

ProbandenID _____

Move-PCD

Eine multizentrische randomisierte, kontrollierte longitudinale Studie der Auswirkung eines sechsmonatigen individualisierten und überwachten Aktivitätsprogrammes auf die Lebensqualität bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen mit Primärer Ciliärer Dyskinesie (PCD)

Information für Erwachsene

Version 1.1 09.11.2023

Liebe*r Studienteilnehmer*in,

wir haben Sie als PCD-Patient*in eingeladen, an einer wissenschaftlichen Untersuchung (Studie) zur Auswirkung körperlicher Aktivität auf die Lebensqualität teilzunehmen.

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Überdenken Sie alles in Ruhe. Stellen Sie uns Fragen, wenn etwas unklar ist. Sie dürfen selbstverständlich ablehnen.

Die Teilnahme an der Studie kann jederzeit, ohne Angabe von Gründen, durch Sie beendet werden. Es entstehen keine Nachteile für Ihre Behandlung.

Die Studie wird an 7 Studienzentren in Deutschland (Bochum, Lübeck, Berlin, Hannover, Münster, Wesel, Koblenz) durchgeführt. Der Kartagener Syndrom und Primäre Ciliäre Dyskinesie e.V. unterstützt die Durchführung. Auch wenn Sie an keinem der 7 Studienzentren behandelt werden, ist eine Teilnahme möglich. Das geht z.B. im Rahmen des Patientenkongresses in Hamburg 2024.

An der Studie ist zusätzlich die Abteilung für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie der Ruhr-Universität Bochum (AMIB) beteiligt. Diese ist für die Verwaltung, Speicherung und Auswertung aller Daten zuständig. Dazu gehören alle Testergebnisse, die wir in dieser Studie erheben. Das AMIB erstellt hierzu zum Beispiel eine passwort-gesicherte zentrale Datenbank.

Die Studie ist vom DLR e.V., Bereich Gesundheit, im Auftrag des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) gefördert.

In dieser Studie möchten wir ein sechsmonatiges individuelles Aktivitätsprogramm mit der körperlichen Aktivität, die bei PCD in der Therapie empfohlen wird, vergleichen. Dazu werden alle Teilnehmer, nach dem

Zufallsprinzip, in zwei Gruppen eingeteilt. Eine Gruppe erhält ein individuelles Aktivitätsprogramm (Interventionsgruppe). Die andere Gruppe erhält die gängige Empfehlung sich zu bewegen (Kontrollgruppe).

Das Aktivitätsprogramm wird von Sportwissenschaftlern und Trainern des Trainingsinstituts Prof. Dr. Baum aus Köln erstellt. Dabei werden die individuelle körperliche Leistungsfähigkeit, die Gesundheit und die persönlichen Interessen berücksichtigt. Hierbei arbeiten die Sportwissenschaftler eng mit den Ärzten Ihres Studienzentrums der Universitätsklinik für Kinder- und Jugendmedizin Bochum zusammen.

Ziel der Studie

Körperliche Aktivität und Sport können bei chronischen Erkrankungen der Lunge helfen. Zum Beispiel verbessert sich die Funktion der Lunge. Zusätzlich kann auch das Voranschreiten der Erkrankung verlangsamt werden. Das wissen wir von anderen Erkrankungen, wie Cystische Fibrose (CF), Asthma bronchiale oder COPD.

Auch für PCD wird körperliche Aktivität empfohlen. Viele Betroffene mit PCD sind aber weniger aktiv als Gesunde im gleichen Alter. Dies liegt u.a. daran, dass viele Betroffene im Alltag auf Hindernisse bei der Umsetzung eines Aktivitätsprogramms stoßen. Dieses Problem greifen wir auf und erarbeiten mit Ihnen gemeinsam ein Aktivitätsprogramm.

Bisher wurde für PCD - im Gegensatz zu anderen chronischen Lungenerkrankungen - noch nicht wissenschaftlich untersucht, welchen Einfluss körperliche Aktivität auf die Erkrankung hat. Es hat also bisher noch niemand getestet, ob ein spezielles Programm bei PCD gut für die Lungenfunktion ist, die Lebensqualität verbessert und das Fortschreiten der Erkrankung verlangsamt. Das möchten wir mit dieser Studie ändern.

