

9. Anhang

Einverständniserklärung

Sehr geehrte Probandin, sehr geehrter Proband.

Es wurde Ihnen vorgeschlagen an einer Untersuchung teilzunehmen, die Veränderungen bestimmter Botenstoffe im Gehirn nach der Gabe von Medikamenten mittels eines neuen Verfahrens untersucht. Dieses neue Verfahren bietet den Vorteil, dass die Darstellung auf einem magnetischen Prinzip beruht und nicht die Anwendung von Röntgenstrahlen erfordert. Auch nach langjähriger Anwendung sind keine nachteiligen oder schädlichen Auswirkungen auf den menschlichen Körper bekannt.

Einleitung:

Während eines Aufenthalts auf der Intensivstation sind alkoholranke Patienten gefährdet, einen Entzug zu erleiden. Dabei kommt es zu Unruhezuständen. Der Patient gefährdet sich, indem er sich zum Beispiel lebensnotwendige Katheter zieht. Verschiedene Medikamente können angewandt werden, um diese Unruhezustände zu blockieren. Bedingt durch die Operation und die dadurch eingetretene veränderte Wirkung der Medikamente, werden oft hohe Dosierungen dieser Medikamente benötigt.

Um die Wirkung der Medikamente bei gesunden Probanden mit Hilfe des neuen Untersuchungsverfahrens besser einschätzen zu können, würden wir bei Ihnen als Proband gerne eine Untersuchung mittels Magnetresonanz durchführen.

Vorgehensweise:

Zur Untersuchung werden Sie auf dem Rücken liegend in eine Röhre gefahren. Die Röhre hat einen Durchmesser von etwa 45 cm. Während der Untersuchung ist es relativ laut. Sie können gerne einen Kopfhörer als Ohrschutz bekommen. Sie erhalten Dormicum (Midazolam), eines der Medikamente, die entweder im Rahmen der Narkosevorbereitung oder bei Verwirrheitszuständen auf der Intensivstation eingesetzt werden. Das Medikament wird über eine Kanüle verabreicht, die für diesen Zweck extra gelegt werden muss.

Risiken:

Dormicum (Midazolam) hat die Nebenwirkung, dass sie in den darauf folgenden Stunden etwas müde werden können. Sie sind 24 Stunden nach der Gabe des Medikaments nicht geschäftsfähig und dürfen nicht ohne Aufsicht sein. Sie dürfen auf keinen Fall als Fahrer ein Auto oder ein anderes Verkehrsmittel bedienen.

Es kann zu einem geringen Abfall des Blutdrucks und der Herzfrequenz kommen. Ausserdem kann durch das Medikament ihre Atmung langsamer und flacher werden. Es wird deshalb ihre Herzfrequenz, Atmung und Sauerstoffversorgung ständig überwacht. Es wurde darauf geachtet, bevor ihnen diese Untersuchung vorgeschlagen wurde, dass sie keine Gesundheitsrisiken haben, die die Gabe des Medikaments einschränken.

Nutzen:

Durch ihre Teilnahme an der Studie soll geprüft werden, wie das Medikament bei gesunden Probanden auf das Gehirn wirkt. Der hauptsächliche Nutzen wird darin bestehen, dass Patienten später von der durchgeführten Untersuchung profitieren.

Freiwillige Teilnahme:

Ihre Teilnahme an dieser Studie ist absolut freiwillig. Sie haben selbstverständlich jederzeit das Recht, ihr Einverständnis zu dieser Untersuchung zu widerrufen, ohne dass ihnen dadurch persönliche Nachteile entstehen.

Angebot einer weitergehenden Unterrichtung:

Sie haben die Möglichkeit, dem Prüfarzt weitergehende Fragen zu stellen.

Vertraulichkeit:

Klinische Prüfungen unterliegen dem Datenschutzgesetz. Ihre persönlichen Daten werden streng vertraulich behandelt und ohne Angabe ihres Namens weitergegeben und ausgewertet.

Die Aufklärung zur oben genannten Untersuchung habe ich aufmerksam gelesen und inhaltlich verstanden. Alle offen stehenden Fragen sind mir beantwortet worden. Ich bin mit der Untersuchung einverstanden.

Datum

Unterschrift