ParaGym

Deutsche Sporthochschule Köln
German Sport University Cologne

Information und Einwilligungserklärung für die Teilnehmenden der Studie

Funktionalität, Anwenderfreundlichkeit und Sicherheit einer intelligenten mobilen Fitness-App (ParaGym) für Menschen mit Paraplegie: eine blockrandomisierte, kontrollierte Pilotstudie

im Rahmen des BMBF-geförderten Verbundprojektes

„FIT-IN^3 – ein inklusiver, interaktiver und intelligenter Fitnesscoach“

Version 2.0

17. Dez. 2022

Inhaltsverzeichnis

1 Allgemeine Informationen zur Studie 1

2 Teilnahmevoraussetzungen 2

3 Ziele der Studie 2

4 Ablauf der Studie 2

4.1 Medizinisches Screening 4

4.2 Eingangstestungen 4

4.3 Intervention 5

4.4 Ausgangstestungen 5

5 Rechte, Pflichten und Nutzen der Teilnehmenden 5

5.1 Rechte der Teilnehmenden 5

5.2 Pflichten der Teilnehmenden 6

5.3 Nutzen für die Teilnehmenden 6

6 Mögliche Risiken 6

7 Kosten 7

8 Ergebnisse aus der Studie 7

9 Datenschutzinformationen 8

10 Versicherung 8

11 Finanzierung der Studie 8

12 Kontaktpersonen 9

Notizen 10

Liebe Teilnehmerin, lieber Teilnehmer,

wir laden Sie hiermit ein, an der ParaGym-Studie im Rahmen des Verbundprojektes „FIT-IN^3 – ein inklusiver, interaktiver und intelligenter Fitnesscoach“ zur Testung, Bewertung und Weiterentwicklung des ParaGym-App-Prototypen teilzunehmen. Hierbei geht es vor allem um die Anwendungsfreundlichkeit und Funktionalität des ParaGym-App-Demonstrators. Darüber hinaus sollen erste Erkenntnisse hinsichtlich der Effekte eines Trainings mit der App auf die Leistungsfähigkeit, Kraft, Lebensqualität und Selbstständigkeit im Alltag gewonnen werden. Im Folgenden erhalten Sie alle relevanten Informationen zum Hintergrund und Ablauf der Studie sowie zu Ihren Rechten und Pflichten, Risiken und Nutzen.
Bitte lesen Sie sich den nachfolgenden Text aufmerksam durch. Aufgekommene Fragen oder Unklarheiten bitten wir Sie im Anamnesegespräch mit dem Prüfarzt oder der Prüfärztin bzw. der Studienleitung zu klären.

1 Allgemeine Informationen zur Studie

Eine Querschnittlähmung geht häufig mit einer Vielzahl an Folgeerkrankungen und Komplikationen einher. Sportliche Aktivität gilt als eine effektive Maßnahme, diesen entgegenzuwirken. Jedoch ist die Teilhabe an Sportangeboten häufig durch zahlreiche Barrieren, wie beispielsweise fehlende bauliche Barrierefreiheit, Transportprobleme oder mangelndes Fachpersonal, erschwert.
Personalisierbare Fitness-Apps und das Verfolgen der eigenen körperlichen Aktivität anhand von Fitness-Trackern oder Wearables bieten großes Potential, diese Barrieren zu überwinden und einen Beitrag zur Teilhabe zu leisten. Fitness-Apps und -Tracker sind in den letzten Jahren immer beliebter geworden, jedoch sind in dieser Entwicklung Rollstuhlfahrer:innen bisher kaum berücksichtigt worden.
Diese Lücke soll mithilfe des FIT-IN^3-Projektes nun geschlossen und ein barrierefreies, personalisiertes Sportangebot für Menschen mit Querschnittlähmung geschaffen werden.
Aufbauend auf eine vorangegangene Anforderungsanalyse und Workshops, ist ein Demonstrator, d.h. eine erste Probeversion, der App entwickelt worden, welcher in der hier geplanten Studie hinsichtlich seiner Funktionalität, Anwendungsfreundlichkeit und Sicherheit und überprüft und evaluiert werden soll.
Der Start der Studie ist im Januar 2023 geplant. Die Datenerhebung soll bis März 2023 abgeschlossen sein. Insgesamt werden 45 Proband:innen in die Studie eingeschlossen. Die Studie wurde der Ethikkommission der Deutschen Sporthochschule Köln vorgelegt und mit einem positiven Votum bewilligt. Zudem wurde die Studie im Deutschen Register Klinischer Studien (DRKS) registriert (DRKS-ID DRKS00030370). Weitere Informationen zum Projekt finden Sie unter https://paragym.de.

