

Kurzfassung der Studieninformation	Details Seite
<p>Titel der Studie: Vergleich von drei Trainingsprogrammen für zu Hause zu Vermeidung von Stürzen, Verbesserung der Lebensqualität und Einhaltung der Übungsempfehlungen bei „Senioren“ mit Sturzrisiko: eine kontrollierte randomisierte Studie</p>	<p>S. 3</p>
<p>Abkürzung: Swiss CHEF Trial (CHEF: <i>Comparison of Home-based Exercise programmes for Falls prevention in older adults</i>)</p>	<p>S. 3</p>
<p>Was wir Ihnen mitteilen wollen: Wir arbeiten derzeit an der Sturzprävention und an der Verbesserung der Lebensqualität bei Personen im Alter von 65 Jahren und älter, die in den eigenen vier Wänden leben. Da Sie zu den Personen gehören, die wir für dieses Projekt suchen, möchten wir Ihnen hiermit vorschlagen, an unserem Forschungsprojekt teilzunehmen. Deshalb lassen wir Ihnen diese Studieninformation zukommen.</p>	<p>S. 4</p>
<p>Was wir mit unserer Studie erreichen wollen: Wir machen diese Studie, um die Wirkungen von drei Trainingsprogrammen für zu Hause zu vergleichen. Wir möchten wissen, mit welchem dieser drei Programme die besten Wirkungen erzielt werden, um die Zahl und die Schwere von Stürzen zu verringern, Ihre Lebensqualität zu steigern und Sie dazu zu ermutigen, sich körperlich zu betätigen.</p>	<p>S. 4</p>
<p>Was bedeutet die Teilnahme an der Studie für Sie: Bei dieser Studie handelt es sich um eine kontrollierte randomisierte Studie (siehe Glossar, S. 10), bei der freiwillige Testpersonen nach dem Zufallsprinzip in drei Gruppen aufgeteilt werden: Gruppe A, Gruppe B und Gruppe C. Gruppe A führt das von uns konzipierte Test und Übungsprogramm „T&E“-Trainingsprogramm, Gruppe B das „OTAGO“-Trainingsprogramm, das in den 2000er Jahren in Neuseeland entwickelt wurde, und Gruppe C das von der Krankenkasse HELSANA ausgearbeitete Programm durch. Ihre Teilnahme an dieser Studie erstreckt sich über einen Zeitraum von einem Jahr. Sämtliche Teilnehmende werden von speziell geschulten Physiotherapeuten betreut. Die Teilnehmenden¹ von Gruppe A und B bekommen während eines Zeitraums von sechs Monaten zu Hause acht Besuche und vier Telefonanrufe von Physiotherapeuten, die Teilnehmenden von Gruppe C bekommen ein Besuch bei Studienbeginn und vier Telefonanrufe vom einem Physiotherapeuten. Um die Wirkungen dieser drei Trainingsprogramme zu evaluieren, werden sämtliche Studienteilnehmende gebeten, an drei Evaluationsterminen (Fragebögen und Tests) mit einer Dauer von ungefähr einer Stunde in einer Physiotherapiepraxis in ihrer jeweiligen Region teilzunehmen. Diese Evaluationstermine finden bei Studienbeginn (Erstevaluation), nach sechs Monaten (Zwischenevaluation) und nach 12 Monaten (Abschlussevaluation) statt. Die Untersuchungsergebnisse werden an Ihren Hausarzt weitergeleitet. Während der 12 Studienmonaten, bitten wir Sie einen persönlichen Sturzkalendar und ein Trainingstagebuch zu führen und diese am Ende eines jeden Monats in einem vorfrankierten Umschlag einzuschicken. Sie erhalten diese Dokumente bei Studienbeginn. Der Physiotherapeut, der Sie in das Trainingsprogramm einweist,</p>	<p>S. 5</p> <p>S. 5</p> <p>S. 6</p>

¹ Für eine bessere Lesbarkeit dieses Textes umfasst die männliche Form ebenfalls die weibliche Form.

erläutert Ihnen, wie die Dokumente auszufüllen sind.	
<p>Welcher Nutzen und welches Risiko mit der Studie für Sie verbunden sind:</p> <p>Wenn Sie an dieser Studie teilnehmen, können Sie die Übungen zu Hause kostenfrei durchführen. Mit diesen Übungen können Sie Ihr Gleichgewicht trainieren und Ihre Muskulatur kräftigen.</p> <p>Die Verletzungsgefahr bei diesen Übungen ist sehr gering. Die Physiotherapeuten, welche die Tests durchführen und diejenigen, die Sie in Ihre Übungen zu Hause einweisen, achten insbesondere auf Ihre Sicherheit, um Stürze oder andere Verletzungen zu vermeiden.</p>	S. 7-8
<p>Welche Rechte Sie haben, wenn Sie an der Studie teilnehmen:</p> <p>Sie entscheiden frei, ob Sie an der Studie teilnehmen wollen oder nicht. Nicht-Teilnahme ändert nichts an Ihrer laufenden oder zukünftigen medizinischen Betreuung. Wenn Sie sich jetzt entscheiden teilzunehmen, können Sie jederzeit wieder aus der Studie aussteigen. Sie müssen Ihre Entscheidungen nicht begründen.</p> <p>Während der Studie erheben wir medizinische Daten über Sie. Ausserdem erheben wir Daten in Bezug auf Ihre Sturzrisiken und sammeln einen Fragebogen zu Ihrer Lebensqualität sowie Ihre Sturzkalender und Ihre Trainingstagebücher ein.</p> <p>Wenn Sie später entscheiden, aus der Studie auszusteigen, werden die betreffenden Daten verschlüsselt ausgewertet und danach anonymisiert. Nach der Auswertung werden Ihre Daten vollständig anonymisiert, d.h. Ihre Name und Vorname werden vernichtet, so dass danach niemand mehr erfahren kann, dass die Daten und Proben ursprünglich von Ihnen stammten.</p>	S. 7
<p>Welche Pflichten mit der Teilnahme an der Studie für Sie verbunden sind:</p> <p>Wenn Sie beschliessen, an der Studie teilzunehmen, verpflichten Sie sich, zu Ihrer eigenen Sicherheit, die Anweisungen der Physiotherapeuten was die Tests und die Durchführung der Übungen zu Hause betrifft, zu befolgen.</p>	p. 7
<p>Was mit Ihren Daten geschieht:</p> <p>Wir halten alle gesetzlichen Regeln des Datenschutzes ein. Alle Ihre betreffenden Daten werden kodifiziert und anonymisiert. Sie werden ausschliesslich im Rahmen der Studie und nur für Studienzwecke verwendet und sind nur für befugte Projektmitglieder zugänglich. Alle Beteiligten unterliegen der Schweigepflicht.</p>	S. 8-9
<p>Was Sie mit Ihrer Einwilligung bestätigen:</p> <p>Nebst dieser Kurzfassung finden Sie auf den nachfolgenden Seiten umfassende Zusatzinformationen. Diese sind integrierter Bestandteil der Teilnehmerinformation. Mit der Unterzeichnung der Einwilligungserklärung akzeptieren Sie das vollständige Dokument.</p>	S. 11-12
<p>An wen Sie sich wenden können:</p> <p>Bei der unten stehenden Person können Sie jederzeit all Ihre Fragen stellen und benötigte Auskünfte einholen:</p>	

Projektleiterin und Hauptinvestigatorin:
 Prof. Anne-Gabrielle Mittaz Hager
 HES-SO Valais-Wallis
 Rathausstrasse 8
 CH-3954 Leukerbad/Loèche-les-Bains (VS)
 079 609 90 63
gaby.mittaz@hevs.ch

Koordinator Oberwallis:
 Herr Martin Plaschy
 HES-SO Valais-Wallis
 Studiengang Physiotherapie
 CH-3954 Leukerbad
 079 752 77 64
martin.plaschy@hevs.ch

Inhaltsverzeichnis

1. AUSWAHL DER PERSONEN, DIE AN DER STUDIE TEILNEHMEN KÖNNEN	4
2. ZIELE DER STUDIE.....	4
3. ALLGEMEINE INFORMATIONEN ZUR STUDIE	4
4. ABLAUF FÜR DIE TEILNEHMENDEN.....	5
5. RECHTE DER TEILNEHMENDEN	7
6. PFLICHTEN DER TEILNEHMENDEN.....	7
7. NUTZEN FÜR DIE TEILNEHMENDEN	7
8. RISIKEN UND BELASTUNGEN FÜR DIE TEILNEHMENDEN	8
9. ANDERE BEHANDLUNGSMÖGLICHKEITEN.....	8
10. ERKENNTNISSE AUS DER STUDIE.....	8
11. VERTRAULICHKEIT DER DATEN	8
12. WEITERER UMGANG MIT DATEN.....	9
13. ENTSCHÄDIGUNG FÜR TEILNEHMEDE.....	9
14. DECKUNG VON SCHÄDEN.....	9
15. FINANZIERUNG DER STUDIE.....	10
16. KONTAKTPERSON(EN)	10
17 GLOSSAR (ERKLÄRUNGSBEDÜRFTIGE BEGRIFFE).....	10

