

## **Information für Studienteilnehmer**

### **zur Studie „Lebensqualität bei Schlaganfallpatienten mit Inkontinenz – Stroke-Incontinence-Quality-of-Life Study“**

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Mehr als 10% der deutschen Bevölkerung sind betroffen, doch nur selten wird darüber gesprochen, Inkontinenz. Aus Furcht vor dem „peinlichen Missgeschick“ tendieren Menschen mit Inkontinenz dazu, ihr häusliches Umfeld seltener zu verlassen und sich aus dem sozialen Umfeld zurückzuziehen. Bislang gibt es kaum Untersuchungen, die sich mit dem Thema Inkontinenz bei Schlaganfallpatienten und wie sich dies auf die Lebensqualität dieser Menschen auswirkt, auseinandersetzen.

Wir freuen uns, dass Sie sich für unsere Forschung interessieren. Diese Probandeninformation dient dazu, Sie über das Ziel und das Vorgehen der zu informieren. Wir hoffen, dass Sie anschließend bereit sind, an der Studie teilzunehmen. Bitte lesen Sie sich den Text aufmerksam durch. Wenn Sie noch Fragen haben, beantworten wir Sie Ihnen gerne mündlich oder per E-Mail (Kontakt Daten am Ende der Information). Anschließend werden wir Sie bitten, uns durch Ihre Unterschrift Ihre Einwilligung zur Bereitschaft an der Studienteilnahme zu geben und die Kenntnisnahme der vorliegenden Information zu bestätigen.

#### Ziel der Studie

Das Ziel dieser Befragung ist es herauszufinden, wie sich die Inkontinenz auf die Lebensqualität von Schlaganfallpatienten auswirkt. Zukünftig könnte dadurch therapeutisch mehr auf die Steigerung der Lebensqualität eingegangen und gezielter auf eine differenziertere Behandlung der Inkontinenzproblematik geachtet werden.

## **Ablauf der Studie**

Sie nehmen an der Studie teil, durch das Ausfüllen

- der Einverständniserklärung zur Teilnahme an der Studie
- das Ausfüllen der Fragebögen
- Rücksenden der Einverständniserklärung und der Fragebögen.

### Wenn Sie einen ausgedruckten Fragebogen erhalten:

Das Ausfüllen kann in Ausnahmen bis zu 60 Minuten in Anspruch nehmen. Die Bearbeitung des Fragebogens muss nicht auf einmal erfolgen. Danach sollte der ausgefüllte Fragebogen von Ihnen möglichst bald und mit Hilfe des adressierten und frankierten Rückumschlages an die Studiengruppe zurückgesendet werden. Nach der Abgabe des Fragebogens beginnen wir mit der Auswertung.

### Wenn Sie den Fragebogen online beantworten:

Das Ausfüllen kann in Ausnahmen bis zu 60 Minuten in Anspruch nehmen. Die Bearbeitung des Fragebogens darf allerdings nicht unterbrochen werden. Gerne können Sie Beantwortung auch mit einer weiteren, helfenden Person zusammen durchführen. Wenn Sie die Bearbeitung abgeschlossen haben, speichert die Online-Software Ihre Daten anonym. Nach Ende des Befragungszeitraumes sendet uns die Software die Daten anonymisiert zu.

Nach Abschluss der Auswertung werden die Ergebnisse in einer Kurzfassung auf unserer Homepage (<https://st-in-qol-study.jimdofree.com>) veröffentlicht und können bei Interesse gern eingesehen werden.

## **Freiwilligkeit und Anonymität**

Mit Abgabe der Einverständniserklärung erklären Sie sich bereit, an der Studie teilzunehmen. Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Mit Ihrer Einverständniserklärung stimmen Sie zu, dass Ihr ausgefüllter Fragebogen für diese Studie verwendet werden darf.

Einverständniserklärung und Fragebogen werden durch die Zusendung aller Unterlagen gemeinsam eingesammelt. Nach Eingang Ihrer Unterlagen wird die Einverständniserklärung von dem Fragebogen separiert und getrennt aufbewahrt. Die Auswertung des Fragebogens erfolgt anonym durch eine andere Person der Studiengruppe, sodass zu keinem Zeitpunkt ein Rückschluss auf Ihre Person möglich ist.

### **Was nutzt Ihre Teilnahme?**

Durch Ihre Teilnahme an der Studie ermöglichen Sie es uns, möglichst viele Daten zu sammeln, welche den Zustand betroffener Schlaganfallpatienten in Deutschland und Österreich widerspiegeln. Je größer die Anzahl der teilnehmenden Personen ist, desto aussagekräftiger sind die erzielten Ergebnisse. Sie haben die Gelegenheit beizutragen, dass mehr über den Zusammenhang zwischen Inkontinenz und Lebensqualität bei Schlaganfallpatienten bekannt wird.

### **Risiken der Teilnahme**

Die Teilnahme an der Umfrage birgt keine, uns bekannten Risiken für Ihre Gesundheit. Sie dient lediglich der Beschreibung einer besonderen Situation Betroffener. Sollten Sie dennoch Belastungen verspüren oder Fragen haben, können Sie sich jederzeit an uns wenden und wir finden gemeinsam eine Lösung.

### **Datenschutz**

Die Vorschriften über Verschwiegenheitspflicht<sup>1</sup> und Datenschutz<sup>2</sup> werden im Rahmen dieser Studie eingehalten. Es werden nur anonymisierte Fragebögen ohne Namensnennung gesammelt und ausgewertet. Dritte erhalten keinen Einblick in Originalunterlagen. Die, während der Studie, erhobenen Daten aller Studienteilnehmer werden nach Studienabschluss weiterhin anonym der wissenschaftlichen Gemeinschaft zur Verfügung gestellt.

### **Kontaktstelle für Fragen**

Homepage: <https://st-in-qol-study.jimdofree.com>

Österreich:

Elisabeth Udier, MSc; Email: [physio@elisabethudier.at](mailto:physio@elisabethudier.at)

Tel: 0043 650 26 24 338 bzw. 0043 699 15 99 66 14

Deutschland:

Bernhard Reichert, MSc; Email: [b.reichert01@gmx.de](mailto:b.reichert01@gmx.de)

Tel: 0049 172 6273832

Kathleen Marohn, BSc; Email: [kathleenmarohn@gmx.de](mailto:kathleenmarohn@gmx.de)

Tel: 01577 5301223

---

<sup>1</sup> in Deutschland nach §203 StGB und in Österreich § 54 Ärztegesetz bzw. § 15 des Psychotherapiegesetzes

<sup>2</sup> nach EU-Datenschutzgrundverordnung DSGVO Art. 5 Abs,1