkelbeiner@puk.unibe.ch </td> </tr> </table> <p>Lea Meier Bolligenstr. 111 CH-3000 Bern 60 Tel. (031) 930 93 21 Email: lea.meier@puk.unibe.ch</p> <p>Leiter: Prof. Dr. med. T. Dierks Bolligenstr. 111 CH-3000 Bern 60 Tel. (031) 930 97 16 Email: dierks@puk.unibe.ch</p>	Katharina Kunzelmann Bolligenstr. 111 CH-3000 Bern 60 Tel. (031) 932 87 07 Email: katharina.kunzelmann@puk.unibe.ch	Stephanie Winkelbeiner Bolligenstr. 111 CH-3000 Bern 60 Tel. (031) 932 8707 Email: stephanie.winkelbeiner@puk.unibe.ch	
Katharina Kunzelmann Bolligenstr. 111 CH-3000 Bern 60 Tel. (031) 932 87 07 Email: katharina.kunzelmann@puk.unibe.ch	Stephanie Winkelbeiner Bolligenstr. 111 CH-3000 Bern 60 Tel. (031) 932 8707 Email: stephanie.winkelbeiner@puk.unibe.ch		

Langfassung

Inhaltsverzeichnis		Seite
1	Auswahl der Personen, die an der Studie teilnehmen können	3/14
2	Ziele der Studie	3/14
3	Allgemeine Informationen zur Studie	4/14
4	Ablauf für die Teilnehmenden (Abbruch der Studie durch die Forschenden)	5/14
5	Rechte der Teilnehmenden	8/14
6	Pflichten der Teilnehmenden	8/14
7	Risiken und Belastungen für die Teilnehmenden	8/14
8	Ergebnisse	10/14
9	Vertraulichkeit der Daten	10/14
10	Weitere Verwendung von Material und Daten	10/14
11	Entschädigung für Teilnehmende	10/14
12	Deckung von Schäden	10/14
13	Finanzierung der Studie	10/14
14	Kontaktperson(en)	11/14
15	Glossar (erklärungsbedürftige Begriffe)	12/14

Therapeutische Möglichkeiten und neurobiologische Prädiktoren akustischer Halluzinationen

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Wir sind von der Projektgruppe „Halluzinationen“ und wir würden uns freuen, wenn Sie an unserer Studie teilnehmen würden.

Im folgenden Text wird der Einfachheit halber immer nur von dem Patient, Studienarzt, Prüfer oder Versuchsleiter gesprochen. Es sind jedoch immer auch die Patientinnen, die Ärztin, die Prüferin oder die Versuchsleiterin gemeint.

1. Auswahl der Personen, die an der Studie teilnehmen können

Es können alle Personen zwischen 18 und 65 Jahren teilnehmen, die sich aktuell in psychiatrischer Behandlung der Universitätsklinik für Psychiatrie und Psychotherapie Bern befinden und an einer schizophrenen Erkrankung mit akustischen Halluzinationen leiden. Ausserdem müssen Sie rechtshändig sein.

Nicht teilnehmen dürfen Personen, die unter anderen psychiatrischen oder neurologischen Krankheiten, sowie unter Hautkrankheiten leiden, oder illegale Drogen konsumieren. Auch nicht teilnehmen dürfen Personen, die metallische Fremdkörper am oder im Körper haben (z.B. Metallsplitter, Herzschrittmacher, Gefässclips, Metallprothesen, Spirale, Cochlea-Implantat, künstlicher Darmausgang mit Metallverschluss, Hörgerät, Zahnimplantate), die man nicht entfernen kann. Auch Personen mit Tätowierungen im Kopf-, Hals- oder Schulterbereich oder einem Permanent-Make-up dürfen nicht teilnehmen. Ausserdem ausgeschlossen sind schwangere Frauen, Frauen in der Stillzeit und Personen mit Angst in kleinen Räumen/Platzangst (Klaustrophobie).

2. Ziele der Studie

Ziel der Studie ist es, die Wirkung verschiedener Behandlungsmethoden für akustische Halluzinationen miteinander zu vergleichen. Mittels bildgebender Verfahren möchten wir ausserdem die Hirnfunktion genauer untersuchen.

3. Allgemeine Informationen zur Studie

Hintergrund der Studie

Viele Patienten mit Schizophrenie leiden an akustischen Halluzinationen (Stimmenhören). Als Standard-Behandlung von Halluzinationen werden Medikamente eingesetzt, die jedoch bei etwa 20-30% der Patienten nicht helfen. Ausserdem gibt es Patienten, die aus verschiedenen Gründen (z.B. aufgrund der Nebenwirkungen) keine Arzneimittel einnehmen möchten. Bisher gibt es außer Medikamenten mit zusätzlicher Psychotherapie keine anerkannte alternative Behandlungsmethode von akustischen Halluzinationen. Die in der Studie verwendete Methode TMS wird vereinzelt für die Therapie vorgeschlagen, wird jedoch nicht verbreitet klinisch angewandt.

