

Probandeninformation

Bed-Exit-Studie

Mit diesem Schreiben laden wir Sie zur Teilnahme an der Bed-Exit-Studie, zur Untersuchung der Sturzreduktionseigenschaften eines Aufsteherkennungssystems ein.

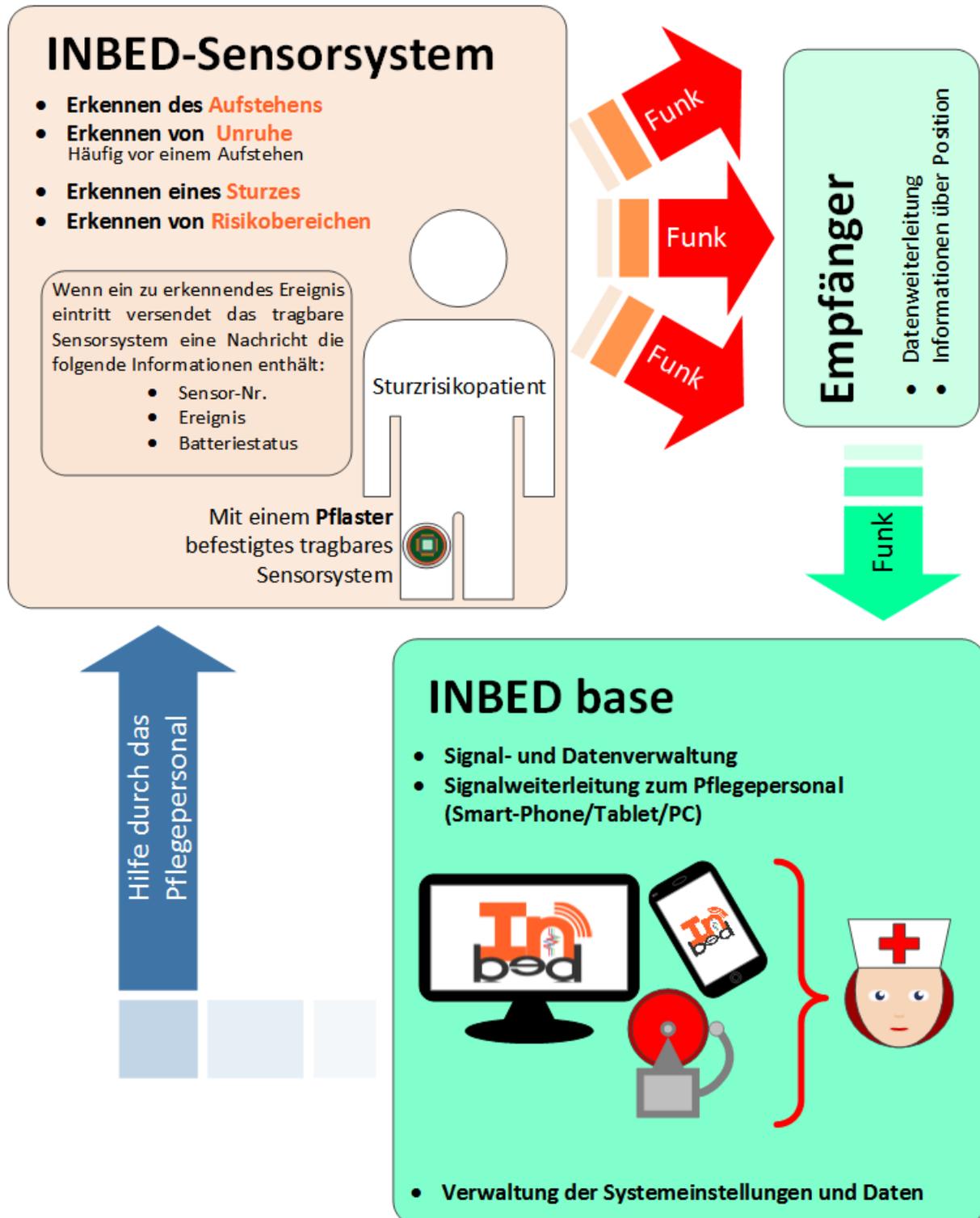
Hierbei wird eine beobachtende, kontrollierte, klinische Studie zur Überprüfung der sturzreduzierenden Eigenschaften am Körper getragener assistierender Gesundheitstechnologie durchgeführt.