Titel der Studie

Vergleich von drei Trainingsprogrammen für zu Hause zu Vermeidung von Stürzen, Verbesserung der Lebensqualität und Einhaltung der Übungsempfehlungen bei „Senioren“ mit Sturzrisiko: eine kontrollierte randomisierte Studie

Diese Studie ist organisiert durch: Prof. Anne-Gabrielle Mittaz Hager, Studiengang Physiotherapie, Hochschule für Gesundheit, HES-SO Valais-Wallis.

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr,

Mein Name ist Martin Plaschy, ich bin Koordinator dieser Studie für das Oberwallis.

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

Es können alle Personen im Alter von 65 Jahren und älter teilnehmen, die in den eigenen vier Wänden leben, die in der Lage sind, sich ohne Hilfsmittel in ihrer Wohnung zu bewegen, die in den vergangenen 12 Monaten mindestens einmal gestürzt sind beziehungsweise Angst haben, zu stürzen und ausreichend deutsch beherrschen, um die Anweisungen im Rahmen der Studie zu verstehen und zu befolgen. Leider nicht teilnehmen dürfen Personen, die an einer Sehschwäche leiden welche sie behindert die Hilfsmittel der Trainingsprogramme, Kalender oder die Lerntagebücher zu verwenden. Des Weiteren können Personen nicht in diese Studie aufgenommen werden, wenn sie sich in einer aktiven physiotherapeutischen Behandlung befinden, bei welcher am Gleichweicht gearbeitet wird oder wenn sie kognitive Schwächen aufweisen (gemessen mit dem Mini Mental State Examination Test).

2. Ziele der Studie

Mit dieser Studie wollen wir herausfinden, mit welchem dieser drei Programme die besten Wirkungen erzielt werden, um die Zahl und die Schwere von Stürzen zu verringern, die Lebensqualität zu steigern und die körperliche Betätigung bei älteren Menschen, die in den eigenen vier Wänden leben, zu fördern.

3. Allgemeine Informationen zur Studie

- Diese Studie wird im Wallis, im Kanton Waadt und im Kanton Zürich durchgeführt.
- Stürze zählen zu den wichtigsten Gesundheitsproblemen, die sich auf die Lebensqualität von älteren Menschen auswirken. Bestimmte Sturzrisikofaktoren stehen in engem Zusammenhang mit der Lebensqualität von älteren Menschen. Zu diesen Faktoren gehören beispielsweise das Gleichgewicht, die funktionelle Mobilität, die Muskelkraft und die Sturzangst.
- Um Stürze zu vermeiden, gibt es verschiedene Massnahmen. Zu diesen Massnahmen gehören die Trainingsprogramme. Ein Trainingsprogramm ist eine Sammlung von Übungen, die die Physiotherapeuten ihren Patienten vorschlagen. Damit diese Programme wirksam sind, müssen die Übungen regelmässig und ein Leben lang durchgeführt werden.
- Bei dieser Studie handelt es sich um eine kontrollierte randomisierte Studie. (vgl. Punkt 17: Glossar, S. 10) Dabei werden die Teilnehmenden nach dem Zufallsprinzip in drei Gruppen aufgeteilt: Gruppe A, Gruppe B und Gruppe C.
- Die Teilnehmenden der Gruppe A werden das neue Übungsprogramm T&E unter der Leitung eines Physiotherapeuten durchführen. Dieses Programm schlägt Tests und Übungen vor, deshalb auch der Name «Test & Übungen (T&E)». Es erlaubt den Teilnehmenden selber die Übungen auszuwählen, die sie in ihr Programm integrieren möchten. Dies geschieht mit der Hilfe eines Physiotherapeuten und den Tests. Die Teilnehmenden führen das Programm mit Hilfe einer Broschüre, einem Tablett-PC, sowie mit Übungskarten durch. Diese Hilfsmittel erlauben das Anschauen der Tests und der Übungen und bieten Erklärungen. Die Rolle des Physiotherapeuten ist es, die Teilnehmenden bei der Erstellung ihres Programms zu unterstützen.
- Die Teilnehmenden der Gruppe B führen das Übungsprogramm «OTAGO» durch. Hier werden die Übungen durch die Physiotherapeuten vermittelt. Die Teilnehmenden erhalten eine Broschüre und zwei Gewichtsmanschetten mit einem Gewicht von je einem Kilogramm.

