**Information über die Teilnahme an Demonstrationsexperimenten zur Schmerzwahrnehmung**

|  |  |
| --- | --- |
| **Durchführende Stelle:** | **Studienleiter:** |
| Max-Planck-Institut für Kognitions- | Dr. Falk Eippert |
| und Neurowissenschaften (MPI-CBS)  Forschungsgruppe Schmerzwahrnehmung | Max-Planck-Institut für Kognitions-  und Neurowissenschaften (MPI-CBS) |
| Stephanstrasse 1a, 04103 Leipzig | Forschungsgruppe Schmerzwahrnehmung  Stephanstrasse 1a, 04103 Leipzig |
|  | Tel.: 0341-9940 2224 |
|  | E-Mail: eippert@cbs.mpg.de |
|  |  |

**Studienkontaktnummer:** Frau Dr. Ulrike Horn 0341-9940 2250

Frau Dr. Birgit Nierula 0341-9940 2250

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr,

vielen Dank für Ihr Interesse an unserem Workshop zum Thema „Schmerzwahrnehmung“. Bitte lesen Sie diese Information sorgfältig durch und entscheiden anschließend, ob Sie an unseren Demonstrationsexperimenten teilnehmen möchten. Ihre Teilnahme an diesen Experimenten ist freiwillig. Sie haben zu jeder Zeit die Möglichkeit, ohne Angaben von Gründen von jedem Experiment zurückzutreten, ohne dass Ihnen daraus Nachteile entstehen.

Der nachfolgende Text soll Ihnen die Ziele und den Ablauf der Experimente erläutern. Bitte zögern Sie nicht, alle Punkte anzusprechen, die Ihnen unklar sind. Sie werden danach ausreichend Bedenkzeit erhalten, um über Ihre Teilnahme zu entscheiden.

**Ziel und Ablauf der Experimente**

Ziel dieser Experimente ist es einer kleinen Gruppe von Teilnehmern an der IMPRS Summer School einen ersten Überblick in Experimente zur Schmerzwahrnehmung zu geben. Folgende Daten werden dabei erhoben: Ratings der subjektiven Schmerzempfindung, Veränderungen der Pupillengröße und der Hautleitfähigkeit. Die Stimulation besteht in Experiment 1 aus individuell angepassten elektrischen Schmerzreizen und in Experiment 2 aus individuell angepassten Hitzeschmerzreizen. An den Experimenten können aus zeitlichen Gründen nicht alle Teilnehmer des Workshops teilnehmen und wahrscheinlich wird auch niemand an beiden Experimenten teilnehmen können. Die experimentellen Methoden (elektrische Reizstimulation, Hitzereizstimulation, Peripherphysiologie) sind in den weiter unten befindlichen Abschnitten zur Untersuchungsmethodik beschrieben.

### Einschlusskriterien

1. Besprechung und Unterzeichnung der studienspezifischen Einwilligungserklärung

### Ausschlusskriterien

1. Keine schriftliche Einwilligung zur Teilnahme an dieser Studie
2. Schwangerschaft oder Stillen
3. Neurologische oder psychiatrische Vorerkrankungen
4. Verletzungen des Nervensystems in der Vorgeschichte
5. Chronische Erkrankungen, die eine dauerhafte Medikation erfordern (z.B. Asthma, Diabetes mellitus, etc.)
6. Verletzungen der Haut an Stellen an der zu untersuchenden Extremität
7. Einnahme von Medikamenten, die die Wahrnehmung beeinflussen (zum Beispiel Schmerzmedikamente)
8. Elektrischen Stimulationsimplantate (z.B. Herzschrittmacher)

**Experiment 1: Ablauf**

In der *Kalibrationsphase* werden mittels eines CE-zertifizierten Stimulators (DS7A, Digitimer UK) elektrische Reize auf Ihrem Unterarm oder Handrücken appliziert, die an Ihre individuelle Schmerzwahrnehmung angepasst werden. Ziel ist es hier eine deutlich schmerzhafte Reizstärke zu bestimmen.