Ziel

Diese Studie möchte deshalb die Wirkung verschiedener nicht medikamentöser Behandlungsmethoden des Stimmenhörens mit der Standardbehandlung mit Medikamenten und untereinander vergleichen. Hierzu werden insgesamt etwa 100 Patienten der Universitätsklinik für Psychiatrie und Psychotherapie Bern eingeladen, an der Studie teilzunehmen. Die Patienten werden in verschiedene Gruppen eingeteilt, die jeweils eine andere Behandlung erhalten.

Behandlungsgruppen

Patienten, die einer Standard-Behandlung mit **Medikamenten** zustimmen (wie sie in der Universitätsklinik während einer akuten Phase üblich ist), werden in der **Gruppe A** getestet. Patienten, die eine Einnahme der Standard-Medikation ablehnen, werden zufällig (weitere Informationen siehe Glossar unter 15.) einer der anderen Behandlungsgruppen B-E zugeteilt.

Patienten der **Gruppen B-E** erhalten eine nicht medikamentöse **alternative Behandlungsmethode**, sog. **Gehirnstimulation**, mit der die Erregbarkeit des Gehirns in bestimmten Arealen verändert wird.

Die Wahrscheinlichkeit, in eine der Gruppen B, C, D oder E eingeteilt zu werden, beträgt am Anfang der Studie 25%. Wenn in einer Gruppe im Verlauf der Studie die Höchstanzahl der Patienten erreicht ist, beträgt die Wahrscheinlichkeit für die Einteilung in eine der drei verbleibenden Gruppen 33,33%. Bei noch zwei verbleibenden Gruppen beträgt die Wahrscheinlichkeit für die Einteilung jeweils 50%.

Teilnehmer der Gruppe B erhalten eine transkranielle Magnetstimulation (TMS, weitere Informationen unter „4. Ablauf der Studie“). In Gruppe C erhalten die Patienten eine andere Art von Gehirnstimulation, eine sog. transkranielle Gleichstromstimulation (tDCS, weitere Informationen unter „4. Ablauf der Studie“). Teilnehmer der Gruppe D erhalten simulierte (Placebo) TMS Stimulation und Patienten in der Gruppe E bekommen simulierte (Placebo) tDCS Stimulation.

Sollten Sie in einer der Gruppen B-E sein, wird Ihnen nicht mitgeteilt, ob Sie echte oder Placebo-Stimulation erhalten. So werden die Studienergebnisse nicht verfälscht. In den

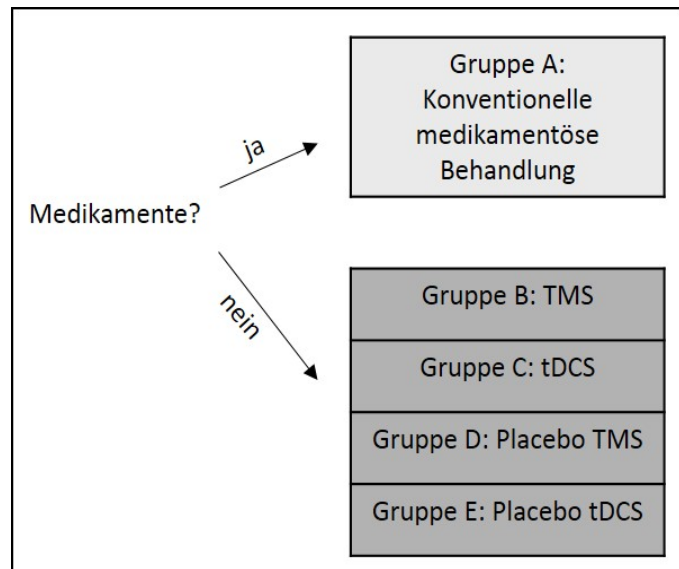


Abbildung 1: Einteilung der Patienten in die verschiedenen Behandlungsgruppen

beiden tDCS Gruppen wissen weder Sie noch der Versuchsleiter, ob Sie echte oder Placebo-Stimulation bekommen (für weitere Informationen siehe „15. Glossar“).

Wir machen diese Studie so, wie es die Gesetze in der Schweiz vorschreiben. Ausserdem beachten wir alle international anerkannten Richtlinien. Die zuständige Kantonale Ethikkommission hat die Studie geprüft und bewilligt. Die Studie wurde durch den Schweizer Nationalfonds begutachtet und von international tätigen klinischen Forschern als sehr wichtig eingestuft und wird aus diesem Grund vom Schweizer Nationalfonds unterstützt. Eine Beschreibung dieser Studie finden Sie auch auf der Internetseite des Bundesamtes für Gesundheit: www.kofam.ch; www.humanforschunginfo.ch.