- Die Teilnehmenden der Gruppe C führen nach einer Instruktion durch einen Physiotherapeuten das Übungsprogramm der Helsana durch. Bei diesem werden die Übungen mit einer Broschüre, sowie mit zwölf Karten, die die Übungen illustrieren, vermittelt.
- Das Programm T&E ist neu und wurde in einer ersten Studie mit 19 Teilnehmenden getestet. Dieses Programm ist das zu untersuchende («experimentelle») Programm in dieser Studie.
- Die Wahrscheinlichkeit, dass Sie zu der Gruppe A oder der Gruppe B zugeteilt werden, ist jeweils 2 zu 5. Die Wahrscheinlichkeit, dass Sie zu der Gruppe C zugeteilt werden, ist 1 zu 5.
- Für diese Studie rekrutieren wir insgesamt 404 Teilnehmende: 202 im Wallis, 101 im Kanton Waadt und 101 im Kanton Zürich. Diese Studie ist für einen Zeitraum von drei Jahren, von September 2016 bis August 2019, geplant.
- Wir machen halten uns an sämtliche, von der Schweizer Gesetzgebung vorgeschriebene und für Forschungsprojekte geltende Regeln. Ausserdem beachten wir alle international anerkannten Richtlinien. Die zuständige Kantonale Ethikkommission hat die Studie geprüft und bewilligt.
- Eine Beschreibung dieser Studie finden Sie auch auf der Internetseite des Bundesamtes für Gesundheit: www.kofam.ch

4. Ablauf für die Teilnehmenden

- Die Studiendauer für die Teilnehmenden beträgt 12 Monate. Die Studie umfasst die Teilnahme an drei Evaluationsterminen, die Durchführung eines Trainingsprogramms zu Hause und das Einschicken Ihres Sturzkalenders und Ihres Trainingstagebuchs am Ende eines jeden Monats.
- Falls Sie sich entschieden haben, an dieser Studie teilzunehmen und die Aufnahmekriterien überprüft wurden, werden Sie zu einem 1. Evaluationstermin eingeladen. Dieser Termin dauert ungefähr einer Stunde und findet in einer Physiotherapiepraxis oder einem Physiotherapiezentrum Ihrer Region statt. Die effektiven Transportkosten für alle 3 Evaluationssitzungen werden Ihnen nach Vorweisen der Belege (öffentliche Verkehrsmittel) oder mit einem Tarif von CHF 0.70 pro Kilometer vergütet.
- Der Termin wird von einem speziell geschulten Physiotherapeuten in durchgeführt. Dieses Untersuchungsergebnis wird an Ihren Hausarzt weitergeleitet.
- Im Rahmen dieser Evaluationen beantworten Sie Fragen im Zusammenhang mit den Sturzrisiken, füllen Sie einen Fragebogen zur Lebensqualität aus und absolvieren sechs Tests zur körperlichen Eignung und zum Gleichgewicht.
- Der Physiotherapeut, /Die Physiotherapeutin, der/die diese Tests durchführt, sorgt dafür, dass Sie während der Tests nicht stürzen.
- Anschliessend werden Sie nach dem Zufallsprinzip einer der drei Gruppen (A, B oder C) zugeteilt.
- Wenn Sie in Gruppe A oder B sind, bekommen Sie acht Besuche und vier Telefonanrufe von einem Physiotherapeuten bei sich zu Hause. Wenn Sie in Gruppe C sind, bekommen Sie bei Studienbeginn einen Besuch von einem Physiotherapeuten bei sich zu Hause und vier Telefonanrufe.
- Nach 24 Wochen (sechs Monaten) werden Sie zu einer Zwischenevaluation und nach 48 Wochen (12 Monaten) zu einer Abschlussevaluation eingeladen, und zwar bei demselben Physiotherapeuten, der Ihre Evaluation bei Studienbeginn durchgeführt hat. Diese Untersuchungsergebnissen werden an Ihren Hausarzt weitergeleitet.
- Zwischen der Woche 24 und der Woche 48 (ungefähr 6 Monate) erhalten Sie keinen Besuch mehr von Ihrem Physiotherapeuten, aber Sie werden weiterhin das Sturz- und das Trainingstagebuch einsenden.
- Während eines Zeitraums von einem Jahr (12 Monaten) schicken Sie am Ende eines jeden Monats Ihren Sturzkalender und Ihr Trainingstagebuch in einem vorfrankierten Umschlag ein.