Ein weiteres Ziel des Projektes ist es zu prüfen, ob regelmäßige Kontakte und Unterstützung durch Bewegungsfachkräfte helfen können, die Hindernisse zu überwinden.

Wer darf an diesem Projekt nicht teilnehmen?

Leider dürfen Sie nicht an dem Projekt teilnehmen, wenn eines der folgenden Kriterien zutrifft. Wenn Sie sich unsicher sind, ob Sie an einer der Erkrankungen leiden, sprechen Sie Ihren behandelnde:n Ärzt:in oder uns an.

○ Nachgewiesene genetische Mutation: CCDC39/40, CCNO	○ Lungentransplantation (auch geplante)
○ dekompensierte Herzinsuffizienz	○ Sauerstofftherapie
○ Cor pulmonale	○ Dauerhafte Atemunterstützung (Nicht-invasive Ventilation, NIV)
○ Hypertrophe Kardiomyopathie	○ Krebserkrankungen aktuell unter Therapie
○ Bluthochdruck, der unter medikamentöser Therapie nicht normwertig ist	○ Körperliche Unfähigkeit an Sport teilzunehmen bzw. orthopädische Einschränkungen, die eine Teilnahme am Bewegungsprogramm ausschließen

<ul style="list-style-type: none"> ○ Herzmuskelentzündung in den letzten 6 Monaten 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Alkohol- oder Drogenabusus
<ul style="list-style-type: none"> ○ instabile/progrediente Angina pectoris (z.B. neu aufgetretene Angina, Zunahme der Beschwerden, mehr Medikationsbedarf) 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Schwangerschaft
<ul style="list-style-type: none"> ○ unkontrollierte Herzrhythmusstörungen/ Arrhythmien (z.B. rezidivierende Ventrikuläre Tachykardien, Tachyarrhythmien, Vorhofflimmern) 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Folgende körperliche Beschwerden bei Belastung <ul style="list-style-type: none"> ▪ Atemnot über das erwartete Maß hinaus ▪ Ohnmachtsanfälle ▪ Brustschmerzen/thorakales Engegefühl ▪ Fallneigung (auch muskolo-skeletal bedingt)
<ul style="list-style-type: none"> ○ mittel- bis höhergradige Herzfehler, insbesondere des linken Herzens (hochgradige oder symptomatische Aortenklappenstenose, hochgradige Mitralklappeninsuffizienz) 	
<ul style="list-style-type: none"> ○ Operationen am Herzen (einschl. Herzschrittmacher-OP/ ICD-Operation in den letzten 3 Monaten) 	
<ul style="list-style-type: none"> ○ Schlaganfall in den letzten 5 Jahren 	
<ul style="list-style-type: none"> ○ Marfan/Ehlers-Danlos-Syndrom 	
<ul style="list-style-type: none"> ○ unkontrolliertes Asthma bronchiale (d.h. Bedarfsmedikation an mehr als 2 Tagen die Woche oder nächtliche Symptome) 	

Nutzen aus der Studie

Sie haben mit der Studie die Möglichkeit, durch eine regelmäßige sportliche Aktivität, Ihre körperliche Fitness zu verbessern. Dies kann einen positiven Einfluss auf Ihre körperliche, psychische und soziale Gesundheit haben. Wir erwarten eine Verbesserung Ihrer Lebensqualität und eine Steigerung der Teilnahme am täglichen Leben. Zusätzlich erwarten wir eine Verlangsamung des Fortschreitens Ihrer Erkrankung mit einer Verbesserung der Lungenfunktion. Wenn sich das begleitete Aktivitätsprogramm als wirksam erweist, könnte es in den Therapie- und Rehabilitationsleitlinien für PCD fest verankert werden. Auf diesem Weg wäre eine Erstattung der Gebühren für entsprechende Sportkurse möglich.