4. Ablauf für die Teilnehmenden

Untersuchung mit dem Elektroenzephalograph (EEG)

Mit dem Elektroenzephalograph (EEG) ist es möglich, elektrische Signale des Gehirns von der Kopfhaut abzuleiten. Hierzu wird Ihnen eine Art „Kappe“ auf den Kopf gesetzt, an der die Elektroden befestigt werden. Um die Signale besser messen zu können, wird eine Paste unter die Elektroden aufgetragen. Nach der Messung können Sie sich diese Paste wieder aus den Haaren waschen. Dafür stehen Ihnen Shampoo, Handtücher und Föhn zur Verfügung. Die gesamte Untersuchung ist für Sie weder schmerzhaft noch gefährlich.

Untersuchung im Kernspintomographen (MRT)

Am Interview-Termin dürfen Sie in unserem MR-Simulator probeliegen, um zu sehen, wie es sich nachher im echten Scanner anfühlt. Sie hören dabei die gleichen Geräusche und bekommen einen Einblick in die Untersuchung und die Situation im Scanner.

Vor der Untersuchung im echten MRT im Inselspital müssen Sie alle metallischen Gegenstände ablegen (z.B. Brille, Gürtel, Portemonnaie mit Bankkarten, Haarspangen, Schmuck, Uhren, etc.). Der Versuchsleiter wird Sie vor der Messung nochmals genau darüber informieren.

Beim Kernspintomographen handelt es sich um ein Gerät, das mittels eines starken Magnetes Gehirnstruktur und -funktionen bildlich darstellen kann. Sie liegen dabei auf einer Liege, die in eine lange Röhre in ein Magnetfeld hineingefahren wird. Der Versuchsleiter ist im Nebenraum und kann über eine Sprechanlage mit Ihnen sprechen. Da das Gerät laut ist, bekommen Sie Ohrstöpsel.

Während Sie im MRT sind, ist es von Vorteil, wenn Sie sich entspannen und sehr ruhig liegen. Sie sollten Ihren Kopf so wenig wie möglich bewegen.

Die Untersuchung im Kernspintomographen ist in keiner Weise gesundheitsschädigend. Da man aber nicht mit absoluter Sicherheit sagen kann, wie die Kernspintomographie auf Schwangere wirkt, werden schwangere Patientinnen aus der Studie ausgeschlossen. Aus diesem Grund wird bei allen Patientinnen direkt vor der Messung im Kernspintomographen ein Schwangerschaftstest durchgeführt. Bei einem positiven Ergebnis kann die Teilnahme an der Studie nicht fortgesetzt werden.

Behandlung mit transkranieller Magnetstimulation (TMS)

Wir gehen davon aus, dass bestimmte Gebiete im Gehirn zu stark aktiv sind wenn Sie Stimmen hören. Durch die Veränderung des Magnetfeldes in der Nähe Ihres Kopfes soll die Aktivierung in diesen Gehirngebieten gesenkt werden. Dies kann den Entstehungsmechanismus des Stimmenhörens stören. Dadurch könnten die Stimmen vorübergehend oder anhaltend verschwinden. Wir können die Behandlung auf bis zu 20 Termine (2 weitere Wochen Behandlung) verlängern, falls Sie eine Verbesserung der Symptome spüren und eine Verlängerung wünschen.

Bei der Placebo-Stimulation ist der ganze Ablauf der Behandlung gleich wie bei echter TMS-Stimulation. Nur der Versuchsleiter weiss, ob Sie echte Stimulation erhalten oder Placebo-Stimulation. Sie selber werden jedoch nicht merken, in welcher Gruppe Sie sind.

Am Anfang jeder Behandlungssitzung wird geprüft, wie stark der TMS-Impuls sein muss, damit eine Veränderung in Ihrem Gehirn erzielt werden kann. Sie müssen nichts tun, ausser entspannt auf einem Stuhl zu sitzen. Die Stimulation wird am ersten Tag nur 4 Minuten, am zweiten Tag 8 Minuten und ab dem dritten Behandlungstag 16 Minuten dauern, damit Sie sich an die Stimulation gewöhnen können.

Bitte sagen Sie dem Versuchsleiter sofort, falls Sie die Stimulation als unangenehm empfinden.

Behandlung mit transkranieller Gleichstromstimulation (tDCS)

Hier werden zwei Elektroden auf die Kopfhaut gelegt und ein ganz niedriger Gleichstrom (1mA, etwa so wie in einer Taschenlampenbatterie) angelegt. Wir nehmen an, dass bestimmte Gebiete im Gehirn zu stark aktiv sind, wenn Sie Stimmen hören. Durch die Stimulation soll die Aktivierung in diesen Gebieten gesenkt werden. Dies kann den Entstehungsmechanismus des Stimmenhörens stören. Dadurch könnten die Stimmen vorübergehend oder anhaltend verschwinden. Wir können die Behandlung auf bis zu 20 Termine (2 weitere Wochen Behandlung) verlängern, falls Sie eine Verbesserung der Symptome spüren und eine Verlängerung wünschen.

Der Studienablauf ist für die Placebo-Stimulation gleich wie bei echter tDCS-Stimulation. Der einzige Unterschied ist, dass das Gerät keinen Strom abgibt. Weder Sie noch der Versuchsleiter werden wissen, ob Sie mit tDCS oder Placebo-tDCS behandelt werden.