- Falls Sie Ihre Sturz- und Trainingstagebücher nicht innerhalb von 7 Tagen nach Ende des Monats einsenden, wird Sie der Studienkoordinator per Telefon kontaktieren.
- In der untenstehenden Abbildung ist der Ablauf der Studie für Sie als Teilnehmer dargestellt (Abbildung 1).

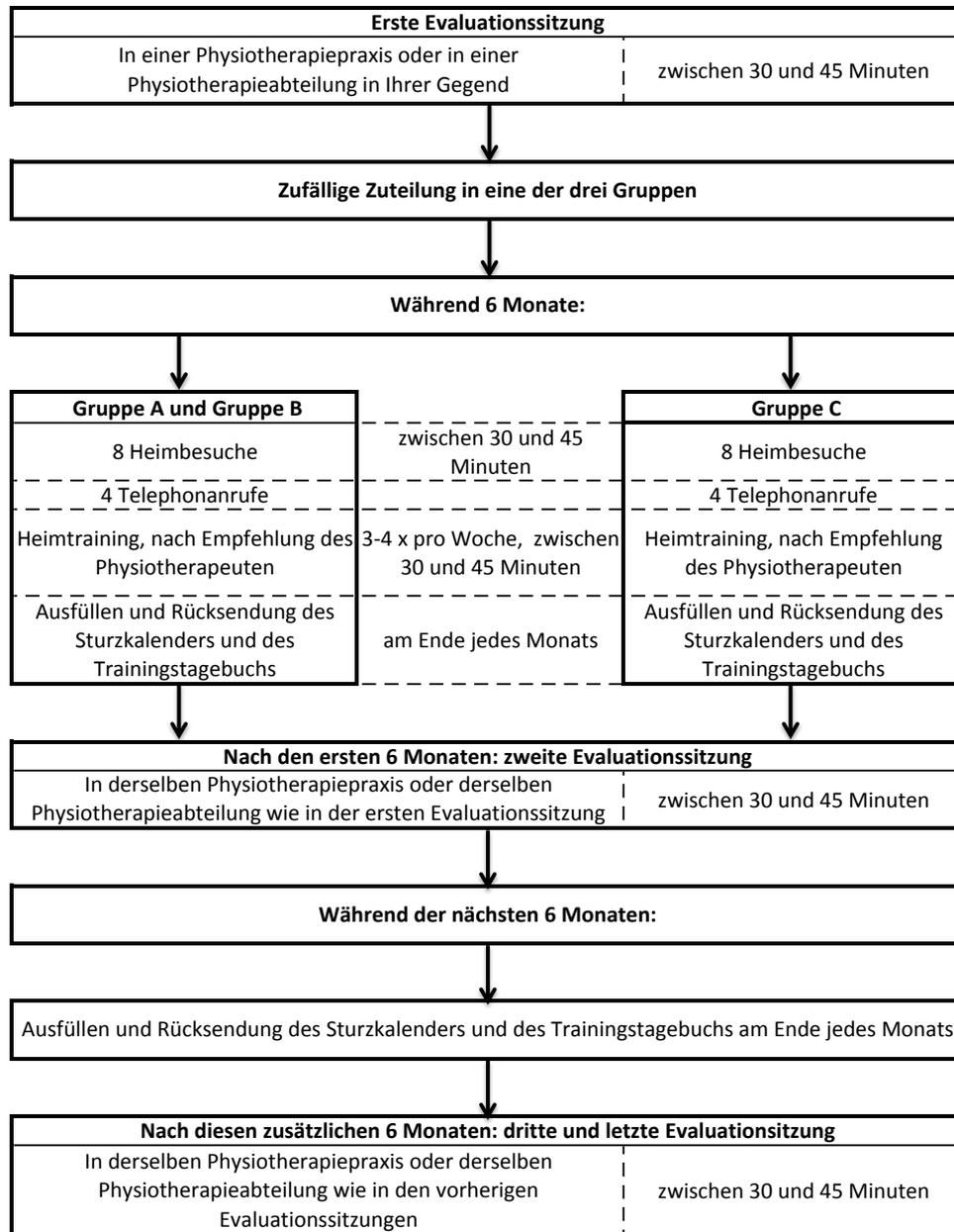


Abbildung 1: Ablauf der Studie für die Teilnehmenden

Es kann sein, dass wir Sie von der Übungstherapie vorzeitig ausschliessen müssen. Das kann geschehen, wenn wir zu der Einschätzung kommen, dass das Heimtrainingsprogramm Ihnen in irgendeiner Form schaden kann, oder wenn ein unerwünschtes Ereignis eintritt, wie zum Beispiel ein Gesundheitsproblem oder ein Sturz, der eine medizinische Behandlung oder eine Hospitalisierung benötigt. Im Falle eines Gesundheitsproblems oder eines Sturzes, der eine medizinische Behandlung benötigt, bitten wir Sie ihren Physiotherapeuten oder den lokalen Koordinator zu benachrichtigen. Falls Sie nicht fähig sind von sich aus Kontakt aufzunehmen, wir der lokale Koordinator Kontakt mit ihren Angehörigen, der Spitex oder mit ihrem behandelnden Arzt Kontakt aufnehmen, um Studieninformation Swiss CHEF Trial

Informationen zu erhalten. Eine spezifische Beurteilung der Ereignisse und der Situation wird es ermöglichen, eine Entscheidung zu treffen, ob Sie mit den Übungen weiterfahren können oder nicht. Auch wenn Sie die Übungen nicht mehr durchführen können, wäre es für die Studie wünschenswert, wenn Sie die Evaluationen weiterführen könnten, um die Studie nicht zu gefährden.

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.

Bei den drei Evaluationssitzungen werden Sie verschiedene Fragebogen beantworten, wie zum Beispiel über die Stürze, die Angst zu Stürzen oder über Ihre Lebensqualität. Falls Sie Fragen störend finden, haben Sie das Recht, diese nicht zu beantworten.

Sie können jederzeit aufhören und von der Studie zurücktreten, wenn Sie das wünschen. Die bis dahin erhobenen Daten und Proben werden noch verschlüsselt ausgewertet, weil das ganze Projekt sonst seinen Wert verliert. Nach der Auswertung werden Ihre Daten vollständig anonymisiert, d.h. Ihre Schlüsselzuordnung wird vernichtet, so dass danach niemand mehr erfahren kann, dass die Daten ~~und Proben~~ ursprünglich von Ihnen stammten.