Ablauf der Studie

Wenn Sie sich zur Teilnahme an dem Projekt entschließen und Ihr Einverständnis schriftlich erklärt haben, erfolgen Untersuchungen (**Screening-Visite**). Diese soll sicherstellen, dass Sie ohne Bedenken an der Studie und dem Aktivitätsprogramm teilnehmen können.

Die Screening-Visite kann an Ihrem betreuenden Studienzentrum, im leitenden Studienzentrum (Universitätsklinik für Kinder- und Jugendmedizin Bochum) oder im Rahmen des Patientenkongresses 2024 in Hamburg stattfinden.

Hierbei erheben wir, das Studienteam der Universitätsklinik für Kinder- und Jugendmedizin Bochum, eine aktuelle **Anamnese**. Dabei fragen wir Sie nach Begleiterkrankung, aktuellen Beschwerden und Ihrer aktuellen Therapie. Ihre Standardtherapie sollen Sie bitte während der Studie wie gehabt fortführen. Bei Änderungen melden Sie sich bitte bei uns. Außerdem erfolgen eine **körperliche Untersuchung**, eine **Lungenfunktionsmessung** (wenn möglich mit Messung des Lung Clearance Index (**LCI**)) und eine **EKG**-Untersuchung. Nach den Ergebnissen entscheiden wir dann endgültig, ob Sie an der Studie teilnehmen können oder nicht. In einzelnen Fällen kann es auch sein, dass wir Sie bitten, weitere Untersuchungen durchführen zu lassen. Dann nehmen wir Sie zu einem späteren Zeitpunkt (max. nach 4 Wochen) in die Studie auf.

Wenn Sie an der Studie teilnehmen können, bitten wir Sie einen **Fragebogen zur Lebensqualität** auszufüllen. Sie erhalten dazu einen persönlichen Link, mit dem Sie den Fragebogen direkt in einer gesicherten Datenbank ausfüllen können. Gerne stellen wir Ihnen hierzu ein Tablet zur Verfügung. Der Fragebogen wurde speziell für Menschen mit PCD entwickelt (QoL-PCD). Die Entwickler aus Kanada würden gerne die Daten aus diesen Fragebögen von allen Teilnehmern anonym auswerten. So wollen sie die Fragebögen stetig verbessern. Hierzu werden die Ergebnisse ohne Ihre persönlichen Daten (also ohne Namen, Geburtsdatum oder Kontaktdaten) an die Kollegen weitergeleitet. Eine Zuordnung des ausgefüllten Fragebogens zu Ihrer Person wird dann für niemanden mehr möglich sein.

Die Mitarbeiter des Trainingsinstitut Prof. Dr. Baum werden mit Ihnen einen standardisierten Motoriktest durchführen. Dieser besteht aus 6 verschiedenen Tests. Jeder Test wird Ihnen vor Beginn nochmal erklärt und gezeigt. Zudem bitten wir Sie, je einen **Fragebogen** zu Ihrer körperlichen Aktivität und Trainingswünschen auszufüllen. Der Test und die Fragebögen dienen dazu, Ihren aktuellen Fitnesszustand zu ermitteln. So können wir das Aktivitätsprogramm besser auf Sie abstimmen. Der Motoriktest findet eventuell an einem gesonderten Termin statt. Wir, das Studienteam der Universitätsklinik für Kinder- und Jugendmedizin Bochum, werden Sie in diesem Falle rechtzeitig informieren. Der Motoriktest und die restlichen Untersuchungen der Screeningvisite müssen innerhalb von 4 Wochen stattfinden.

- 1) Standweitsprung: Sie stehen mit beiden Fußspitzen an einer Startlinie im schulterbreiten Stand. Es wird mit beiden Füßen gleichzeitig abgesprungen und gelandet. Die Weite (in cm) bis zur Fußspitze des hinteren Beines wird gewertet. Der Beste aus 3 Versuchen zählt.