Voruntersuchungen

Art der Untersuchung/ Behandlung	Was wird genau gemacht?	Wofür machen wir das?	Wie lange dauert das?
Einverständniserklärung	Sie unterschreiben die Einverständniserklärung, falls Sie an der Studie teilnehmen wollen.	Wenn Sie teilnehmen möchten, brauchen wir dazu Ihr schriftliches Einverständnis.	Ca. 2 Stunden
Interview und Fragebogen	Wir beantworten Ihre offenen Fragen.	Damit Sie im Detail über die Studie informiert sind.	
	Wir prüfen Ein- und Ausschlusskriterien der Studie.	Um herauszufinden, ob Sie für die Studie geeignet sind.	
	Sie beantworten Fragen in einem Interview.	Um Informationen über die Stimmen zu sammeln, die Sie hören.	
MR-Simulator	Sie liegen in einem Kernspin-Simulator.	Um Sie an den Scanner zu gewöhnen und Ihnen mögliche Ängste zu nehmen.	
Kernspintomografie (MRT)	Wir machen Bildaufnahmen Ihres Gehirns.	Um Ihre Gehirnstrukturen und Funktion aufzunehmen.	Etwa 2 Stunden, davon 1 Stunde im MRT
Elektroenzephalografie (EEG)	Wir nehmen elektrische Signale Ihres Gehirns auf.	Um zu sehen, wie Ihr Gehirn arbeitet.	Etwa 1 Stunde

Behandlungsphase

Welche Art der Untersuchung/ Behandlung	Was wird genau gemacht?	Wofür machen wir das?	Wie lange dauert das?
<u>Gruppe A</u> Sie bekommen Standard-Medikation	Sie nehmen Ihre Medikamente nach Anweisung Ihres Arztes.	Um die Wirkung der Medikamente auf die Stimmen zu untersuchen, die Sie hören.	Studiendauer: 2 Wochen
<u>Gruppen B und D:</u> TMS-Stimulation	Sie bekommen echte oder Placebo-Stimulation mit TMS.	Um die Wirkung der TMS-Stimulation auf die Stimmen zu untersuchen, die Sie hören.	Etwa 45 Minuten pro Sitzung, davon max. 16 Minuten Stimulation, 2 Wochen lang jeden Tag eine Sitzung
<u>Gruppen C und E:</u> tDCS-Stimulation	Sie bekommen echte oder Placebo-Stimulation mit tDCS.	Um die Wirkung der tDCS-Stimulation auf die Stimmen zu sehen, die Sie hören.	Etwa 30 Minuten pro Sitzung, davon 20 Minuten Stimulation, 2 Wochen lang jeden Tag eine Sitzung

Nachuntersuchungen

Welche Art der Untersuchung/ Behandlung	Was wird genau gemacht?	Wofür machen wir das?	Wie lange dauert das?
Kernspintomografie (MRT)	Wir machen Bildaufnahmen Ihres Gehirns.	Um zu sehen, ob sich nach der Behandlung etwas in Ihrem Gehirn verändert hat.	Etwa 2 Stunden, davon 1 Stunde im MRT
Elektroenzephalografie (EEG)	Wir nehmen elektrische Signale Ihres Gehirns auf.	Um zu sehen, ob Ihr Gehirn noch gleich arbeitet wie vor der Behandlung.	Etwa 1, 5 Stunden
Interview	Sie beantworten Fragen.	Um zu sehen, ob sich etwas an Ihrem Stimmenhören verändert hat.	

Die Nachuntersuchungen bestehen wie die Voruntersuchungen aus einem Termin im Kernspintomographen und einem zweiten Termin mit einer Untersuchung mit dem Elektroenzephalographen (siehe oben) und dem Interview. Alle Untersuchungen sind die gleichen wie in den Voruntersuchungen (siehe oben) und dauern etwa gleich lang. Die Nachuntersuchungen sind wichtig, um zu sehen, ob die jeweilige Behandlung die Prozesse in Ihrem Gehirn und das Stimmenhören verändert hat.

Es kann sein, dass wir Sie von der Studie vorzeitig ausschliessen müssen. Das kann dann geschehen, wenn Ihre körperliche oder geistige Gesundheit aus irgendeinem Grund gefährdet ist (z.B. durch eine Verletzung oder eine Verschlimmerung Ihrer Symptome). In diesem Fall werden wir Ihnen anbieten, Sie zu Ihrer Sicherheit abschliessend noch einmal zu untersuchen.

5. Rechte der Teilnehmenden

Sie nehmen nur dann an dieser Studie teil, wenn Sie es wollen. Niemand darf Sie dazu in irgendeiner Weise drängen oder dazu überreden. Ihre laufende medizinische Behandlung geht genau gleich weiter, wenn Sie nicht mitmachen. Sie müssen nicht begründen, warum Sie nicht mitmachen wollen. Wenn Sie sich entscheiden mitzumachen, können Sie diesen Entscheid jederzeit zurücknehmen. Sie müssen ebenfalls nicht begründen, wenn Sie aus der Studie aussteigen wollen.