2 Teilnahmevoraussetzungen

Um an der Studie teilnehmen zu können, müssen folgende Voraussetzungen erfüllt werden:

- Alter zwischen 18-67 Jahren
- Paraplegie (Querschnittlähmung unterhalb der Halswirbelsäule)
- Sporttauglichkeit (wird vor Ort durch den Prüfarzt bestätigt)
- Seit Eintritt der Lähmung ist mindestens ein Jahr vergangen
- Ausreichend gute Deutschkenntnisse, um alle dargelegten Informationen zu verstehen
- Fähigkeit zur Abgabe einer informierten Einwilligung
- Verfügbarkeit eines Smartphones mit Internetzugang

Eine Querschnittlähmung kann sich in der Ausprägung und Symptomatik stark von der anderen unterscheiden. Unser Ziel ist es, alle Anforderungen, die durch eine Querschnittlähmung in seiner Komplexität an ein funktionelles Training gestellt werden, zu berücksichtigen. Daher ist uns wichtig, Menschen mit möglichst unterschiedlicher Lähmungshöhe und -ausprägung in unserer Studie einzuschließen. Geben Sie daher bitte die entsprechenden Informationen bei der Bewerbung richtig an.

Sollte mindestens eine der folgenden Kriterien auf Sie zutreffen, ist eine Teilnahme leider nicht möglich:

- Akute Infektion (z.B. Harnwegsinfekt, Dekubitus)
- Unkontrollierter (nicht medikamentös eingestellter) Bluthochdruck oder Diabetes
- Manifeste Herz-Kreislauf-Erkrankungen
- Medizinische Kontraindikationen
- Psychiatrische oder psychische Erkrankungen, die die Einwilligung nach Aufklärung beeinträchtigen oder die Studie/Studienergebnisse beeinträchtigen können (z. B. schwere Depression, psychotische Störungen)
- Anhaltender Alkohol- oder Drogenmissbrauch

3 Ziele der Studie

Die primären Ziele sind es, die Funktionalität, Anwendungsfreundlichkeit und Sicherheit eines eigenständigen 6-wöchigen Heimtrainings mit dem Demonstrator der ParaGym-App zu überprüfen. Sekundäres Ziel ist es, mögliche Effekte des Trainings auf die Leistungsfähigkeit, die Handgriffkraft, die Lebensqualität sowie die Selbstständigkeit im Alltag zu messen.

4 Ablauf der Studie

Im Folgenden wird der Ablauf der Studie im Detail beschrieben. Sollten sich hierzu Fragen ergeben, ist es wichtig, diese vor dem Unterschreiben der Einwilligungserklärung zu stellen und alle Unklarheiten zu beseitigen. Im Anhang finden ausreichend Platz für Ihre Notizen. Eine Übersicht über den Studienverlauf zeigt Abbildung 1.