- 2) Liegestütz: Zwei Theraband-Stabilitätstrainer (ThS) werden übereinandergelegt (zusammen 10 cm Höhe). Sie beginnen mit gestreckten Armen. Der Körper ist gestreckt und die Fußspitzen berühren schulterbreit den Boden. Die Arme werden bei gestrecktem Körper so weit gebeugt, bis die Brust die ThS berührt. Danach werden sie wieder gestreckt. Beugung und Streckung erfolgen ohne Rhythmusvorgabe. Gemessen wird die Zahl der gültigen Versuche innerhalb von 30 Sekunden.



- 3) Einbeinstand: Sie stehen in zwei Metern Entfernung mit Blick zu einer Markierung und fixieren diese mit den Augen. Der Start erfolgt durch das Anheben des Spielbeines. Es wird die Zeit im Einbeinstand, ohne dass das Spielbein den Boden berührt oder das Standbein bewegt wird gemessen. Nach 60 Sekunden wird abgebrochen. Beide Beine werden zunächst mit offenen Augen getestet. Bei vorzeitiger Beendigung ist je Bein ein zweiter Versuch erlaubt. Anschließend erfolgt die gleiche Testprozedur mit Verblindung durch eine Augenbinde.



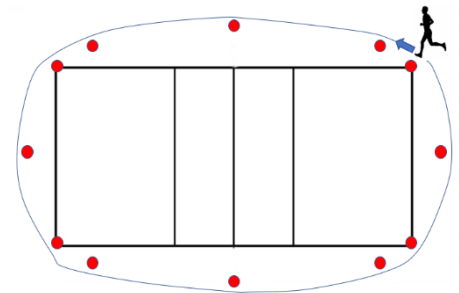
- 4) Sit-Up: Sie liegen mit parallel angewinkelten Knien auf dem Rücken. Der Kopf liegt auf zwei Theraband-Stabilitätstrainern (ThS). Die Füße werden durch den Testleitenden fixiert. Beim Test wird der Oberkörper angehoben, bis beide Hände die Fußgelenke berühren. Dann wird der Oberkörper wieder abgesenkt, bis der Kopf die ThS berührt. Gezählt wird die Anzahl der vollständig absolvierten Ausführungen innerhalb von 30 Sekunden.



- 5) Rumpfbeuge: Sie stehen mit durchgestreckten Knien auf einem Sprungkasten. Dann beugen Sie den Oberkörper maximal nach vorne-unten. Gemessen wird der Abstand (in cm) auf Höhe der Spitze des Mittelfingers ohne zu wippen.



- 6) 10-Minuten-Lauf: Sie laufen, 10 Minuten lang, um ein markiertes Feld. Sie können Ihr Tempo frei bestimmen. Das Ziel ist es, eine möglichst große Strecke zurückzulegen. Der Wechsel zwischen Laufen und Gehen ist erlaubt. Notiert wird die zurückgelegte Strecke (= Anzahl Runden x 65m + Reststrecke in m)



Anschließend erhalten Sie einen „**activity tracker**“ der Marke Garmin (Vivofit 4). Der „activity tracker“ wird wie eine Armbanduhr getragen. Er kann Ihre Herzfrequenz messen und Ihre Schlafdauer und Ihre Schritte zählen. Wir möchten Sie bitten diesen während der gesamten Studiendauer – also 12 Monate lang - Tag und Nacht zu tragen. Die Daten des „activity trackers“ können mit Hilfe einer App ausgelesen werden. Wir möchten Sie bitten, diese App zu installieren oder den “activity tracker” mit Ihrem Computer zu koppeln. In der App werden dann Ihre Daten aus dem „activity tracker“ und Ihre Anmeldedaten gespeichert. Nach der Studie oder wenn Sie nicht mehr mitmachen möchten, können Sie die App löschen. Dann sind alle Daten bei GARMIN ebenfalls wieder gelöscht. Die Daten helfen, das individuelle Aktivitätsprogramm besser zu gestalten. Außerdem werden Hindernisse für körperliche Aktivität, wie z.B. Schlafmangel, erfasst. Damit können wir objektiv messen, wie aktiv Sie sind. Wir können die körperliche Aktivität in der Interventions- mit der in der Kontrollgruppe vergleichen und untersuchen, wie sich das auf die Lebensqualität auswirkt. Die Daten werden automatisch von der App in eine zentrale Datenbank übertragen und dort gespeichert. Zusätzlich zur schriftlichen Bedienungsanleitung werden die Mitarbeiter des Trainingsinstituts Prof. Dr. Baum Ihnen den Gebrauch erläutern und Ihnen zeigen, wie Sie den „activity tracker“ tragen müssen. Wir bitten Sie diesen ab Erhalt sofort zu tragen.