Sie dürfen jederzeit alle Fragen zur Studie stellen. Wenden Sie sich dazu bitte an die Person, die am Ende dieser Studieninformation genannt ist oder dessen Vertreter.

6. Pflichten der Teilnehmenden

Wenn Sie bei der Studie mitmachen, müssen Sie bestimmte Regeln beachten. Dies ist notwendig für Ihre Sicherheit und Gesundheit. Wir werden Sie dabei so gut wir können unterstützen.

Als Studienteilnehmender sind Sie verpflichtet, den medizinischen Anweisungen Ihres Studienarztes zu folgen und sich an den Studienplan zu halten.

Dies beinhaltet für die EEG Untersuchung:

- Sie dürfen keinen Kaffee/schwarzen Tee/grünen Tee oder andere koffeinhaltige Getränke/Speisen 4 Stunden vor der Untersuchung zu sich nehmen.
- Sie dürfen keine Zigarette direkt vor der Untersuchung (bis 30 Minuten vorher) rauchen.
- Sie dürfen vor der Untersuchung keine zu stark zuckerhaltigen Speisen/Getränke (z.B. Cola, Limonade, Schokolade) zu sich nehmen.
- Sie dürfen vor der Untersuchung keinen Alkohol trinken.
- Sie sollten sich vor dem Termin die Haare waschen.
- Sie dürfen vor der Messung kein Haargel, Haarspray, Conditioner oder andere Haarpflegeprodukte benutzen.
- Sie müssen sich nach der Untersuchung Ihre Haare aufgrund der EEG-Paste erneut waschen.

Für die Untersuchung im Kernspintomographen sollten Sie folgende Punkte beachten:

- Sie dürfen keinen Schmuck/Piercing tragen.
- Sie dürfen keinen Kaffee/schwarzen Tee/grünen Tee oder andere koffeinhaltige Getränke/Speisen 4 Stunden vor der Untersuchung zu sich nehmen.
- Sie dürfen keine Zigarette direkt vor der Untersuchung (bis 30 Minuten vorher) rauchen.
- Sie dürfen vor der Untersuchung keine zu stark zuckerhaltigen Speisen/Getränke (z.B. Cola, Limonade, Schokolade) zu sich nehmen.
- Sie dürfen vor der Untersuchung keinen Alkohol trinken

Sie müssen ausserdem Ihren Studienarzt über den Verlauf der Erkrankung informieren und neue Symptome, neue Beschwerden und Änderungen im Befinden melden (auch nach Studienende/-abbruch, bis die unerwünschte Wirkung abklingt). Ausserdem müssen Sie Ihren Studienarzt über die gleichzeitige Behandlung und Therapien bei einem anderen Arzt und über die Einnahme von Medikamenten informieren. Nennen Sie bitte alle Medikamente, auch solche, die Sie selbst gekauft haben, für die Sie kein Rezept brauchen, oder auch Kräutertees, pflanzliche Arzneien etc. Sie müssen uns auch Medikamente der Alternativmedizin nennen: Homöopathie, Spagyrik, etc.

Wenn Sie diese Pflichten nicht beachten, können Sie Haftungsansprüche verlieren.

7. Risiken und Belastungen für die Teilnehmenden

Untersuchung mit dem Elektroenzephalographen (EEG)

Für die Anwendung sind keinerlei Gefahren oder Risiken bekannt. Für die Messung muss eine Paste unter die Elektroden der Kappe aufgetragen werden. Dies könnte sich eventuell unangenehm anfühlen, ist jedoch weder schmerzhaft noch gefährlich. Die Paste können Sie sich nach der Untersuchung aus den Haaren waschen.

Untersuchung mit Kernspintomographie (MRT)

Durch die Kernspintomographie können Bilder des Körperinnern gemacht werden, die durch Radiowellen (Hochfrequenzimpulse) in einem sehr starken Magnetfeld gewonnen werden. Es werden keine Röntgenstrahlen verwendet! Normalerweise gibt es keine Komplikationen bei der Untersuchung. Um dies zu gewährleisten, dürfen Sie an der Studie nicht teilnehmen, wenn sich nicht entfernbare metallische Fremdkörper in oder an Ihrem Körper befinden. Auch schwangere Frauen und Frauen in der Stillzeit sind sicherheitshalber von einer Studienteilnahme ausgeschlossen.

Fragebögen

Für die verwendeten Fragebögen sind keine Nebenwirkungen oder Gefahren für die Teilnehmer bekannt.

Behandlung mit transkranieller Magnetstimulation (TMS)

Alle bekannten Nebenwirkungen sind nur kurz andauernd (Stunden) und vorübergehend. Sie treten (wenn überhaupt) nur während oder direkt im Anschluss (innert 8 Minuten) an eine TMS Behandlung auf.