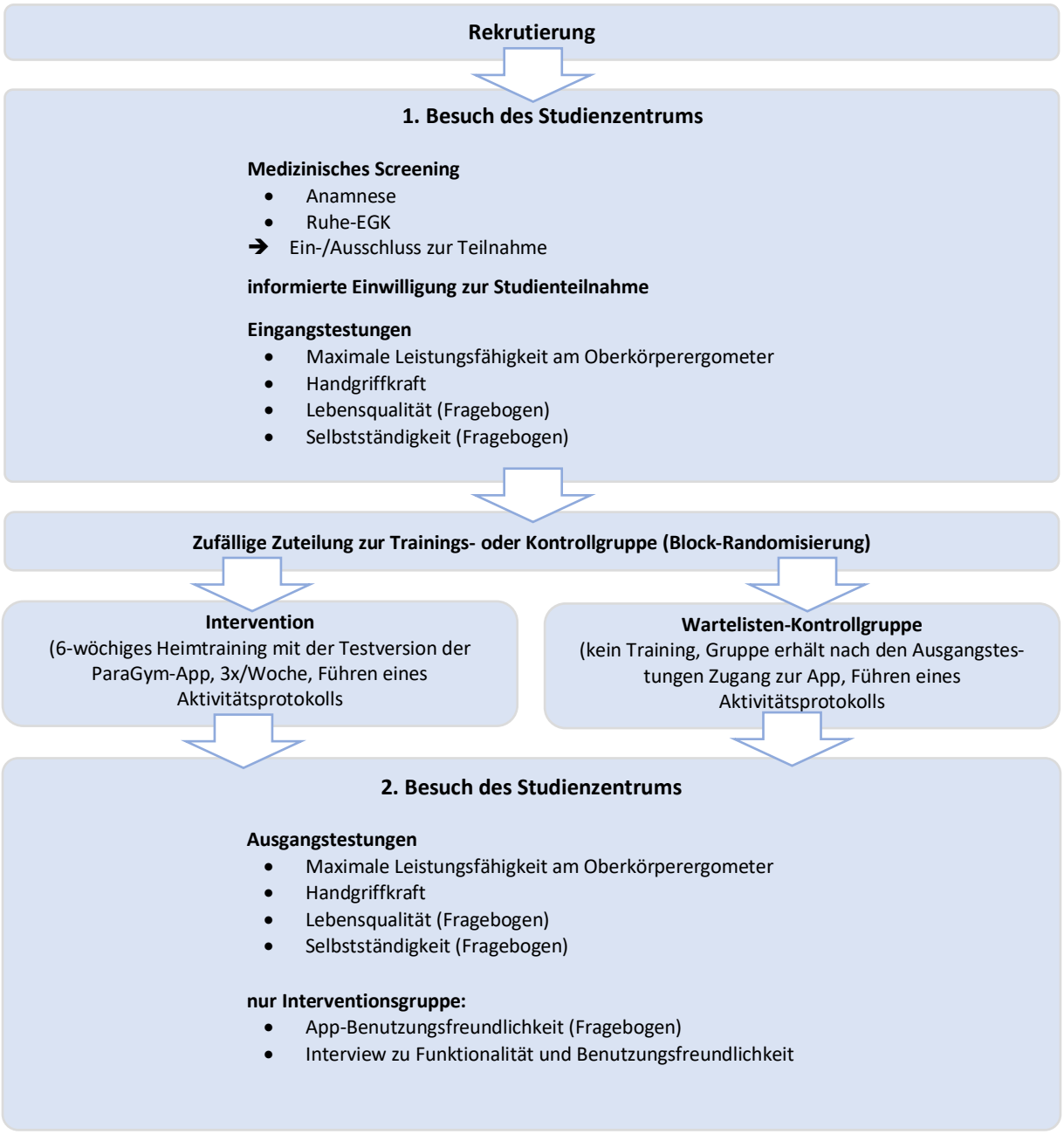

Abbildung 1 Flow Chart Studienverlauf

Wenn Sie sich für eine Studienteilnahme entscheiden. Werden Sie zur Untersuchung an die Deutsche Sporthochschule Köln eingeladen. Um mögliche Effekte des Trainings messen zu können, müssen sowohl vor als auch nach dem Trainingszeitraum die gleichen Tests durchgeführt und verglichen werden. Bereits vor Ihrem Besuch an der Sporthochschule bekommen Sie den Anamnesebogen sowie ausführliche Informationen zur Studie mit der Bitte zugeschickt, den Anamnesebogen soweit Ihnen möglich

auszufüllen und die Studieninformationen aufmerksam zu lesen. Bringen Sie diesen sowie Ihre letzten Arztbriefe bitte zur Eingangsuntersuchung mit.