Innerhalb von vier Wochen, nach der Screeningvisite, werden Sie durch das AMIB zufällig der Kontroll- oder Interventionsgruppe zugeteilt. Das nennt man Randomisierung.

Wir informieren Sie telefonisch, welcher Gruppe Sie zugeordnet wurden. Wenn Sie Teil der **Interventionsgruppe** sind, meldet sich das Trainingsinstitut Prof. Dr. Baum danach bei Ihnen. Sie erhalten einen Plan für ein **individuelles Aktivitätsprogramm**. Außerdem erhalten Sie Termine für **wöchentliche Gespräche** mit einem Trainer. Diese dauern 20 Minuten und können per Telefon oder Videotelefonie erfolgen. Diese Termine sind wichtig. Hier können Sie Probleme oder Hindernisse bei Ihrem Aktivitätsprogramm besprechen. Sie können Ihr Aktivitätsprogramm jederzeit, mit Ihrem Trainer, nach Ihren Wünschen anpassen. Außerdem werden Sie nach Ihrem gesundheitlichen Wohlbefinden im Rahmen der Aktivität befragt. Es kann sein, dass Sie bei gesundheitlichen Problemen gebeten werden, das Aktivitätsprogramm zu pausieren. Der Trainer leitet dem leitenden Studienzentrum (Universitätsklinik für Kinder- und Jugendmedizin Bochum) alle Hinweise auf gesundheitliche Probleme weiter. Es wird ärztlich überprüft, ob Sie das Aktivitätsprogramm problemlos weiter machen können. Sie werden innerhalb weniger Tage telefonisch informiert.

Sie bekommen einmal pro Woche eine E-Mail mit einem Link, über den Sie die Online-Plattform „taskcards“ erreichen. Hier finden Sie **pro Woche Links zu drei Videos**: den Online-Kursen „Enjoy the day“, „Strengthen your body“ und „Move the Rhythm“. Ein Video dauert 45 Minuten. Die Kurse bauen aufeinander auf. Sie können selbst entscheiden, wann und ob Sie die Kurse durchführen. Die Videos werden extra für diese Studie erstellt. Bitte geben Sie die Links nicht weiter. Vor allem nicht an Teilnehmer aus der Kontrollgruppe. Die Kontrollgruppe erhält nach Ablauf der Studie Zugang zu allen Videos und kann dann ebenfalls profitieren. Wenn Sie an einem Kurs teilnehmen, kommentieren Sie diesen bitte kurz bei „taskcards“ (z.B. „gut“, „zu anstrengend“, usw.). Das hilft uns die Kurse zu verbessern und einen Überblick zu bekommen, welche Kurse gut für Menschen mit PCD geeignet sind.

Während der Studie ist es für uns wichtig zu wissen, wie es Ihnen gesundheitlich geht und wie sich die körperliche Aktivität auf Ihre Lebensqualität auswirkt. Wir möchten aber natürlich auch wissen, ob und welche Probleme durch körperliche Aktivität entstehen können. Daher möchten wir Sie in regelmäßigen Abständen untersuchen. Wir möchten mit den Visiten aber auch ihr Bewegungsverhalten im Alltag erfassen und mit den Messungen zu Beginn vergleichen. Selbstverständlich können wir Ihnen die Ergebnisse nach der Auswertung zukommen lassen.

