

Probandeninformation

DIAGNOSTIK IM FAHRSIMULATOR: FÄHIGKEITEN IM FAHRSIMULATOR ALS EIN NEUES NEUROPSYCHOLOGISCHES INSTRUMENT EINE NICHT-INTERVENTIONELLE KOHORTENSTUDIE MIT MS-PATIENTEN UND GE- SUNDEN KONTROLLEN

1. Einleitung

Für MS-Patienten kann das Autofahren eine besonders große Bedeutung haben, da die Erkrankung häufig mit Gehbehinderungen einhergeht, so dass viele Patienten im Alltag auf ihr Auto angewiesen sind. Das Autofahren stellt allerdings sowohl eine motorische, als auch eine kognitive Herausforderung dar. Vielen MS-Patienten ist häufig nicht klar, ob ihre Beeinträchtigungen Auswirkungen auf die fahrrelevanten Fähigkeiten haben. Dabei könnte die Unfallgefahr bei Betroffenen deutlich sinken, wenn sie sich möglicher Schwierigkeiten bewusst sind und diese entsprechend kompensieren und rehabilitieren.

„Echte“ Fahrproben sind allerdings sowohl zeit- und kostenintensiv sowie nur bedingt als standardisiert zu bezeichnen sind, da Aufgaben in der Realität immer durch unerwartete Reize und Ereignisse beeinflusst werden und Beurteilungen von den Untersuchern abhängen. Daher werden seit einiger Zeit zunehmend Fahrsimulatoren in der Forschung eingesetzt. Die hochkomplexen und leistungsfähigen computergesteuerten Simulationsaufbauten sind mittlerweile in der Lage mit hohem Standard die Visualisierung der virtuellen Realität zu simulieren. Fahruntersuchungen bieten zahlreiche Vorteile für Untersuchungen gegenüber bereits existierenden neuropsychologischen Instrumenten. Sie können zwar keine realen Fahrversuche ersetzen, jedoch ermöglichen sie in standardisiertem Setting eine Diagnostik mit einer relevanten und alltagsnahen kognitiven Fähigkeit.

2. Zielsetzung der Studie

Ziel dieser Studie ist die Untersuchung von MS-Patienten und gesunden Probanden im Fahrsimulator, und mit weiteren neuropsychologischen Parametern und Fragebögen, um so ein patientenrelevantes neuropsychologisches Untersuchungsinstrument (Fahrfähigkeit in einem Fahrsimulator) für klinische und wissenschaftliche Anwendung zu etablieren. Dabei soll die Fahrfähigkeit von MS-Patienten mit einer gesunden Kontrollgruppe verglichen werden. Zudem sollen die Auswirkungen von demografischen, krankheitsspezifischen (psychologische, neuropsychologische und neurologische) Parametern auf die Fahrleistung ausgewertet und Schätzungen über Veränderungen der Fahrleistung über einen Zeitraum von 2 Jahren möglich werden.

3. Untersuchungsablauf

Die Teilnahme an dieser Studie ist insgesamt für zwei Jahre mit drei Besuchen, bei Interesse auch vier Besuchen, geplant. Teilnehmer erhalten nach der Einwilligung in die Studie eine E-Mail mit einem

Link zu den Fragebögen, die einige Tage vor der Einschlussuntersuchung online von zu Hause aus ausgefüllt werden sollen. Die Einschlussuntersuchung enthält eine neuropsychologische Testung in der verschiedene kognitive Bereiche untersucht werden und die Fahrt im Fahrsimulator. Zudem wird die Vorgeschichte Ihrer Krankheit erhoben, die Handfunktion wird getestet und es erfolgt eine Messung der Sehkraft mit Sehtafeln.

Dauer der Untersuchung:

Das Ausfüllen des Fragebogenkatalogs nimmt ungefähr 35 Minuten in Anspruch und soll vor der Einschlussuntersuchung fertiggestellt werden. Die Einschlussuntersuchung selbst beginnt mit einer neuropsychologischen Untersuchung. Diese dauert ca. eine Stunde. Anschließend beginnt die Fahrt im Fahrsimulator. Vor der tatsächlichen Untersuchung im Fahrsimulator hat jeder Teilnehmer etwa 5-10 Minuten Zeit Erfahrungen am Simulator zu sammeln und sich an die Fahrsimulation zu gewöhnen. Dafür darf jeder Teilnehmer eine standardisierte Testrunde in der Verkehrssicherheit fahren, die ca. 4 Minuten und 30 Sekunden dauert. Die standardisierte Route, die der Teilnehmer im Rahmen der Studie fahren soll nimmt etwa 8 Minuten in Anspruch. Der Aufwand für die Studie beträgt damit ungefähr 2 Stunden.

4. Vor- und Nachteile für ProbandenInnen / Risiko

Vorteile:

Sie werden durch die Teilnahme an dieser Studie außer einer engmaschigen Untersuchung der Fahrfähigkeit im Fahrsimulator und einer neuropsychologischen Untersuchung mit der Möglichkeit der Beurteilung der Veränderung über 2 Jahre keinen persönlichen Gesundheitsnutzen haben. Die Ergebnisse der Untersuchungen dienen der Beantwortung von wissenschaftlichen Fragestellungen.

Nachteile:

Risiken sind durch eine Teilnahme an der Studie nicht zu vermuten. Die Fahrt im Fahrsimulator ist ohne Risiko. Neuropsychologische Untersuchungen sowie Untersuchungen im Fahrsimulator können jedoch bei zur Konfrontation mit möglichen Einschränkungen führen, geben aber auch die Möglichkeit zur Reflektion mit den tatsächlichen vorhandenen Fähigkeiten. Sollten sich diesbezüglich Einschränkungen zeigen, wird dies anschließend an die Untersuchung direkt oder an einem vereinbarten Termin mit der leitenden Psychologin der MS-Ambulanz (Dr. Jana Pöttgen) besprochen und mögliche Rehabilitationsmaßnahmen vorgestellt. Die Teilnahme an der Studie sowie ein möglicher Studienabbruch haben keine Auswirkungen auf Ihre medizinische und psychologische Behandlung in der MS-Ambulanz.

5. Art der Finanzierung des Projektes

Die Studie wird von der Merck Serono GmbH finanziert, die berechneten Ergebnisdaten werden (anonymisiert) an Merck Serono berichtet.

6. Angaben über Art und Ausmaß einer allfälligen Entschädigung

Die Teilnehmer der vorliegenden Untersuchungsabschnitte erhalten keine Probandenprämie.

7. Angabe über Kontaktpersonen bei Fragen und beim Auftreten von Schwierigkeiten:

Bei Fragen oder auftretenden Schwierigkeiten können Sie jederzeit Kontakt mit den folgenden Personen aufnehmen:

<p><u>Projektleiter/in:</u> Frau Dr. Dipl.-Psych. Jana Pöttgen Universitätsklinikum Hamburg Eppendorf Telefon: +49 (0)40-7410-52266 Email: j.poettgen@uke.de</p>	<p><u>Mitarbeiter/in:</u> Frau Dipl.-Psych. Susan Seddiq Zai Universitätsklinikum Hamburg Eppendorf Telefon: +49 (0)40-7410-55766 Email: s.seddiq-zai@uke.de</p>
---	---