4.1 Medizinisches Screening

Zu Beginn des Besuchs am Studienzentrum wird ein Ruhe-EKG sowie ein Anamnese-Gespräch mit dem ärztlichen Personal vor Ort durchgeführt (medizinisches Screening). Hierdurch und durch Einsicht in die letzten Arztbriefe sollen gesundheitliche Risiken einer Studienteilnahme ausgeschlossen werden. Dies ist besonders wichtig, da das Training eigenständig erfolgt. In diesem Gespräch können zudem alle offenen Fragen geklärt werden. Das Gespräch wird mit der informierten Einwilligung zur Studienteilnahme durch Ihre Unterschrift abgeschlossen. Erst nach ärztlicher Freigabe zur Studienteilnahme sowie informierter Einwilligung seitens der teilnehmenden Person, beginnen die Testungen.

4.2 Eingangstestungen

Abbildung 3 Symbolbild Handdynamometer

Abbildung 2 Symbolbild Oberkörperergometer

Zunächst füllen Sie einen Fragebogen zur Selbstständigkeit im Alltag (SCIM III; Dauer ca. 15 Min.) sowie einen Fragebogen zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität (SF-36; Dauer ca. 10 Min.) aus. Anschließend wird eine Maximalkrafttestung der Handgriffkraft mit einem Handdynamometer (Abbildung 3) sowie ein Leistungstest am Oberkörperergometer (Abbildung 2) durchgeführt. Für die Handgriffkraftmessung wird das Handdynamometer nach einem kurzen Warm-Up mit jeder Hand drei Mal mit maximaler Kraft zusammengedrückt. Während des Leistungstests am Oberkörperergometer wird Ihr Atemgasaustausch (eingeatmeter Sauerstoff (VO_2), abgeatmetes Kohlenstoffdioxid (VCO_2)) mithilfe einer sog. Spiroergometrie gemessen. Anhand dieser Parameter lassen sich Rückschlüsse auf die Leistungsfähigkeit ziehen. Zudem wird der Puls anhand eines Pulsgurts sowie das subjektive Belastungsempfinden mit der BORG-Skala gemessen. Der Test beginnt mit einer 3-minütigen Aufwärmphase bei 0 Watt. Danach wird der Widerstand bis zur subjektiven Erschöpfung graduell jede 6 Sekunden um 1 Watt erhöht (10 Watt pro Minute). Dieses Protokoll nennt sich Rampentest, da die Belastung stufenlos erhöht wird. Der Test endet, wenn eine Kadenz über 50 Umdrehungen pro Minute nicht mehr aufrechterhalten werden kann oder eine subjektiv maximale Belastung erreicht ist (Borg RPE ≥ 18). Der Rampentest dauert etwa zwischen 8-12 Minuten.

Im Anschluss an die Eingangstestungen findet die Randomisierung, d.h. die zufällige Zuteilung zur Trainings- oder Wartelisten-Kontrollgruppe statt. Eine Hälfte der Proband:innen wird folglich gleich im Anschluss an die Eingangstestungen mit dem Training starten (Interventionsgruppe), die andere Hälfte erhält erst nach Abschluss der Ausgangstestungen Zugang zur App (Wartelisten-Kontrollgrupp). Abschließend wird Ihnen eine Widerstandsband zur Durchführung der Übungen sowie ein Aktivitätsprotokoll mitgegeben.

4.3 Intervention

Nach der Randomisierung erhält die Trainingsgruppe den Zugang zur ParaGym-App und wird in diese eingewiesen. Es folgt ein sechswöchiges Training mit drei Einheiten pro Woche (insgesamt 18 Einheiten). Eine Trainingseinheit besteht aus zwei Teilen und dauert insgesamt 30-40 Minuten. Die Einheiten umfassen Kraft-, Ausdauer-, Rollstuhlmobilitäts-, Stabilitäts- sowie Dehnübungen. Optional werden ein Warm-Up und ein Cool-Down von je ca. 5 Minuten angeboten. Zudem dokumentieren Sie neben den ParaGym-Trainingseinheiten sämtliche sportlichen Einheiten (Training im Rahmen von Physio-/Sporttherapie, Handbiking, Sportarten etc.) im Aktivitätsprotokoll, um sichtbar zu machen, ob ein möglicher Trainingseffekt auf das ParaGym-Training oder ggf. andere Sporteinheiten zurückzuführen ist.
Die Wartelisten-Kontrollgruppe führt während des Interventionszeitraums von sechs Wochen ihren üblichen Therapieplan fort. Auch Teilnehmende in der Wartelisten-Kontrollgruppe dokumentieren sämtliche sportliche oder Therapieeinheiten im Aktivitätsprotokoll.