3, 6 und 12 Monate nachdem Sie in eine Gruppe eingeteilt wurden, laden wir Sie daher zu **Studienvisiten** ein. Die können Sie gerne mit Ihrem Ambulanztermin bei uns in der Universitätsklinik für Kinder- und Jugendmedizin Bochum kombinieren.

Bei den Studienvisiten erfolgt erneut eine aktuelle **Anamnese und körperliche Untersuchung**. Wir kontrollieren Ihre **Lungenfunktion** und Wiederholen den **Motoriktest**. Außerdem bitten wir Sie, den **Fragebogen zur Lebensqualität** auszufüllen. Des Weiteren werden Sie nach gesundheitlichen Problemen, ungeplanten Arztbesuchen und Krankenhausaufenthalten, sogenannten **Adverse Events**, befragt.

Bitte bringen Sie zu den Visiten den **“activity tracker”** mit. Bei der letzten Visite geben Sie diesen bitte wieder an uns zurück.

Aufgrund des hohen logistischen Aufwands können wir die Motoriktests nur zu bestimmten Terminen anbieten. Es besteht daher die Möglichkeit, dass Sie für den Motoriktest einen gesonderten Termin erhalten. Die Motoriktests finden in räumlicher Nähe zum Studienzentrum in Turnhallen statt. Die genaue Adresse erhalten Sie mit dem Termin.

Wenn Sie sich im Rahmen des Patientenkongresses zur Teilnahme entschlossen haben oder an keinem Studienzentrum betreut sind, können die Studienvisiten am leitenden Studienzentrum (Universitätsklinik für Kinder- und Jugendmedizin Bochum) stattfinden. Alternativ besteht die Möglichkeit, dass wir einen Teil der Studienvisite telefonisch durchführen. In diesem Fall müssen Sie körperliche Untersuchung und die Lungenfunktionsmessung bei Ihrem betreuenden PCD-Arzt durchführen lassen. Die Untersuchungsergebnisse sollen Sie dann dem Studienteam der Universitätsklinik für Kinder- und Jugendmedizin Bochum zukommen lassen. Wir bitten Sie, in diesem Fall eine entsprechende Schweigepflichtsentbindung zu unterzeichnen. Die Motoriktests werden heimatnah organisiert. Die genaue Adresse erhalten Sie mit dem Termin.

Es besteht im Rahmen der Studie ein Budget für Reisekosten. Diese können Sie mit der entsprechenden Quittung bei der Ruhr-Universität Bochum einreichen. Das Formular zur Einreichung erhalten Sie bei der Visite von uns.

Wie hoch ist der zeitliche Aufwand?

Der zeitliche Umfang für das Aktivitätsprogramm ist nicht festgelegt. Sie können selbst entscheiden. Ihr persönliches Aktivitätsprogramm beinhaltet körperlich-sportliche Aktivitäten, die Ihrer Neigung entsprechen. Die Online-Kurse dauern jeweils 45 Minuten. Es gibt die Möglichkeit, an drei Kursen pro Woche teilzunehmen. Während des Programms werden Sie einmal wöchentlich für 20 Minuten telefonisch oder per Videotelefonie kontaktiert, um Probleme (Motivation und Barrieren, Änderungen am Bewegungsprogramm) und Fragen (z.B. Übungen, Durchführung etc.) zu besprechen.

Die vier Studienvisiten (Screeningvisite sowie die nach 3,6 und 12 Monaten) dauern nicht wesentlich länger als ein regulärer Ambulanztermin und können mit diesem kombiniert werden. Rechnen Sie hier ungefähr mit 60 Minuten pro Visite. Für die Motoriktests möchten wir Sie bitten, jeweils einen halben Tag einzuplanen. Der Test selbst dauert nur ca. 1,5 Stunden. Aufgrund des logistischen Aufwands werden jedoch mehrere Teilnehmer an einem Tag getestet, so dass Wartezeiten entstehen können.

Tabelle 1: Untersuchungen im Rahmen der Studie mit zeitlichem Aufwand.

Ein Teil der Untersuchungen ist Teil der normalen Ambulanztermine und bedeuten somit keinen zusätzlichen zeitlichen Mehraufwand.