Zu den Nebenwirkungen gehören unangenehme Empfindungen auf der Kopfhaut, leichte Kopfschmerzen, Nackenschmerzen, Probleme beim Hören und Veränderung von Wahrnehmung oder Stimmung. In früheren Studien wurden ausserdem durch die Stimulation epileptische Anfälle in Patienten mit bekannter Epilepsie ausgelöst. Durch den Ausschluss von Patienten mit neurologischen Krankheiten und Epilepsie von dieser Studie wird dieser Gefahr jedoch vorgebeugt.

Behandlung mit transkranieller Gleichstromstimulation (tDCS)

Während der Stimulation kann es zu einem „Kribbeln“ kommen, das Sie vielleicht als unangenehm empfinden. Dieses Kribbeln ist jedoch harmlos und nur „oberflächlich“, d.h. es entsteht nur auf der Haut unterhalb der Elektrode, nicht im Gehirn. Spätestens nach der Stimulation verschwindet die Empfindung wieder, man gewöhnt sich rasch daran. TDCS kann folgende Nebenwirkungen hervorrufen: leichte Kopfschmerzen, Müdigkeit, kurzfristige Veränderungen des Denkens oder der Stimmung. All diese Nebenwirkungen sind jedoch nur von vorübergehender Dauer. Sie treten, wenn überhaupt, während oder direkt im Anschluss an die Stimulation auf und dauern nur kurz an. Es gibt keinerlei Hinweise für bleibende Veränderungen.

In früheren Studien wurden ausserdem durch die Stimulation epileptische Anfälle in Patienten mit bekannter Epilepsie ausgelöst. Durch den Ausschluss von Patienten mit neurologischen Krankheiten und Epilepsie von dieser Studie wird dieser Gefahr jedoch vorgebeugt.

Alle verwendeten Geräte sind für die klinische Nutzung zugelassen (CE-Zertifizierung von Medizinprodukten, die alle fünf Jahre erneuert wird) und entsprechen den neusten Sicherheitsstandards.

Für Frauen, die schwanger werden können

Aufgrund von Tierversuchen wissen wir, dass das Medikament Risperidon beim ungeborenen Tier keine Schädigungen hervorruft. Die Auswirkungen der Studienmedikation auf das ungeborene Kind sind aber noch nicht bekannt. Deshalb müssen

Studienteilnehmerinnen während der Studie eine einfache, zuverlässige Verhütungsmethode anwenden (hormonale Methode wie Pille, Spirale). Teilnehmerinnen, die während der Studie schwanger werden, müssen ihren Studienarzt umgehend informieren und dürfen nicht weiter an der Studie teilnehmen. Der Studienarzt wird mit Ihnen das weitere Vorgehen besprechen. Frauen, die stillen, sind von einer Studienteilnahme ausgeschlossen.

Wenn Sie bei dieser Studie mitmachen, so ist dies für Sie kostenlos.

8. Ergebnisse aus der Studie

Der Studienarzt wird Sie während der Studie über alle neuen Erkenntnisse informieren, die den Nutzen der Studie oder Ihre Sicherheit und somit Ihre Einwilligung zur Teilnahme an der Studie beeinflussen können. Sie werden die Information mündlich und schriftlich erhalten. Bei Zufallsbefunden (z.B. durch die bildgebenden Verfahren), die bei Ihnen zur Verhinderung, Feststellung und Behandlung bestehender oder künftig zu erwartender Krankheiten beitragen können, wird der Studienarzt hinzugezogen und bespricht mit Ihnen das weitere Vorgehen. Sollten Sie damit nicht einverstanden sein, können Sie leider nicht an dieser Studie teilnehmen. Bitte informieren Sie in diesem Fall den Studienleiter.

9. Vertraulichkeit der Daten

Wir werden für diese Studie Ihre persönlichen und medizinischen Daten erfassen. Diese werden gemäss den Richtlinien der Universität Bern 10 Jahre archiviert und anschliessend vernichtet. Die Daten werden alle verschlüsselt (die MRT Daten können aufgehoben werden, wenn Sie dies wünschen). Der Schlüssel wird von einer Mitarbeiterin, die nicht an der Studie beteiligt ist, in einem Safe aufbewahrt und ist nur den an der Studie beteiligten Mitarbeitern zu Studienzwecken zugänglich.

Es kann sein, dass die Studie während des Ablaufs überprüft wird. Dies können die Behörden tun, die die Studie vorab kontrolliert und bewilligt haben. Auch diejenige Institution, die die Studie bezahlt, kann den Ablauf überprüfen lassen. Sie alle sorgen dafür, dass die Regeln eingehalten werden und Ihre Sicherheit nicht gefährdet wird. Dazu muss der Leiter der Studie eventuell Ihre persönlichen und medizinischen Daten für solche Kontrollen offenlegen. Ebenso kann es sein, dass im Fall eines Schadens ein Vertreter der Versicherung Ihre Daten ansehen muss. Das darf dann aber nur die Daten betreffen, die unbedingt gebraucht werden, um den Schadensfall zu erledigen.