4.4 Ausgangstestungen

Um einen möglichen Trainingseffekt festzustellen, werden die Fragebogen-basierten Testungen sowie die Handgriffkraft- und Leistungsmessung aus der Eingangstestung wiederholt und mit den Ergebnissen aus dieser verglichen. Zudem werden halbstrukturierte Interviews zur Evaluation der Funktionalität, Nutzungsfreundlichkeit und subjektiver Sicherheit geführt sowie ein Fragebogen zur Nützlichkeit (System Usability Scale (SUS)) ausgefüllt. Die Interviews werden audioaufgezeichnet. Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie, dass das Interview aufgezeichnet werden darf und die Inhalte pseudonymisiert veröffentlicht werden dürfen.

5 Rechte, Pflichten und Nutzen der Teilnehmenden

5.1 Rechte der Teilnehmenden

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Niemand darf Sie dazu in irgendeiner Weise drängen oder dazu überreden. Ihre laufende medizinische Behandlung geht unverändert weiter. Jede:r Teilnehmer:in kann das Einverständnis zur Teilnahme an der Studie jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, widerrufen. Hieraus ergibt sich keinerlei Benachteiligung. Bei einem Widerruf können Sie entscheiden, ob die von Ihnen studienbedingt erhobenen Daten gelöscht werden sollen oder weiterhin für die Zwecke der Studie verwenden werden dürfen. Bitte geben Sie umgehend Bescheid, sollten Sie die Teilnahme widerrufen und die Studie abbrechen wollen. Sie dürfen jederzeit Fragen zur Studie stellen. Wenden Sie sich dazu bitte an eine der Kontaktpersonen (S. 9). Sie haben das Recht, jederzeit Auskunft über die aufgezeichneten Angaben und Ergebnisse Ihrer Untersuchungen zu verlangen. Ebenfalls können Sie die Berichtigung unzutreffender Daten sowie die Löschung der Daten oder Einschränkung der Verarbeitung verlangen.

5.2 Pflichten der Teilnehmenden

Wenn Sie an der Studie teilnehmen, müssen Sie bestimmte Regeln beachten. Dies ist notwendig für Ihre Gesundheit und Sicherheit. Wir werden Sie dabei so gut wir können unterstützen. Als Studienteilnehmer:in sind Sie verpflichtet:

- den medizinischen Anweisungen der Studienleitung zu folgen und sich an den Studienplan zu halten (hierzu zählen auch die „Hinweise für ein sicheres Training“)
- die Studienleitung innerhalb 24 Stunden über das Vorhandensein und den Verlauf einer Erkrankung zu informieren und neue Symptome, neue Beschwerden und Änderungen im Befinden zu melden
- im Falle eines Studienabbruchs, die Studienleitung umgehend zu informieren.
- Im Falle jeglicher Probleme, die im Laufe der Studie auftreten und den Verlauf dieser beeinflussen, die Studienleitung umgehend zu informieren
- alle Angaben wahrheitsgemäß zu treffen

5.3 Nutzen für die Teilnehmenden

Wie bereits in den allgemeinen Informationen zur Studie (S. 1) erläutert, geht ein regelmäßiges sportliches Training mit einer Vielzahl positiver gesundheitlicher Effekte einher. Eine Steigerung der Kraft und Leistungsfähigkeit kann sich fördernd auf die Mobilität und damit Teilhabe im Alltag auswirken. Mit der Teilnahme an der Studie tragen Sie aktiv zur Entwicklung der ersten intelligenten Fitness-App für Menschen mit Querschnittlähmung bei und können diese aus Betroffenenperspektive mitgestalten. Langfristig entsteht mit Ihrer Hilfe eine Sportangebot unter Mitwirkung von Menschen mit Querschnittlähmung für Menschen mit Querschnittlähmung, welches eine Vielzahl an Barrieren zur sportlichen Teilhabe überwinden kann. Zudem erhalten Sie eine detaillierte Beschreibung Ihres derzeitigen Leistungsstandes. Zudem bieten wir Ihnen folgende Benefits:

- Zusammenarbeit mit einem interdisziplinären Team aus jungen Unternehmer:innen, Wissenschaftler:innen, Sportler:innen, Therapeut:innen und Ingenieur:innen
- Übernahme der Fahrtkosten
- Verpflegung an beiden Studientagen in der Sporthochschule
- Ausstattung mit Widerstandsbändern für das Training
- Ein ParaGym-T-Shirt pro Person

6 Mögliche Risiken

Die Teilnahme an der Studie bringt im Vergleich zur Standardtherapie und sportlicher Aktivität im Alltag keine zusätzlichen Risiken mit sich. Grundsätzlich besteht bei jeder Form von sportlicher Aktivität ein gewisses Verletzungsrisiko (z.B. durch Sturz aus dem Rollstuhl, Muskelkater). Ein kardiales Risiko kann bei intensiver, körperlicher Belastung allerdings nie vollständig ausgeschlossen werden. Jedoch sollte anhand der vorgängigen Gesundheitsbefragung und der Prüfung des Gesundheitsstatus sowie Einsicht in die Arztbriefe der Probanden:innen durch einen Arzt oder eine Ärztin dieses Risiko auf ein

Minimum reduziert werden können. Hierbei werden mögliche absehbare Risiken sowie bei Medikamenteneinnahme relevante Nebenwirkungen abgeklärt. Weiterhin kann es bei Menschen mit Querschnittlähmung während sportlicher Aktivität zu folgenden Problemen kommen:

- Orthostatische Hypotonie (Symptome: Schwindel, Benommenheit, Übelkeit, Blässe)
- Autonome Dysreflexie (Symptome: stark ansteigender Blutdruck, stechende Kopfschmerzen, verschwommene Sicht)
- Überhitzung aufgrund einer Thermodysregulation
- Verstärkung oder Abschwächung der Spastik

Treten die genannten Symptome auf, ist das Training umgehend abzubrechen und das Projektteam sowie gegebenenfalls ein Arzt innerhalb 24 Stunden zu informieren. Um mögliche Komplikationen zu vermeiden, müssen folgende Sicherheitsmaßnahmen durchgeführt werden:

- Langsame Lagewechsel, wenn orthostatische Hypotonie bekannt
- Leerung der Blase und des Darms vor dem Training
- Überprüfung des Körpers auf Druckstellen
- Information des Projektteams über mögliche kardiovaskuläre oder metabolische Vorerkrankungen (z.B. Bluthochdruck, Diabetes)

Die Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines der oben genannten Komplikationen ist bei Beachtung der Sicherheitshinweise als sehr gering einzuschätzen. Es sind keine Studien bekannt, in denen es zu schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen gekommen ist.
Ausführliche Sicherheitshinweise finden Sie in den „Hinweisen für ein sicheres Training“. Zudem werden Ihnen die wichtigsten Hinweise vor jedem Training in der ParaGym-App angezeigt.
Mit Unterscheiben der Einwilligungserklärung bestätigen Sie, dass Sie die oben genannten Risiken verstanden haben und die empfohlenen Sicherheitsmaßnahmen treffen werden.

7 Kosten

Die Teilnahme an der Studie ist für die kostenlos. Sie bekommen die Fahrtkosten erstattet, Übernachtungskosten können leider nicht abgerechnet werden. Es wird kein Honorar gezahlt, Sie erhalten jedoch von uns die Auswertung der Testergebnisse, zwei Widerstandsbänder (Therabänder®) sowie ein ParaGym-T-Shirt. An den Untersuchungstagen im Studienzentrum werden Sie mit Getränken und Snacks versorgt.

8 Ergebnisse aus der Studie

Sie haben die Möglichkeit, eine Kopie Ihrer von uns erhobenen Daten und Testresultate zu bekommen, sobald alle Studienteilnehmenden die Datenerhebung abgeschlossen haben. Gerne informieren wir Sie, sobald Ergebnisse aus der Studie veröffentlicht sind.