Sobald eine individuelle Reizstärke bestimmt ist, beginnt nach einer kurzen Pause die *Trainingsphase*. Hier werden Ihnen zuerst verschiedene Bilder gezeigt und zu jedem Bild wird erklärt, welche Auftretenswahrscheinlichkeit schmerzhafte Reize bei diesem Bild haben. Danach wird ein kurzes Training durchlaufen, so dass Sie das Experiment schon einmal erleben können und nicht nur auf unsere verbale Instruktion vertrauen müssen.

Nach der Trainingsphase und einer kurzen Pause werden sämtliche Vorbereitungen für die Erhebung peripherphysiologischer Daten (Pupillengröße und Hautleitfähigkeit) getroffen. Sobald diese Vorbereitungen erfolgreich abgeschlossen sind, beginnt das eigentliche Experiment. Das *Experiment* besteht aus maximal 50 elektrischen Stimuli. In jedem Durchgang wird für wenige Sekunden ein abstraktes Bild gezeigt, an dessen Ende ein Reiz appliziert werden kann. Darauf folgt eine kurze Pause bevor der nächste Durchgang beginnt.

**Experiment 1: Untersuchungsmethode**

Ziel der Schmerzforschung ist es, neues Wissen über die Mechanismen, Pathogenese, Diagnose und Behandlung von akuten und chronischen Schmerzen zu gewinnen. Dies erfordert Forschung am Menschen und beinhaltet experimentell induzierte schmerzhafte Reize. Die Methode, die wir in diesem Projekt anwenden, erlaubt es uns, schmerzhafte Empfindungen auf sichere, kontrollierte und kurzzeitige Weise experimentell zu induzieren und wird darüber hinaus seit Jahren routinemäßig in der Schmerzforschung und der klinischen Diagnostik eingesetzt. In Experiment 1 verwenden wir die elektrische Stimulation (mit einer Dauer im Bereich von einigen Millisekunden), bei der elektrische Reize mit Hilfe einer Oberflächenelektrode am Unterarm/Handrücken appliziert werden.

Wir erheben peripherphysiologische Daten um Informationen zur Schmerzverarbeitung zu gewinnen. Dies betrifft Pupillengröße und Hautleitfähigkeit. Die Pupillengröße wird mittels eines Infrarot-Eyetrackers aufgezeichnet und die Hautleitfähigkeit wird mittels Oberflächenelektroden an der Hand aufgezeichnet. Diese Messverfahren sind schmerzfrei und unbedenklich.

**Experiment 2: Ablauf**

In der *Kalibrationsphase* werden mittels einer Thermode Hitzereize mit verschiedenen Temperaturen auf Ihrem Unterarm appliziert. Ziel ist es hier, einen auf Ihr Empfinden abgestimmten nicht-schmerzhaften und einen schmerzhaften Reiz zu bestimmen. Nach jedem Reiz werden Sie gebeten, diesen auf einer visuellen Analogskala (VAS) zu beurteilen. Diese Skala hat die Ankerpunkte „Keine Empfindung“ (linkes Ende der Skala), „Kein Schmerz“ (Mitte der Skala) und „Nicht aushaltbarer Schmerz“ (rechtes Ende der Skala). Sobald Sie einen Reiz als zu schmerzhaft empfinden sollten, können sie diesen mittels eines Knopfdrucks sofort beenden (in diesem Fall würden sie ein Rating am Ankerpunkt „Nicht aushaltbarer Schmerz“ abgeben). Dies stellt sicher, dass unsere Reize niemals über der individuellen Schmerztoleranz liegen.

Sobald die Reizstärke bestimmt ist, beginnt nach einer kurzen Pause die *Trainingsphase*. Dabei führen Sie die sogenannte N-Back-Task aus. Hier werden Ihnen eine Reihe von Buchstaben nacheinander auf dem Bildschirm gezeigt und Sie werden gebeten eine Taste drücken, wenn der angezeigte Buchstabe genau N Buchstaben vorher schon mal gezeigt wurde. Danach wird als Training ein experimenteller Block durchlaufen, so dass Sie das Experiment schon einmal erleben können und nicht nur auf unsere verbale Instruktion vertrauen müssen.