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 Studienteilnehmende/r sind Sie verpflichtet,

- den Anweisungen der Physiotherapeuten zu folgen und sich an den Studienplan zu halten,
- Ihrem Physiotherapeuten neue Symptome, neue Beschwerden und jegliche Änderungen an Ihrem Gesundheitszustand zu melden.
- Ihren lokalen Koordinator zu informieren, falls ein unerwünschtes Ereignis, wie zum Beispiel ein Sturz mit Verletzung die eine medizinische Behandlung beim Arzt oder auf dem Notfall benötigt, bei einer Hospitalisierung oder anderen ernsthaften gesundheitlichen Problemen.

7. Nutzen für die Teilnehmenden

Wenn Sie bei dieser Studie mitmachen, kann das eventuell die Zahl von Stürzen und Ihr Sturzrisiko verringern, Ihre Gleichgewichtsfähigkeiten, Ihre Kraft und Ihre Lebensqualität verbessern und die Freude steigern, zu Hause Übungen zu machen.

Sie können von einem Trainingsprogramm bei sich zu Hause profitieren, und dies kostenfrei.

Außerdem können die Resultate wichtig sein für andere, die sich nach Ihnen in derselben Situation befinden.

8. Risiken und Belastungen für die Teilnehmenden

Die Durchführung von Übungen zu Hause birgt minimale Risiken, sofern Sie die Ratschläge Ihres Physiotherapeuten befolgen. Während der Tests und der Trainingssitzungen sorgt der Physiotherapeut dafür, dass Sie nicht stürzen. Es kann sein, dass Sie nach einer Übungssitzung spüren, dass Ihre Muskeln gearbeitet haben. Sie fühlen wahrscheinlich Muskelschmerzen, das ist normal. Im Laufe des Trainings werden diese Wahrnehmungen nach und nach weniger und verschwinden. Sollten diese Schmerzen andauern, sprechen Sie mit dem Physiotherapeuten darüber. Er wird sich um Ihre Behandlung kümmern.

9. Andere Behandlungsmöglichkeiten

Sie sind nicht gezwungen, an dieser Studie teilzunehmen. Wenn Sie nicht teilnehmen, fahren Sie einfach mit Ihren gewohnten Aktivitäten und Behandlungen fort.

10. Erkenntnisse aus der Studie

Der Regionalkoordinator 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 könnten. Sie werden die Information mündlich und schriftlich erhalten.

Im Zuge der ersten Evaluation wird eine Befunderhebung hinsichtlich Ihres Sturzrisikos erstellt. Diese Ergebnisse werden von dem lokalen Koordinator an Ihren Hausarzt weitergegeben.

11. Vertraulichkeit der Daten

Wir werden für diese Studie Ihre persönlichen und medizinischen Daten erfassen. Diese Daten werden wir verschlüsseln. Verschlüsselung bedeutet, dass alle Angaben, die Sie identifizieren könnten (z. B. Name, Geburtsdatum usw.), durch einen Code (Schlüssel) ersetzt werden, so dass für Personen, die den Code nicht kennen, keine Rückschlüsse auf Ihre Person mehr möglich sind. Innerhalb der Forschungseinrichtung der HES-SO Valais-Wallis in Leukerbad können die Daten durch berechtigte und klar bezeichnete Personen auch ohne Verschlüsselung eingesehen werden. Der Schlüssel bleibt immer in der Institution.

Es kann sein, dass die Studie während des Ablaufs überprüft wird. Dies können die Behörden tun, die sie vorab kontrolliert und bewilligt haben. Aber auch diejenige Institution, die die Studie finanziert, kann den Ablauf überprüfen lassen. Sie alle sorgen dafür, dass die Regeln eingehalten werden und Ihre Sicherheit nicht gefährdet wird. Dazu muss die Studienleiterin 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.

12. Weiterer Umgang mit Daten

Sie können jederzeit aus der Studie austreten, wenn Sie dies wünschen sollten. Die bis dahin erhobenen, Sie betreffenden, medizinischen Daten werden trotzdem ausgewertet, weil sonst die ganze Studie an Wert verlieren würde. Die Erhebung neuer Daten endet mit Ihrem Austritt. Danach werden wir Ihre Daten und Ihre Proben anonymisieren, d.h. wir werden endgültig Ihren Namen darauf löschen. Niemand wird danach mehr erfahren können, dass die Daten von Ihnen stammten.

13. Entschädigung für Teilnehmende

Wenn Sie an dieser Studie teilnehmen, erhalten Sie dafür keine Entschädigung.

Ihre Teilnahme an der Studie ist gratis. Die HES-SO Valais-Wallis, als Sponsor dieser Studie, übernimmt folgende Kosten:

- Die drei Evaluationssitzungen, die Sie in einer Physiotherapiepraxis oder einer Physiotherapieabteilung eines Spitals in ihrer Region durchführen
- Den Selbstbehalt von 10% für die Physiotherapiebehandlung
- Den Betrag Ihrer Franchise, falls diese zum Zeitpunkt der Rechnungsstellung der Physiotherapie noch nicht ausgeschöpft ist.

Die Kosten für die physiotherapeutischen Behandlungen werden von Ihrer Krankenkasse.

Am Ende Ihrer Teilnahme können Sie die Broschüre (Gruppe A, B und C), die Übungskarten (Gruppe A und C) und die Gewichtsmanschetten (Gruppe B), die Sie bekommen haben, behalten. Die Teilnehmenden der Gruppe A können, wenn sie dies wünschen, den Tablett-PC zu einem Vorzugspreis kaufen.

14. Deckung von Schäden

Falls Sie durch diese Studie einen gesundheitlichen Schaden oder einen Sachschaden erleiden, haftet die HES-SO Valais-Wallis als Sponsor, entsprechend den gesetzlichen Richtlinien. Die Haftung kann jedoch nur dann geltend gemacht werden, wenn Sie beweisen können, dass der erlittene Schaden auf die untersuchte Intervention beziehungsweise auf eine andere Handlung zurückzuführen ist, die für die Zwecke der Studie vorgenommen wurde (zum Beispiel im Rahmen einer Untersuchung oder bei der Durchführung von Übungen). Die Haftung findet des Weiteren nur dann Anwendung, wenn die ausgewählte Intervention nicht zu den üblichen Behandlungen zählt oder wenn keine andere übliche Therapie einen vergleichbaren Schaden hätte verursachen können.