	V0	V1	V2	V3	V4
	Screening- visite und Basisunter- suchung	Randomisierung zu Beginn des Interventionszeit- raums	Verlaufsunter- suchung	Ende des Interventions- zeitraums	Ende der Überwachungs- phase
	- 5 Wochen bis Tag 1	Tag 1	3±1 Monate	6±1 Monate	12±1 Monate
Überprüfung der Ein- und Ausschlusskriterien (5-10 Minuten)	X				
Aufklärungsgespräch (15 Minuten)	X				
Anamnese einschl. Anzahl der Exacerbationen im letzten Jahr, aktuelle Medikation, Begleiterkrankung, usw. (20 Minuten)	X		X	X	X
körperliche Untersuchung (10 Minuten)	x		X	X	x
EKG (10 Minuten)	x				
Lungenfunktionsmessung (20 Minuten)	x		X	X	x
Motoriktest (45-60 Minuten)	x		X	X	x
Fragebogen zur sportlichen Aktivität und Trainingswünschen (5 Minuten)	X				
Aushändigung der activity tracker und Einführung in die Handhabung (15 Minuten)	X				
Fragebogen Lebensqualität (QoL) (15 Minuten)	X		X	X	X

Gibt es Risiken?

Mögliche Risiken während des Motoriktests, der körperlichen Aktivität, der Lungenfunktion und beim Training können auftreten. Wir versuchen jedoch die Risiken so gering wie möglich zu halten.

Bei der Belastungsuntersuchung können Kopfschmerzen, Schwindel, Übelkeit und vermehrter Husten vorkommen. Sollten diese Symptome auftreten, wird die Belastungsuntersuchung sofort abgebrochen.

Bei der Durchführung des Aktivitätsprogramms können Probleme auftreten, die nicht unbedingt mit der PCD zusammenhängen müssen. Risiken beim Sport können z.B. Muskelverletzungen, Bandverletzungen im Sprunggelenk, Brüche, Luxation von Gelenken (z.B. Sprunggelenk) sein.

Risiken beim Sport, die bei anderen chronischen Lungenerkrankungen wie Cystischer Fibrose bekannt sind, sind unter anderem: Atemnot, Husten bei Belastung, Schwindel, Abfall des Blutzuckers, Schmerzen in den Gelenken, Brüche bei Sturz.

Um die genannten Gefahren zu verringern, werden wir vor dem Start des Bewegungsprogramms mit Ihnen darüber sprechen und Empfehlungen geben, wie Sie diese Gefahren vermeiden können.

Bitte machen Sie keinerlei sportliche Betätigung bei folgenden Symptomen:

- Fieber oder andere Infekte, die mit einem Krankheitsgefühl einhergehen
- Akute pulmonale Exacerbation
- Starke Gelenk-, Rücken- oder Kopfschmerzen beim Sport oder direkt im Anschluss
- Brustschmerzen oder Schmerzen im linken Arm
- Schwindel/Ohnmachtsanfälle
- Atemnot (über das erwartete Maß hinaus) bzw. Hyperventilation
- Hypoglykämie/Unterzuckerung
- Nach dem Sport anhaltendes Herzrasen oder Herzstolpern
- Herzschrittmacher/ICD je nach Sportart

Warum brauchen wir eine Kontrollgruppe?

Das Projekt „Move PCD“ möchte die Effekte von regelmäßiger körperlich-sportlichen Aktivitäten auf die körperliche Leistungsfähigkeit, Lungenfunktion und weiterer Parameter untersuchen. Diese Effekte lassen sich nur dann feststellen, wenn man die Teilnehmer am Aktivitätsprogramm mit denen vergleicht, die nicht am Aktivitätsprogramm mitmachen. Auf diese Weise können wir feststellen, ob die positiven Effekte tatsächlich vorhanden sind. Aus diesem Grund benötigen wir eine Kontrollgruppe.

Was muss ich als Teilnehmer der Kontrollgruppe zusätzlich machen?