Alle Personen, die mit der Studie in irgendeiner Weise zu tun haben, müssen absolute Vertraulichkeit wahren. Wir werden Ihren Namen nirgends, in keinem Bericht, keiner Publikation, nicht gedruckt und nicht im Internet, veröffentlichen (nur in den MRT Daten auf Ihren Wunsch).

10. Weitere Verwendung von Material und Daten

Sie können jederzeit die Studie abbrechen, wenn Sie dies wünschen. Die medizinischen Daten, die wir bis dahin erhoben haben werden wir trotzdem auswerten, weil sonst die ganze Studie ihren Wert verlieren würde.

11. Entschädigung für Teilnehmende

Wenn Sie bei dieser Studie mitmachen, bekommen Sie dafür keine Entschädigung.

12. Deckung von Schäden

Falls Sie durch die Studie einen gesundheitlichen Schaden erleiden, haftet die Institution, die für die Durchführung der Studie verantwortlich ist. Diese Haftung gilt aber nur dann, wenn Sie nachweisen können, dass der Schaden auf die eingesetzte Behandlungsmethode oder auf weitere Forschungshandlungen (z.B. Untersuchungen) zurückzuführen ist.

Wenn Sie einen Schaden erlitten haben, so wenden Sie sich bitte an den Leiter der Studie.

13. Finanzierung der Studie

Die Studie wird durch Forschungsgelder des Schweizer Nationalfonds (SNF) unterstützt.

14. Kontaktperson(en)

Bei allen Unklarheiten, Befürchtungen oder Notfällen, die während der Studie oder danach auftreten, können Sie sich jederzeit an eine dieser Kontaktpersonen wenden.

Versuchsleiterinnen:

Katharina Kunzelmann
Bolligenstr. 111
CH-3000 Bern 60
Tel. (031) 932 87 07
Email: katharina.kunzelmann@puk.unibe.ch

Stephanie Winkelbeiner
Bolligenstr. 111
CH-3000 Bern 60
Tel. (031) 932 8707

Email: stephanie.winkelbeiner@puk.unibe.ch

Lea Meier

Bolligenstr. 111
CH-3000 Bern 60
Tel. (031) 930 93 21
Email: lea.meier@puk.unibe.ch

Leiter der Studie:

Prof. Dr. med. Thomas Dierks
Bolligenstr. 111
CH-3000 Bern 60
Tel. (031) 930 97 16
Email: dierks@puk.unibe.ch

Leitende Ärztin:

PD Dr. med. Daniela Hubl
Murtenstrasse 21
CH-3010 Bern 10
Tel. (031) 632 88 39
Email: hubl@puk.unibe.ch

Prüfarzt :

Dr. med. Philipp Homan
Bolligenstr. 111
CH-3000 Bern 60
Tel. (031) 930 91 11
Email: homan@puk.unibe.ch

15. Glossar (erklärungsbedürftige Begriffe)

Was heisst „Placebo“?

Manche Menschen, die eine Behandlung oder ein Medikament bekommen, werden gar nicht von davon gesund, sondern weil ihnen die Zuwendung und Fürsorge gut tut, die der Arzt ihnen gibt, respektive von der Tatsache, dass sie eine Behandlung oder ein Medikament erhalten. Das kann man daran erkennen, dass manchmal Menschen auch gesund werden, wenn sie ein Scheinmedikament bekommen, also eines, das so aussieht wie ein echtes und auch gleich verpackt ist, das der Arzt verschreibt und zu dem es einen Beipackzettel gibt. Es ist aber gar kein Wirkstoff drin, sondern es besteht nur aus Zucker oder Mehl oder ähnlichem. Ein solches Scheinmedikament oder eine Scheinbehandlung nennt man ein „Placebo“.

Manchmal behandelt man einen Teil der Teilnehmenden an einer Studie mit dem richtigen Medikament/der richtigen Behandlung (mit dem Wirkstoff) und den anderen Teil mit einem solchen Placebo (ohne Wirkstoff). Dann kann man im Vergleich besser abschätzen, wie gut die Behandlung oder das Medikament tatsächlich wirkt, oder ob die Besserung nur eintritt, weil die Menschen Zuwendung und Fürsorge erhalten.

Was heisst „randomisiert“?

Bei vielen Tests werden zwei oder mehrere unterschiedliche Arten der Behandlung verglichen. Zum Beispiel vergleicht man ein echtes Medikament mit einem „Placebo“. Man bildet dann zwei Gruppen von Teilnehmenden, die einen bekommen das echte Medikament und die anderen das „Placebo“. „Randomisieren“ bedeutet dann, dass ausgelost wird, wer in welche Gruppe kommt. Es ist bei einem solchen Test also Zufall, ob man das echte Medikament erhält oder das „Placebo“.

Was heisst "einfachblind" und "doppelblind"?

Von einem "einfachblinden" Test spricht man, wenn bei dem Test die Teilnehmenden **oder** die Forschenden nicht wissen, ob eine teilnehmende Person das echte oder das Scheinmedikament erhält. Wer was bekommt, lost eine Person, die nicht bei dem Test mitmacht, für die Forschenden aus.