Nach der Trainingsphase und einer kurzen Pause beginnt das eigentliche Experiment, welches aus mehreren Blöcken besteht, die identisch zum Trainingsblock sind. Zwischen den Blöcken gibt es evtl. kurze Pausen, in denen die Thermode auf andere Hautpartien verschoben wird. Das *Experiment* besteht aus maximal 50 Hitzereizen, wobei nur die Hälfte dieser Stimuli schmerzhaft ist. In jedem Durchgang werden Sie gebeten die N-Back-Task auszuführen und gleichzeitig wird ein schmerzhafter oder nicht-schmerzhafter Hitzereiz über die Dauer der Task appliziert. Darauf folgt eine kurze Pause von 10 Sekunden, unterbrochen von Ihrem Rating der Schmerzintensität, bevor der nächste Durchgang beginnt. Die Hitzereize können entweder nicht-schmerzhaft oder schmerzhaft sein.

**Experiment 2: Untersuchungsmethode**

Ziel der Schmerzforschung ist es, neues Wissen über die Mechanismen, Pathogenese, Diagnose und Behandlung von akuten und chronischen Schmerzen zu gewinnen. Dies erfordert Forschung am Menschen und beinhaltet experimentell induzierte schmerzhafte Reize. Die Methode, die wir in diesem Projekt anwenden, erlaubt es uns, schmerzhafte Empfindungen auf sichere, kontrollierte und kurzzeitige Weise experimentell zu induzieren und wird darüber hinaus seit Jahren routinemäßig in der Schmerzforschung und der klinischen Diagnostik eingesetzt. Es handelt sich hierbei um Hitzereizstimulation mittels eines CE-zertifizierten Geräts (Pathway ATS, Medoc Ltd, Ramat Yishai, Israel). Nach derzeitigem Kenntnisstand sind bei Benutzung dieses Gerätes keine schädigenden Wirkungen bekannt – nur vorübergehende Hautrötungen können auftreten, die jedoch nach spätestens wenigen Stunden wieder verschwinden (ähnlich wie z.B. beim Anbringen von EEG-Elektroden).

In dieser Studie induzieren wir experimentell nicht-schmerzhafte und schmerzhafte Hitzereize. Dies wird erreicht über eine am Unterarm angebrachte Thermode (Durchmesser: 27mm), welche mittels eines Klettbandes befestigt wird und es uns erlaubt, die darunter befindlichen Wärme- und Hitzeschmerzrezeptoren der Haut zu aktivieren. Sie können die Thermode während des Experiments jederzeit über Lösen des Klettbandes vom Unterarm entfernen und können außerdem mittels eines ‚Not-Aus‘ Knopfes die Hitzereize sofort beenden. Dies werden wir vor Experimentbeginn noch üben. Weiterhin hat auch der Experimentleiter Zugang zu einem zusätzlichen ‚Not-Aus‘ Knopf, mittels welchem die Hitzereize sofort beendet werden können. Die Dauer der Stimulation beträgt pro Reiz ~25 Sekunden und wird in keinem Fall höher sein als 51°C. Während des Experiments werden die Reize einen Mindestabstand von ~15 Sekunden haben. Sobald Sie einen Reiz als zu schmerzhaft empfinden sollten, können sie diesen mittels eines Knopfdrucks sofort beenden (in diesem Fall würden Sie ein Rating „nicht aushaltbarer Schmerz“ abgeben). Dies stellt sicher, dass unsere Reize niemals über der individuellen Schmerztoleranz liegen.

**Nutzen der Studien**

Diese Studie dient allein Demonstrationszwecken im Rahmen der IMPRS Summer School. Das heißt, dass Sie als Teilnehmer/in keinen unmittelbaren Nutzen haben.

**Datenverarbeitung und Datenschutz**

Alle bei dieser Studie erhobenenDaten werden auf Servern des MPI-CBS aufgezeichnet, zu Demonstrationszwecken direkt nach der Erhebung ausgewertet und nach dem Workshop gelöscht.

**Probandenversicherung**

Bei Zwischenfällen besteht kein Versicherungsschutz.

**Aufwandsentschädigung**

Es wird keine Aufwandsentschädigung bezahlt.

**Haben Sie weitere Fragen?**

Sollten Sie noch weitere Fragen zum Ablauf der Studie, zum Datenschutz, etc. haben, wenden Sie sich bitte an Dr. Ulrike Horn (uhorn@cbs.mpg.de, 0341 9940 2250), Dr. Birgit Nierula (nierula@cbs.mpg.de, 0341 9940 2250) oder Dr. Falk Eippert (eippert@cbs.mpg.de, 0341 9940 2224).