Die Institution HES-SO Valais-Wallis, vertreten durch Frau Anne Jacquier-Delaloye, Direktorin der Hochschule für Gesundheit, hat eine Haftpflichtversicherung beim Versicherungsunternehmen AXA Winterthur abgeschlossen, um im Schadensfall für die Haftung aufkommen zu können (Police Nr.°14.247.190, AXA Winterthur, Ch. De Primerose 11, Case postale 7757, CH-1002 Lausanne).

Wenn Sie einen Schaden erlitten haben, so wenden Sie sich bitte an den Leiter der Studie bzw. an das oben erwähnte Versicherungsunternehmen.

15. Finanzierung der Studie

Die Studie wird hauptsächlich von der Leenaards Stiftung in Lausanne finanziert. Die Studie wird mitfinanziert von der HES-SO, mit Sitz in Delsberg, sowie vom Sponsor der Studie, der HES-SO Valais-Wallis.

16. Kontaktperson(en)

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

Projektleiterin und Hauptinvestigatorin :

Prof. Anne-Gabrielle Mittaz Hager
HES-SO Valais-Wallis
Rathausstrasse 8
CH-3954 Leukerbad/Loèche-les-Bains (VS)
079 609 90 63
gaby.mittaz@hevs.ch

Koordinator Oberwallis:

Herr Martin Plaschy
HES-SO Valais-Wallis
Studiengang Physiotherapie
CH-3954 Leukerbad
079 752 77 64
martin.plaschy@hevs.ch

17 Glossar (erklärungsbedürftige Begriffe)

- Was heißt „kontrollierte randomisierte Studie“?

Bei vielen Studien werden zwei oder mehrere unterschiedliche Arten der Behandlung verglichen. Zum Beispiel vergleicht man eine neue Behandlung mit existierenden Behandlungen. Man bildet dann so viele Gruppen von Teilnehmenden für jede Behandlung, die einen bekommen die neue Behandlung und die anderen die existierenden Behandlungen. „Randomisieren“ bedeutet dann, dass ausgelost wird, wer in welche Gruppe kommt. Es ist bei einem solchen Test also Zufall, ob man die neue Behandlung erhält oder die existierenden Behandlungen. Die Wahrscheinlichkeit, dass Sie mit der neuen Behandlung behandelt werden, beträgt 2:5.

Schriftliche Einwilligungserklärung zur Teilnahme an einer Studie

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

NUMMER DER STUDIE:	
TITEL DER STUDIE:	Vergleich von drei Trainingsprogrammen für zu Hause zu Vermeidung von Stürzen, Verbesserung der Lebensqualität und Einhaltung der Übungsempfehlungen bei „Senioren“ mit Sturzrisiko: eine kontrollierte randomisierte Studie
Verantwortliche Institution (Sponsor)	HES-SO Valais Wallis,
ORT DER DURCHFÜHRUNG DER STUDIE:	Am Wohnort der Testpersonen, Wallis, Waadt und Zürich
Leiter/Leiterin der Studie:	Prof. ANNE-GABRIELLE MITTAZ HAGER
Teilnehmer/Teilnehmerin (Name und Vorname in Druckbuchstaben): Geburtsdatum:	<input type="checkbox"/> weiblich <input type="checkbox"/> männlich

- Ich wurde vom unterzeichnenden Regionalkoordinator mündlich und schriftlich über den Zweck und den Ablauf der Studie sowie 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 mit Datum vom ___/___/_____ (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 weiß, dass mein Hausarzt über meine Teilnahme an der Studie informiert und dass er über die Resultate der Befunderhebung in Bezug auf mein Sturzrisiko informiert wird.
- Falls ich unfähig bin mit dem lokalen Koordinator Kontakt aufzunehmen (Krankheit, Hospitalisierung, Todesfall), erlaube ich meinem Arzt, den Verantwortlichen der Spitex oder des Sozialmedizinischen Zentrums, oder meinen Angehörigen, den lokalen Koordinator über die Ereignisse, die zu einem Studienabbruch führten, zu informieren.
- Ich bin darüber informiert, dass eine Versicherung abgeschlossen wurde, die Schäden deckt, die auf die Studie zurückzuführen sind und mir entstehen.
- Ich bin einverstanden, dass die zuständigen Fachleute des Auftraggebers der Studie, der Behörden und der für diese Studie zuständigen 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 die Hauptinvestigatorin jederzeit von der Studie ausschliessen.

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

Bestätigung des lokalen Koordinators: 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	MARTIN PLASCHY, Koordinator für Oberwallis
	Unterschrift des lokalen Koordinators