9 Datenschutzinformationen

Wir werden für diese Studie Ihre persönlichen und medizinischen Daten erfassen. Diese Daten werden mit absoluter Vertraulichkeit behandelt. Sämtliche an der Untersuchung beteiligten Personen unterliegen der Schweigepflicht. Alle Daten werden pseudonymisiert, d.h. mit einem Code verschlüsselt, sodass für Personen, die den Code nicht kennen, keine Rückschlüsse auf Ihre Person möglich sind. Dateien, die Ihren Namen enthalten, werden passwortgeschützt. Alle analogen Daten werden verschlossen an der Deutschen Sporthochschule Köln aufgehoben. Sie haben jederzeit das Recht die Teilnahme an der klinischen Prüfung zu beenden und die Löschung aller Ihrer bis dahin gespeicherten personenbezogenen Daten zu verlangen. Alle datenschutzrechtlichen Bestimmungen werden eingehalten. Erhobene Daten werden in pseudonymisierter Form wissenschaftlich ausgewertet und anschließend den gesetzlichen Bestimmungen entsprechend archiviert.
Falls Ergebnisse aus der durchgeführten Studie in wissenschaftlichen Publikationen veröffentlicht werden, wird dies stets in anonymisierter oder pseudonymisierter Form erfolgen, d.h. ohne dass Ihre Daten Ihrer Person zugeordnet werden können.
Alle durch die ParaGym-App erhobenen Daten werden entsprechend der europäischen Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO) auf Servern in Deutschland und der EU (Irland) gespeichert. Daten werden nicht an Dritte weitergegeben. Es werden nur Daten erhoben, die zur Funktionalität der ParaGym-App notwendig sind. Weitere Informationen zum Datenschutz finden Sie unter https://kernwerk.de/datenschutz.

10 Versicherung

Es besteht keine Probanden- oder Wegeversicherung. Die An- und Abreise zu und von den Untersuchungen an der Deutschen Sporthochschule Köln sind somit nicht über die Studie versichert. Alle Teilnehmenden werden umfassend über sämtliche Risiken der Testungen und der Intervention sowie über ihr Recht, die Studie jederzeit ohne Angabe von Gründen oder Entstehen von Nachteilen, aufgeklärt. Mit der Unterschrift der Einwilligungserklärung gehen sie die genannten Risiken wissentlich ein. Vor Einwilligung zur Studienteilnahme findet ein umfassendes Anamnesegespräch mit einem Arzt oder einer Ärztin statt. Zudem werden mitgebrachte Arztbriefe betrachtet, um ein möglichst vollständiges Risikoprofil zu erstellen. Durch die Durchführung eines Ruhe-EKGs soll das Restrisikos eines kardialen Vorfalls (z.B. Infarkt, plötzlicher Herztod) minimiert werden.

11 Finanzierung der Studie

Das Verbundprojekt der Kernwerk GmbH, des Fraunhofer IAIS, der Deutschen Sporthochschule Köln, der ITP GmbH und der Aktion Mensch wird vom Bundesministerium für Bildung und Forschung unter dem Titel „FIT-IN^3 – ein inklusiver, interaktiver und intelligenter Fitnesscoach“ gefördert (Förderkennzeichen 16SV8572).

12 Kontaktpersonen

Bei allen Unklarheiten, Befürchtungen oder Fragen zur Durchführung, die während der Studie oder danach auftreten, können Sie sich jederzeit an das Projektteam wenden. Wir möchten uns für Ihr Interesse und Engagement und die Teilnahme an der Untersuchung bereits vorab herzlich bedanken.

Janika Bolz
Verantwortliche Studienleitung, Wissenschaftliche Mitarbeiterin
j.bolz@dshs-koeln.de
+49 221 4982 5271

Adrian Löscher
Wissenschaftliche Hilfskraft
a.loescher@dshs-koeln.de

Wir würden uns freuen, Sie als Teilnehmer:in der Studie begrüßen zu dürfen!
Mit freundlichen Grüßen

Janika Bolz
Studienleitung

Notizen

Hier haben Sie Platz, um sich Notizen zur Teilnehmendenaufklärung zu machen und sich Fragen aufzuschreiben.