Wir wären Ihnen dankbar, wenn Sie sich dazu bereit erklären würden, an diesen Demonstrationsexperimenten teilzunehmen. Für weitere Fragen stehen wir Ihnen natürlich jederzeit gerne zur Verfügung.

Mit herzlichem Dank und freundlichen Grüßen

Ulrike Horn, Birgit Nierula und Falk Eippert

Die Weitergabe, Speicherung, Auswertung und Nutzung der bei wissenschaftlichen Studien erhobenen Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor Teilnahme an der Studie die folgenden freiwilligen Einwilligungen voraus:

**Einwilligungserklärung zur Studienteilnahme**

1. Ich wurde über die Studie und deren Wesen, Bedeutung, Tragweite und Risiken aufgeklärt und habe diese Informationen gelesen und verstanden.
2. Mir wurde ausreichend Gelegenheit gegeben, alle offenen Fragen zu klären.
3. Ich habe jederzeit das Recht, weitere Informationen zur Studie zu erfragen.
4. Ich erkläre mich freiwillig bereit, an der Studie teilzunehmen.
5. Ich wurde darauf hingewiesen, dass ich jederzeit von dieser Studienteilnahme zurücktreten kann, ohne dass mir dadurch ein Nachteil entsteht.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| (Vor- und Nachname des Studienteilnehmers) | | | | (Geburtsdatum) |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | ,den \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | |
| (Ort) | | (Datum) | (Unterschrift Studienteilnehmer) | |

|  |
| --- |
| **Einwilligungserklärung zum Datenschutz**   1. Die von mir in dieser Studie erhobenen Daten dürfen vom Max-Planck-Institut für Kognitions- und Neurowissenschaften (MPI-CBS) im Rahmen wissenschaftlicher Demonstrationszwecke genutzt werden. 2. Die Datenverarbeitung der in dieser Studie erhobenen Daten erfolgt unter der Verantwortung von Herrn Dr. Falk Eippert. 3. Die erhobenen Daten werden nach Beendigung des Workshops gelöscht. 4. Zu weiteren den Datenschutz betreffenden Fragen können Sie die Datenschutzbeauftragte der Max-Planck-Gesellschaft Heidi Schuster kontaktieren (Hofgartenstraße 8, 80539 München, [datenschutz@mpg.de](mailto:datenschutz@mpg.de)). 5. Für Sie besteht ein Beschwerderecht bei der zuständigen Datenschutz-Aufsichtsbehörde (Bayerisches Landesamt für Datenschutzaufsicht (BayLDA), Promenade 27, 91522 Ansbach, [poststelle@lda.bayern.de](mailto:poststelle@lda.bayern.de)).   \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (Vor- und Nachname des Studienteilnehmers) (Geburtsdatum)  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ , den \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (Ort) (Datum) (Unterschrift Studienteilnehmers) |

Die Studieninformation über das Vorhaben der Demonstrationsexperimente ist Teil dieser Einwilligungserklärung.

Ich habe die vollständige Studieninformation und Einwilligungserklärung gelesen und verstanden.

Sofern ich Fragen zu der vorgesehenen Studie hatte, wurden sie mir von Herrn/Frau \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*(Name in Druckschrift)* vollständig und zu meiner Zufriedenheit beantwortet. Eine Ausfertigung der Studieninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| (Vor- und Nachname des Studienteilnehmers) | | | | (Geburtsdatum) |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | ,den \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | |
| (Ort) | | (Datum) | (Unterschrift Studienteilnehmer) | |

Mit meiner Unterschrift bestätige ich, dass ich diesem Probanden / dieser Probandin Natur, Ziel und mögliche Komplikationen dieser Studie erklärt habe und dass ich ihm / ihr eine Kopie dieser Studieninformation und Einwilligungserklärung ausgehändigt habe. Nach körperlicher und psychischer Verfassung war der Proband / die Probandin in der Lage, Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie einzusehen und seinen / ihren Willen hiernach zu bestimmen.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| (Vor- und Nachname des **Versuchsleiters**) | | | (Geburtsdatum) |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | ,den \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | |
| (Ort) | (Datum) | (Unterschrift des **Versuchsleiters**) | |