

## Patienteninformation

# **Prospektiv multicentrische Studie zur Verlaufsuntersuchung nach Handgelenkarthroskopie.**

Sehr geehrter Patient,

bei Ihnen besteht der Verdacht auf eine Verletzung des Handgelenkes, insbesondere des Diskus triangularis die aufgrund von Fehlbelastung oder als Folge einer Verletzung entstanden ist. Aufgrund ausgeprägter Schmerzen und eingeschränkter Beweglichkeit wurde Ihnen die Arthroskopie des betroffenen Handgelenkes empfohlen. In unserer Klinik wird dieses Verfahren seit einigen Jahren mit gutem Erfolg durchgeführt. Verletzungen des Handgelenks können dadurch erkannt und direkt behandelt werden. Entsprechende Publikationen in der internationalen wissenschaftlichen Literatur bestätigen unsere positive Beurteilung bezüglich der Arthroskopie. Grosse Studien über den Verlauf nach der Operation gibt es jedoch bisher nicht. Der Einfluss des Verfahrens auf Schmerzen und Beweglichkeit des Gelenkes kann jedoch nur in klinischen Studien an größeren Patientengruppen überprüft werden.

Um die Ergebnisse nach der Operation beurteilen zu können sind dazu regelmäßige Nachuntersuchungen zwingend notwendig. Bei den Nachuntersuchungen handelt es sich um eine kurze, schmerzfreie klinische Kontrolle, bei der die Beweglichkeit und Kraft ihres Handgelenkes getestet wird. Es entsteht keine Röntgenstrahlenbelastung. Als Studienpatient würden wir Sie bitten sich nach 3 und 12 Monaten zur Nachuntersuchung vorzustellen. Dabei können Sie auch gerne angefallene Fragen stellen, die wir gemeinsam besprechen.

Die Teilnahme an der Studie ist grundsätzlich freiwillig und Sie können jederzeit ohne persönliche Nachteile und ohne Angaben von Gründen aus der Studie ausscheiden. Bei Rücktritt von der Studie wird bereits gewonnenes (Daten-) Material vernichtet, es sei denn, Sie stimmen zu, daß Sie trotz Ihres Rücktritts von der Studie mit der Auswertung des Materials bzw. Ihrer Studiendaten einverstanden sind. Die ärztliche Schweigepflicht und die Bestimmungen des Bundesdatenschutzgesetzes werden eingehalten. Es werden ggf. nur anonymisierte Daten weitergegeben. Dritte erhalten keinen Einblick in Originalunterlagen.

Sollten Sie noch Fragen zu der Studie haben, werden wir Ihnen gerne Auskunft geben.

## Einverständniserklärung

# **Prospektiv multicentrische Studie zur Verlaufsuntersuchung nach Handgelenkarthroskopie.**

Ich habe die schriftliche Patienteninformation erhalten, wurde mündlich über die Studie aufgeklärt und habe den Aufbau und Zweck der Studie verstanden. Mir ist bekannt, daß eine Teilnahme an der Studie grundsätzlich freiwillig ist und ich jederzeit ohne persönliche Nachteile und ohne Angaben von Gründen aus der Studie ausscheiden kann.

Ich wurde darüber aufgeklärt und stimme zu, daß meine in der Studie erhobenen Daten in anonymisierter Form aufgezeichnet (und ggf. weitergeleitet) werden können. Dritte erhalten jedoch keinen Einblick in Originalunterlagen. Bei der Veröffentlichung von Ergebnissen der Studie wird mein Name ebenfalls nicht genannt.

Bei Rücktritt von der Studie bin ich mit der Auswertung des bereits gewonnenen Materials bzw. der Studiendaten trotz meines Rücktritts von der Studie einverstanden.

Ja

Nein

Mit meiner Unterschrift erkläre ich mich freiwillig zu der Teilnahme an der Studie bereit.

Ort/ Datum:

Unterschrift Patient:

Unterschrift Arzt: