

## Patienteninformation

Studientitel:

### **Konzentration der Gamma-Aminobuttersäure (GABA) in der Inselrinde bei Patienten mit einer Panikstörung mit oder ohne Agoraphobie im Vergleich zu gesunden Kontrollpersonen – eine Magnetresonanztomographie-Studie**

**Sehr geehrte Studienteilnehmerin, Sehr geehrter Studienteilnehmer,**

wir möchten Sie zur Teilnahme an einer wissenschaftlichen Untersuchung einladen.

Als Universitätsklinik führen wir neben der Behandlung von Patientinnen und Patienten auch wissenschaftliche Studien durch. Ziel dieser Forschung ist es, grundlegende Erkenntnisse über die Funktion des menschlichen Gehirns zu gewinnen. Hierzu sind wir auf Ihre aktive Mitarbeit als Proband angewiesen, da wir nur so die Entwicklung von psychischen Erkrankungen genauer verstehen können.

Bitte lesen Sie dieses Informationsblatt aufmerksam durch, es enthält wichtige Informationen über diese Studie. Sie können sich vollkommen frei entscheiden, ob Sie an der Studie teilnehmen möchten oder nicht, und Sie können die Teilnahme jederzeit und ohne Angabe von Gründen beenden. Wenn Sie sich gegen eine Teilnahme entscheiden, hat dies keinerlei Einfluss auf Ihre weitere medizinische Versorgung oder für zukünftige Behandlungen in der Universitätsmedizin Göttingen. Sie können auch erst mit einem Angehörigen oder Freund sprechen, bevor Sie sich zu einer Teilnahme entschließen. Bitten Sie Ihren Arzt, Ihnen alles, was Sie nicht verstehen oder genauer verstehen möchten, zu erklären.

#### Ziel und Zweck der Studie

Sie werden gebeten, an dieser Studie teilzunehmen, weil bei Ihnen eine **Panikstörung mit oder ohne Agoraphobie** besteht, oder, weil Sie als **gesunde Kontrollperson** geeignet sind.

Ziel dieser Studie ist es, die Konzentration eines natürlichen Botenstoffs des Gehirns – der **Gamma-Aminobuttersäure (GABA)** – in einem bestimmten Hirnareal, der sogenannten Inselrinde, zu untersuchen. Dieses Areal spielt eine wichtige Rolle bei der Verarbeitung von Angst, Körperwahrnehmung und emotionalen Reizen.

Es soll geprüft werden,

- ob sich die GABA-Konzentration zwischen Patientinnen/Patienten und gesunden Kontrollpersonen unterscheidet,
- und wie sich diese Werte unter der Betrachtung emotionaler bzw. angstauslösender Bilder verändern.

Die Studie dient ausschließlich wissenschaftlichen Zwecken und hat **keinen unmittelbaren diagnostischen oder therapeutischen Nutzen** für Sie persönlich.

### **Art der Untersuchung**

Die Untersuchung erfolgt mittels **Magnetresonanztomographie (MRT)**, einer speziellen Form der Magnetresonanztomographie (MRT).

Mit dieser Methode können biochemische Prozesse im Gehirn gemessen werden. Die Untersuchung ist:

- schmerzfrei
- ohne Röntgen- oder sonstige Strahlenbelastung, da mit Magnetfeldern gearbeitet wird
- nach heutigem Wissensstand sicher.

Die reine Untersuchungsdauer beträgt etwa **45–60 Minuten**.

Die Anwendung von Magnetfeldern schließt Personen aus Sicherheitsgründen von der Teilnahme aus, die elektrische Geräte wie z.B. Herzschrittmacher, Medikamentenpumpen etc. oder Metallteile wie z.B. Gefäßclips, Metallschrauben etc. im oder am Körper tragen. Dies wird im Vorfeld sorgfältig geprüft.

### **Studiendesign und Ablauf**

Die Studie besteht aus **zwei Terminen**, die in einem Abstand von **7–10 Tagen** stattfinden.

#### **Teil 1: Aufnahme- und Screeningphase**

Dieser Teil beginnt, sobald Sie nach eingehender Information die Einverständniserklärung unterschrieben haben und dauert 3-7 Tage. Ihr Studienarzt wird hierbei feststellen, ob Sie sich für eine Teilnahme an dieser Studie eignen. Diese Entscheidung wird aufgrund vorher festgelegter Kriterien getroffen.

Die erste Visite läuft wie folgt ab:

- ein ärztliches Gespräch (inkl. Diagnosesicherung bei Patientinnen/Patienten),
- eine Erhebung Ihrer Krankengeschichte und aktueller Medikation,
- eine körperliche Untersuchung,
- EKG
- Messung von Gewicht, Puls, Blutdruck,
- eine Blutentnahme für Routinelaboruntersuchungen,
- bei Frauen im gebärfähigen Alter: ein Schwangerschaftstest im Urin,
- das Ausfüllen mehrerer standardisierter Fragebögen zu Angst, Stimmung und Körperwahrnehmung.