Mit der Teilnahme werden Sie als Proband mit einem speziell entwickelten Sensorsystem ausgestattet. Voraussetzung für die Teilnahme ist ein diagnostiziertes, erhöhtes Sturzrisiko. Das kleine, tragbare Sensorsystem (Durchmesser etwa 2cm), wird am oberen, äußeren Oberschenkel mit einem handelsüblichen Pflaster befestigt, um im Alltag nicht zu stören oder einzuschränken.

Studienpartner sind die geriatrische Station des *Städtischen Klinikums Braunschweig* unter Leitung von Dr. med. Andreas Schwitzke, sowie das *Zentrum für Medizin im Alter der Henriettenstiftung Hannover* geleitet von Prof. Dr. med. Klaus Hager.

Das eingesetzte Sensorsystem, ist eine Entwicklung der Technischen Universität Braunschweig, im Speziellen aus den Arbeiten des Peter L. Reichertz Instituts für Medizinische Informatik. Das Sturzpräventionsgesamtsystem ist dabei vollständig parallel zur stationären Klinikinformationssystem-Infrastruktur realisiert und kann modular und individuell an die Eigenschaften und Bedürfnisse der klinischen Räumlichkeiten angepasst werden. Durch das Sensorsystem werden vornehmlich die nächtlichen Aufstehereignisse der sturzgefährdeten Patienten detektiert und über installierte Empfänger weitergeleitet. Die teilnehmenden Probanden sind dabei in zwei Studien-Gruppen geteilt. In einer Gruppe ist die Funktion der Aufsteherkennung eingeschaltet in der anderen nicht. Das zuständige Pflegepersonal wird über geeignete stationäre und mobile

Endgeräte über Aufstehereignisse der Probanden informiert, sowie über Position und Identität des betroffenen Patienten (unter Beachtung der Datenschutzbestimmungen). In der unten aufgeführten Abbildung ist der schematische Funktionsablauf aufgeführt.



Eine weitere Funktion, die Sturzdetektion, ist bei allen Probanden eingeschaltet. Eine Nutzung der Funktionen der Risikobereichserkennung (Treppen, Fahrstuhl, etc.), sowie der Patientenunruheerkennung sind optional.

Das Gesamtsystem zeichnet jegliche Kommunikation pseudonymisiert auf. Nach der Freigabe durch das autorisierte Klinikpersonal werden die aufgezeichneten Informationen anonymisiert gespeichert, sodass eine probandenbezogene Zuordnung der Daten bei der Auswertung nicht mehr möglich ist. Bei Auftreten eines Sturzes werden ausschließlich die gesetzlich verbindlichen Dokumentationen, und somit kein zusätzlicher Dokumentationsaufwand, für einen Sturz nötig.

Das System wird durch Mitarbeiter des Peter L. Reichertz Instituts für Medizinische Informatik administriert.

Die Teilnahme an der Bed-Exit-Studie ist freiwillig. Eine Nichtteilnahme hat keinerlei Einfluss auf Ihre weitere medizinische Behandlung. Nach Beendigung der Studie werden Ihre Daten für zehn Jahre gemäß den Richtlinien, der guten wissenschaftlichen Praxis aufbewahrt, sowie nach deren Ablauf unwiderruflich gelöscht.

Eine Beendigung der Studienteilnahme ist jederzeit ohne Angabe von Gründen möglich. Im Falle eines Widerrufs der Teilnahme an der Bed-Exit-Studie kann entschieden werden, ob Ihre personenbezogenen Daten gelöscht werden. Sie haben das Recht jederzeit Ihre erfassten personenbezogenen Studiendaten einzusehen.



Abbildung des am Körper getragenen Bestandteil des Sturzpräventionssystems

Ansprechpartner:

Dr. med. Andreas Schwitzke

Chefarzt Medizinische Klinik IV;

Geriatric, Rheumatologie

Städtisches Klinikum Braunschweig gGmbH

Celler Straße 38, 38114 Braunschweig

Telefon: +49 (0) 531/5 95-34 00 (Sekretariat)