"Doppelblind" ist ein Test dann, wenn **weder** die teilnehmende Person noch die Forschenden wissen, ob eine teilnehmende Person das echte oder das Scheinmedikament erhält.

Die Person, die verdeckt ausgelost hat, weiss, wer welches Medikament bekommen hat. Wenn der Test zu Ende ist, löst sie die "Verblindung" auf. Einen Test zu "verblinden" (einfach oder doppelt) dient dazu, dass die Testergebnisse besser und genauer werden. Eine Person, die weiss, dass sie das reale Medikament und nicht das Scheinmedikament erhalten hat, achtet ganz anders auf Reaktionen ihres Körpers auf das Medikament als jemand, der weiss, dass er nur das Scheinmedikament erhalten hat. Dies kann dazu führen, dass Personen, die das reale Medikament erhalten, die Wirkung des Medikaments im Vergleich zu denjenigen, die nur das Scheinmedikament erhalten, überschätzen.

In einem Notfall kann die "Verblindung" jederzeit aufgehoben werden.

Schriftliche Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der Studie „Therapeutische Möglichkeiten und neurobiologische Prädiktoren akustischer Halluzinationen“

- Bitte lesen Sie dieses Formular sorgfältig durch.
- Bitte fragen Sie, wenn Sie etwas nicht verstehen oder wissen möchten.

Nummer der Studie: (bei der zuständigen Ethikkommission)	
Titel der Studie:	Therapeutische Möglichkeiten und neurobiologische Prädiktoren akustischer Halluzinationen
verantwortliche Institution:	Universitäre Psychiatrische Dienste Bern (UPD) Universitätsklinik für Psychiatrie und Psychotherapie Abteilung für Psychiatrische Neurophysiologie Bolligenstr. 111 CH-3000 Bern 60
Ort der Durchführung:	Universitätsklinik für Psychiatrie und Psychotherapie Inselspital Bern
Leiter / Leiterin der Studie:	Prof. Dr. med. T. Dierks; S. Winkelbeiner, K. Kunzelmann
Teilnehmerin/Teilnehmer Name und Vorname in Druckbuchstaben:	<hr/>
Geburtsdatum: __ / __ / ____	<input type="checkbox"/> weiblich <input type="checkbox"/> männlich

- Ich wurde vom unterzeichnenden Versuchsleiter mündlich und schriftlich über den Zweck, den Ablauf der Studie, über die zu erwartenden Wirkungen, über mögliche Vor- und Nachteile sowie über eventuelle Risiken informiert.
- Meine Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an dieser Studie sind mir zufriedenstellend beantwortet worden. Ich kann die schriftliche Studieninformation vom 23.05.2014 (zwei Teile) behalten und erhalte eine Kopie meiner schriftlichen Einwilligungserklärung. Ich akzeptiere den Inhalt der zur oben genannten Studie abgegebenen schriftlichen Studieninformation.
- Ich nehme an dieser Studie freiwillig teil. Ich kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen meine Zustimmung zur Teilnahme widerrufen, ohne dass ich deswegen Nachteile bei der weiteren medizinischen Betreuung erleide.
- Ich hatte genügend Zeit, meine Entscheidung zu treffen.
- Ich bin darüber informiert, dass eine Versicherung Schäden deckt, falls ich nachweisen kann, dass die Schäden auf die Studie zurückzuführen sind.
- Ich weiss, dass meine persönlichen Daten nur in verschlüsselter Form zu Forschungszwecken weitergegeben werden können. Ich bin einverstanden, dass die zuständigen Fachleute des Auftraggebers der Studie, der Behörden und der Kantonalen Ethikkommission zu Prüf- und

Kontrollzwecken in meine Originaldaten Einsicht nehmen dürfen, jedoch unter strikter Einhaltung der Vertraulichkeit.

- Ich bin mir bewusst, dass die in der Teilnehmerinformation genannten Pflichten während der Studie einzuhalten sind. Im Interesse meiner Gesundheit kann mich der Leiter / die Leiterin jederzeit von der Studie ausschliessen.
- Ich bin mir bewusst, dass ich bei Zufallsbefunden direkt informiert werde.

Ort, Datum	Unterschrift Studienteilnehmerin/Studienteilnehmer
------------	--

Bestätigung des Studienarztes: Hiermit bestätige ich, dass ich dieser Teilnehmerin/diesem Teilnehmer Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie erläutert habe. Ich versichere, alle im Zusammenhang mit dieser Studie stehenden Verpflichtungen gemäß dem geltenden Recht zu erfüllen. Sollte ich zu irgendeinem Zeitpunkt während der Durchführung der Studie von Aspekten erfahren, welche die Bereitschaft der Teilnehmerin/des Teilnehmers zur Teilnahme an der Studie beeinflussen könnten, werde ich sie/ihn umgehend darüber informieren.

Ort, Datum	Unterschrift der Studienärztin/des Studienarztes
------------	--