Erfüllen Sie alle Einschlusskriterien, werden Sie zur Untersuchungsphase eingeladen.

## **Teil 2: Untersuchungsphase (MRS)**

Am Untersuchungstag gilt:

- 3 Stunden vorher nicht rauchen
- 24 Stunden vorher keinen Alkohol trinken.

Nach dem Ausfüllen einiger Befindlichkeitsfragebögen zu Angst, depressiven Symptomen und Körperwahrnehmung werden Sie gebeten, sich in den Tomographen zu legen. Aus Sicherheitsgründen dürfen Sie in dem Gerät keine Gegenstände aus Metall tragen (z.B. Uhr, Schmuck, etc.).

Während der Messung:

- entstehen durch die Messung laute Klopfgeräusche. Deshalb wird ein Gehörschutz gestellt.
- sehen Sie über einen Bildschirm verschiedene neutrale und / oder panikspezifische Bilder.
- werden Herzschlag und Atmung überwacht.

Nach der Untersuchung können Sie nach Hause gehen.

## **Die Untersuchung**

Die Untersuchung wird in einem speziellen Raum durchgeführt, um Störungen durch lokale Rundfunksender zu vermeiden. Sie liegen auf einer Liege, die sich in eine etwa 65 cm große Öffnung des Gerätes bewegt. Die Untersuchungszeit beträgt etwa 40 - 60 Minuten. Sie werden allerdings nur dann untersucht, wenn sie das typische funktionsbedingte Klopfen hören, das durch das Zuschalten schwacher Magnetfelder verursacht wird. Von der Untersuchung selbst ist im Normalfall nichts zu spüren. Bei bestimmten Untersuchungen können in seltenen Fällen Nerven stimuliert werden, was zu einem leichten „Kribbeln“ oder Zucken von Muskeln während der Messung führen kann, aber keinerlei Gefahr für Sie darstellt.

Sie sollten ruhig und entspannt liegen, sich während der gesamten Untersuchung nicht bewegen und insbesondere den Kopf ruhig halten. Über eine Notfallklingel und eine Gegensprechanlage können Sie jederzeit mit dem Untersucher, der Sie auch sehen kann, Kontakt aufnehmen. Nach Möglichkeit sollten Sie hierfür aber eine Pause zwischen den Messungen abwarten.

## **Sicherheit**

Bevor Sie den Untersuchungsraum betreten, ist es unbedingt notwendig, alle metallischen Gegenstände abzulegen, die sich an Ihrem Körper, an Ihrer Kleidung, oder in Ihren Taschen befinden (z.B. Mobiltelefone, Münzen, Kugelschreiber, Schlüssel, Haarspangen, Uhren, Schmuck, Brillen, Gürtel, Hörgeräte). Bitte beachten Sie auch, dass Scheckkarten mit Magnetstreifen außerhalb des Untersuchungsraumes bleiben müssen. Sie werden sonst im Magnetfeld gelöscht.

Die MRS-Untersuchung selbst ist ein völlig ungefährliches Verfahren. Für gewisse Risikogruppen, z.B. Personen mit Metallteilen im Körper (Implantaten), mit stark angegriffenem Herz-Kreislaufsystem oder unter dem Einfluss bestimmter Medikamente, birgt sie jedoch z. T. erhebliche Gefahren. So können beispielsweise im Magnetfeld Knochenschrauben verdreht, Gefäßclips gelöst werden oder eine Überlastung des Herz-Kreislaufsystems auftreten. Damit wir eine Gefährdung für Sie ausschließen können, erhalten Sie von uns einen Fragebogen, den Sie bitte gründlich durchlesen und gewissenhaft ausfüllen.

### **Begleitmedikation**

Ihr Studienarzt wird Ihnen erklären,

- welche Medikamente während der Studie eingenommen werden dürfen,
- und welche nicht.

Bitte informieren Sie den Studienarzt über jede Änderung Ihrer Medikation während der Studienteilnahme.

### **Mögliche Belastungen und Risiken**

Die Magnetresonanztomographie arbeitet mit einem Magnetfeld. Nach heutigem Wissensstand haben sich keine nachteiligen Neben- oder Nachwirkungen gezeigt.

Während der Betrachtung der möglicherweise angstauslösenden Bilder kann es vorübergehend zu:

- Angstgefühlen,
- körperlichen Angstsymptomen (z. B. Herzklopfen, Schwitzen) kommen.

Diese Reaktionen sind erwartbar und klingen in der Regel rasch ab.

Schwerwiegende Nebenwirkungen sind nach aktuellem wissenschaftlichem Kenntnisstand **nicht zu erwarten**. Insbesondere wird **keine Röntgenstrahlung** eingesetzt.

### **Nutzen der Studie**

Ein direkter persönlicher Nutzen für Sie ist durch die Teilnahme an der Studie nicht garantiert. Möglicherweise hilft Ihnen die Untersuchung, Angstsymptome besser einzuordnen. Sicher ist jedoch, dass Sie durch Ihre Teilnahme dazu beitragen, das wissenschaftliche Verständnis der Panikstörung zu verbessern und langfristig neue Behandlungsansätze zu ermöglichen.

### **Andere Therapien**

Sie allein entscheiden, ob Sie an dieser Studie teilnehmen möchten oder nicht. Wenn Sie sich gegen eine Teilnahme entscheiden, hat dies keinerlei Einfluss auf Ihre weitere oder zukünftige medizinische Versorgung an der UMG. Selbstverständlich können Sie auch nach Abschluss der Studie eine weitere Behandlung in unserer Ambulanz in Anspruch nehmen.

### **Verpflichtungen des Studienteilnehmers**

Es ist erforderlich, dass Sie Ihrem Studienarzt zu Beginn über bisherige Erkrankungen und eingenommene Medikamente informieren. Bitte geben Sie auch Allergien sowie bekannte Unverträglichkeiten von Medikamenten an. Ebenso ist es wichtig, dass Sie Ihrem Studienarzt alle während der Studie auftretenden Beeinträchtigungen der Gesundheit und des Wohlbefindens mitteilen.

Sie müssen bereit sein, die vorgesehene Blutprobe abzugeben, die Fragebögen zu den entsprechenden Zeitpunkten auszufüllen, aktuelle Bewertungen Ihrer Ängstlichkeit abzugeben und zu den beiden geplanten Terminen zu erscheinen.

### **Andere Behandlungen**

Während der Studie müssen Sie vor einer anderen medizinischen Behandlung Rücksprache mit Ihrem Studienarzt halten. Dies gilt selbstverständlich nicht im medizinischen Notfall – dann ist der Studienarzt hiervon aber schnellstmöglich zu informieren.

### **Datenschutz und Vertraulichkeit**

Durch Ihre Unterschrift erklären Sie sich damit einverstanden, dass Ihr Studienarzt sowie seine Mitarbeiter Ihre personenbezogenen Daten erheben und verarbeiten dürfen. Alle im Rahmen der Studie erhobenen Daten werden **pseudonymisiert** gespeichert und ausgewertet. Ihr Name und Ihre Adresse werden nicht weitergegeben, stattdessen verwendet der Studienarzt lediglich Ihre Initialen mit einer Codenummer. Zugriff auf den Codeschlüssel haben ausschließlich autorisierte Mitglieder des Studienteams.

Ihre Daten werden ausschließlich für:

- die Durchführung der Studie,
- wissenschaftliche Auswertungen,

verwendet und entsprechend den gesetzlichen Vorgaben archiviert. Studienergebnisse können in wissenschaftlichen Fachzeitschriften veröffentlicht werden, **ohne dass Ihre Identität erkennbar ist**.

Sie haben das Recht auf Auskunft über alle beim Studienarzt oder Studienleiter vorhandenen personenbezogenen Daten über Sie. Darüber hinaus haben Sie das Recht auf Korrektur eventueller Ungenauigkeiten in Ihren personenbezogenen Daten. Wenn Sie eine solche Anfrage stellen wollen, wenden Sie sich bitten an Ihren Studienarzt.

### **Zufallsbefunde**

Obwohl es sich nicht um eine diagnostische Untersuchung handelt, können zufällig medizinisch relevante Befunde auftreten. Sollte sich ein Hinweis auf einen Zufallsbefund ergeben, erklären Sie sich ausdrücklich damit einverstanden, dass diese Ihnen oder Ihrem behandelnden Arzt mitgeteilt werden, es sei denn, Sie erklären vorher mündlich das Gegenteil.

### **Freiwilligkeit und Studienabbruch**

Ihre Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Sie können Ihre Einwilligung jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufen. Auch der Studienarzt oder die Studienleitung können Ihre Teilnahme beenden, wenn dies aus medizinischen oder organisatorischen Gründen erforderlich ist. Insbesondere Schwangere oder stillende Mütter dürfen nicht an der Studie teilnehmen. Entsteht im Verlauf der Studie eine Schwangerschaft oder besteht ein begründeter Verdacht, informieren Sie bitte umgehend Ihren Studienarzt, um das weitere Vorgehen zu besprechen.

Sollten im Verlauf der Studie wichtige neue Erkenntnisse bekannt werden, die Ihr Einverständnis zur Teilnahme beeinflussen könnte, wird Ihr Studienarzt Sie schnellstmöglich darüber informieren.

### **Weitere Hinweise**

- Eine gleichzeitige Teilnahme an anderen klinischen Studien ist nicht erlaubt.
- Bitte informieren Sie den Studienarzt umgehend über gesundheitliche Veränderungen während der Studie.