

Probandeninformation

Hintergrund und Ziel der Studie

In verschiedenen Studien konnte nachgewiesen werden, dass die Geruchswahrnehmung bei Patientinnen mit Essstörungen beeinträchtigt ist und sich am Ende der Therapie verbessert. Zum aktuellen Zeitpunkt ist jedoch wenig bekannt, ob Patienten mit einem besseren Geruchsvermögen auch einen besseren Therapieverlauf aufweisen. Wir möchten aus diesem Grund untersuchen, wie sich der Verlauf der Riechleistung bei Patienten mit Anorexia Nervosa im Rahmen einer Therapie entwickelt und ob eine bessere oder schlechtere Riechleistung zu Therapiebeginn Aussagen über den Therapieverlauf ermöglicht. Hierzu benötigen wir im Vergleich gesunde Personen, um zu ermitteln, wie bei ihnen das Riechvermögen ausgeprägt ist.

Ein weiterer Schwerpunkt der Studie ist Berührung. Diese ist ein wichtiger Bestandteil zwischenmenschlichen Kontakts. Wie neuere Forschung zeigt, gibt es Nervenfasern, die speziell auf langsame Berührung reagieren, wie sie z.B. beim Streicheln stattfindet. Wir möchten nun herausfinden, ob und wie sich die Empfindung und Beurteilung von Berührungen in Abhängigkeit von der Art des Streichelns ändert.

Untersuchungsablauf

Um den Verlauf der Riechleistung zu erheben, wird bei den Patientinnen eine Riechtestung zu Therapiebeginn sowie zu deren Ende erfolgen. Dabei wird der Geruchssinn mithilfe von "Riechstiften" getestet. Um vergleichen zu können, werden bei Ihnen ebenfalls zwei Messungen erfolgen, die in etwa 8-12 Wochen auseinanderliegen. Sie werden an Stiften riechen, die mit verschiedenen Duftstoffen befüllt wurden. Der Test gliedert sich in drei Teile; er nimmt insgesamt etwa 20 Minuten in Anspruch. Alle im Test benutzten Duftstoffe sind in den verwendeten Konzentrationen ungiftig.

- Geruchsschwellentestung: *Ab welcher Konzentration nehmen Sie einen Duftstoff wahr?*
Ihnen werden mehrfach hintereinander drei Stifte angeboten. Nur einer der drei Stifte enthält den Duftstoff, die anderen beiden enthalten nur Wasser. Der Stift mit dem Duftstoff soll von Ihnen identifiziert werden.
- Gerüche unterscheiden: *Wie gut können Sie Gerüche voneinander unterscheiden?*
Wieder werden mehrfach hintereinander drei Stifte angeboten. Davon enthalten zwei denselben Duftstoff, ein dritter Stift enthält einen anderen Geruch. Es soll der Stift angegeben werden, der anders riecht.
- Gerüche identifizieren: *Wie gut erkennen Sie Gerüche?*
Es werden alltägliche Gerüche angeboten. Jedem Geruch soll einer von vier Begriffen aus einer Liste zugeordnet werden, der den Geruch am zutreffendsten beschreibt.

Sie dürfen als Teilnehmer eine Stunde vor der Untersuchung des Riechvermögens nicht essen und nur Wasser trinken. **15 Minuten vor der Messung darf nicht geraucht und nicht Kaugummi gekaut werden o.ä. Auf Parfüm oder andere starke Duftmittel sollte am Tag der Datenerhebung verzichtet werden.**

Bei der Testung zur Berührungswahrnehmung werden Sie unter verschiedenen Bedingungen (automatisiert, durch den Versuchsleiter und von Ihnen selbst) und mit verschiedenen „Streichelgeschwindigkeiten“ am Unterarm berührt. Danach werden Sie gebeten, auf einer Skala zu beurteilen, ob die Berührung angenehm oder unangenehm für Sie war und wie intensiv Sie diese wahrgenommen haben.

Außerdem werden Sie gebeten, folgende Fragebögen auszufüllen:

- Fragen zu Ihrer Gesundheit und Person (Alter, Größe und Gewicht, Beruf, u.a.)
- Fragebogen zu Essen und Körpergewicht
- Fragebogen zum eigenen Körperbild
- Fragebogen zur Bedeutung der Geruchswahrnehmung
- Fragebogen zu Berührung
- Fragebogen zu Bindung und Beziehungen

Anforderung an die Teilnehmer und mögliche Risiken der Studie:

Das Risiko der Untersuchung ist insgesamt als sehr gering einzuschätzen. Das Risiko der Darbietung von Düften entspricht dem Risiko beim alltäglichen Schnüffeln von Gerüchen. Allergische Reaktionen auf Duftstoffe sind bisher nicht bekannt.

Das Risiko der Berührungsdarbietung entspricht dem von Alltagsberührungen. Sie nehmen an einer medizinischen Untersuchung teil. Aufgrund von gesetzlichen Bestimmungen ist es daher notwendig, dass Sie Ihr Einverständnis zur Teilnahme an dieser Studie schriftlich erteilen.

Ob Sie an der Studie teilnehmen wollen, ist ausschließlich Ihre freie Entscheidung. Sollten Sie von einer Teilnahme absehen oder zwischenzeitlich Ihr Einverständnis widerrufen wollen, so sind Sie dazu ohne Angabe von Gründen berechtigt. **Durch den Widerruf der Einwilligung entstehen Ihnen keinerlei Nachteile.** Auch der Studienleiter ist aus medizinischer Sicht oder organisatorischen Gründen jederzeit berechtigt, ihre Teilnahme an der Studie zu beenden. Für das Universitätsklinikum besteht eine Betriebshaftpflichtversicherung. Fragen zum Experiment können jederzeit gestellt werden.

Aufbewahrung der Daten:

Ihre Daten (Berührungsmessungen, Riechtestung und Fragebogendaten) werden pseudonymisiert (mit einem Code, aber ohne Nennung des Namens) in der Klinik für Psychotherapie und Psychosomatik für einen Zeitraum von 10 Jahren gespeichert. Zugriff auf Ihre Daten haben nur die an der Studie beteiligten Forscher.

Datenschutz:

Im Rahmen dieser Studie erhobene Daten/Krankheitsdaten werden auf Fragebögen und elektronischen Datenträgern aufgezeichnet und in verschlüsselter Form (ohne Namens- und Initialen-Nennung) wird der Ethikkommission an der TU Dresden Einsicht ermöglicht, soweit dies zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie erforderlich ist.

Ein autorisierter und zur Verschwiegenheit verpflichteter Beauftragter der Ethikkommission kann in die beim Prüfarzt vorhandenen personenbezogenen Daten Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der Studie notwendig ist. Für diese Maßnahme wird der Prüfarzt von der ärztlichen Schweigepflicht entbunden werden.

Vergütung:

Die Studienteilnahme wird insgesamt mit 20 Euro vergütet, welche Sie nach der Teilnahme am zweiten Testtermin erhalten.