

Rheinland-Pfälzisches ALS-Register

Patienteninformation

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

mit Hilfe umfangreicher neurologischer Untersuchungen wurde festgestellt, dass Sie an einer chronischen Erkrankung des Nervensystems leiden. Ihre mögliche Erkrankungsdiagnose gehört in die Gruppe der Motoneuronenerkrankungen und nennt sich Amyotrophe Lateralsklerose (ALS). Sie führt zu einem zunehmenden Verlust motorischer Nerven, was eine Schwäche von Muskeln in verschiedenen Körperregionen zur Folge hat. Die Ursache dieser Erkrankung ist bis heute unklar.

Die Neurologischen Kliniken und Praxen in Rheinland-Pfalz und den angrenzenden Bundesländern haben eine bundesweit einmalige Kooperation begonnen mit dem Ziel, die Häufigkeit, Symptome und den Verlauf dieser Erkrankung in Rheinland-Pfalz zu erfassen. Dabei ist es wichtig, Kenntnis von allen an ALS neuerkrankten Patienten zu erlangen. Ähnliche Projekte bestehen bereits in Italien, Irland und Schottland, wo weitreichende Erkenntnisse zur ALS gesammelt werden konnten.

Im Rahmen dieser Rheinland-Pfalz-weiten Studie werden Daten und Untersuchungsergebnisse, die während Ihrer stationären oder ambulanten Abklärung erhoben werden, gesammelt und an das Studienzentrum (Neurologische Klinik, Klinikum der Stadt Ludwigshafen) gesandt, wo die weitere Auswertung der Daten stattfindet. Diese Daten umfassen Angaben zu Ihrer Person (Alter, Geschlecht, Körpergröße und –gewicht, Größe des Wohnortes), zu Ihrer Erkrankung (Symptome, Untersuchungs- und Behandlungsergebnisse) und zu Vorerkrankungen. Ferner werden Sie gebeten, einen Fragebogen auszufüllen, der Ihnen Fragen zu Ihrem bisherigen Lebensstil, zu vorausgegangenen Unfällen oder psychischen Extremsituationen sowie zu Ihrer familiären und beruflichen Situation stellt. Diese persönlichen Daten sind äußerst wichtig, um mögliche und bisher nicht bekannte Ursachen einer ALS zu erfassen. Darüber hinaus bitten wir Sie um eine Einschätzung Ihrer derzeitigen Lebensqualität anhand einer vorgegebenen Skala.

Um den Verlauf Ihrer Erkrankung zu beurteilen, möchten wir Sie bitten, sich in sechsmonatigen Abständen in Ihrer Neurologischen Klinik oder Praxis vorzustellen. Dort werden Ihre Krankheitssymptome und Behandlungsmaßnahmen dokumentiert und weiteren Auswertungen im Studienzentrum in Ludwigshafen zugeführt. Sollten diese Folgeuntersuchungen vor Ort nicht möglich sein, möchte ein Studienarzt mit Ihnen in halbjährlichen Abständen telefonischen Kontakt aufnehmen, um aus Ihrer Sicht den Krankheitsverlauf zu erfahren.

Im Falle Ihres Versterbens möchten wir gerne über Ihre behandelnden Ärzte bzw. über das Gesundheitsamt Informationen über die Todesursache und zwischenzeitlich aufgetretene Erkrankungen einholen.

Ihre Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Sie können Ihre einmal gegebene Zustimmung jederzeit wieder rückgängig machen, ohne dadurch Nachteile in Ihrer weiteren medizinischen Versorgung zu erfahren. In diesem Fall werden Ihre Kontaktdaten in unserem Studienzentrum sofort gelöscht.

Sollten Sie mit einer Teilnahme an dieser Studie nicht einverstanden sein, wird lediglich ein faktisch anonymisierter Datensatz an das Studienzentrum gesandt, ohne dass ein Bezug auf Ihre Person möglich ist.

Die von ihnen erfassten Daten werden getrennt von Aufzeichnungen, die Namen und Adresse enthalten, elektronisch gespeichert. Diese und die personenbezogenen Daten aus dem Stammdatenblatt werden nach Ablauf einer Aufbewahrungsfrist von 20 Jahren gelöscht. Zu Ihren personenbezogenen Daten haben nur Ärzte Zugang, die an dieser Studie mitwirken. Sie selbst können jederzeit über Ihre gespeicherten Daten Auskunft erhalten. Dritte haben keinen Zugang zu den Daten. Allen Erfordernissen des Datenschutzes wird streng Rechnung getragen.

Wenn Sie weitere Fragen zu dieser Studie haben, wenden Sie sich bitte an Ihren betreuenden Arzt, der die Studienmitarbeiter benachrichtigt.

Mit dieser Studie erhoffen wir uns neue Erkenntnisse zur ALS, die Ihnen und anderen ALS-Patienten einmal zu Gute kommen könnten.

Rheinland-Pfälzisches Amyotrophe Lateralsklerose-Register

**Epidemiologische Untersuchung zur Häufigkeit, Verteilung, Klinik,
Verlauf und Prognose der ALS in Rheinland-Pfalz**

Zusammenfassung des Studienplans, Version vom 09.09.2009

Leiter der Studie:

Dr. Joachim Wolf
Geschäftsführender Oberarzt
Neurologische Klinik
Klinikum der Stadt Ludwigshafen a. Rh.
Bremerstraße 79
67063 Ludwigshafen
Tel: 0621/503-4205
Fax: 0621/503-4465
Email: Wolfj@kliu.de