Wir möchten Sie bitten, an den **Studiensuiten** teilzunehmen und den „**activity tracker**“ während des gesamten Studienzeitraums zu tragen. Dieses kleine Gerät misst Ihre Bewegungen im Alltag, Ihre Herzfrequenz und die Dauer Ihres Schlafes. Die Teilnahme in der Kontrollgruppe bedeutet **nicht**, dass Sie keinen Sport mehr machen dürfen. Es ist sogar wichtig, dass Sie wie vor der Studie regelmäßig **weiter körperlich aktiv** sind, so wie der/die behandelnde:r Ärzt:in es Ihnen empfohlen hat.

Gibt es eine Versicherung?

Für alle Teilnehmer wurde eine spezielle Probandenversicherung abgeschlossen. Diese bezieht sich auf alle Untersuchungen in der Universitätsklinik für Kinder- und Jugendmedizin Bochum sowie bei körperlicher Aktivität im Rahmen der Studie und besteht bei

Ecclesia Versicherungsdienst GmbH

Ecclesiastraße 1 – 4, 32758 Detmold

Telefon +49 5231 603-0, Fax +49 5231 603-197

info@ecclesia.de

Vers.-Nr. NEV071767A

Zudem wurde eine separate Wegeversicherung für die An- und Abreise zum Untersuchungsort abgeschlossen.

SV Sparkassenversicherung Holding AG

Löwentorstraße 65

70376 Stuttgart

Telefon 0711 898-100

Fax 0711 898-109

Vers.-Nr. Nr. 50 103 108/495

Eine Begleitperson ist zusätzlich zur Wegbegleitung über die Ecclesia Versicherungsdienst GmbH mitversichert (Vers.Nr. 0032369003 - 2023/1).

Sie erhalten zu Beginn der Studie Kopien der Versicherungspolice. Sollten Sie den Verdacht haben, dass ein Versicherungsfall eingetreten ist, kontaktieren Sie bitte umgehend Ihr betreuendes Studienzentrum, das leitende Studienzentrum in Bochum oder die Versicherung.

In welcher Weise werden, die im Rahmen dieser Studie gesammelten Daten verwendet?

Alle erhobenen Daten unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht. Sie werden vertraulich behandelt. Es liegt ein Datenschutzkonzept vor. Dieses kann bei Bedarf eingesehen werden. Alle erhobenen Daten werden auf Papier oder elektronisch gespeichert. Sie werden ohne Namensnennung und weitere personenbezogenen Daten wie Geburtsdatum oder Adresse (pseudonymisiert) ausgewertet. Name und Geburtsdaten werden durch einen Buchstaben-/ Nummerncode (sog. Versuchspersonenidentifikationsnummer) ausgetauscht. Ein Rückschluss auf die Identität ist dadurch nicht oder nur erschwert möglich (§ 3 BDSG). Die Pseudonymisierung erfolgt nach

Eingabe Ihrer persönlichen Daten in eine gesonderte und gesicherte zentrale Datenbank („Kontaktdatenbank“) durch das AMIB. Nur ausgewählte Personenkreise erhalten Zugriff zu dieser Kontaktdatenbank mit den Kontaktdaten aller Teilnehmer. Das leitenden Studienzentrum in Bochum, sowie das Trainingsinstitut Prof. Dr. Baum erhalten für den Studienzeitraum Zugriff auf die Kontaktdaten aller Probanden zur Terminkoordinierung, Durchführung der Intervention und Freigabe der Intervention bei gesundheitlichen Problemen nach Prüfung solcher. Die lokalen Studienzentren kennen nur die Versuchspersonenidentifikationsnummer ihrer Studienteilnehmer, um die Daten der Teilnehmer aus ihrem Zentrum in die Studienbank eintragen zu können.

In der Studiendatenbank werden alle Daten, die im Rahmen der Studie erhoben werden, nur mit dem Pseudonymisierungscode gespeichert. Auch der Zugriff auf die Studiendatenbank wird gesondert freigegeben. Das Studienteam der Universitätsklinik für Kinder- und Jugendmedizin Bochum darf nur in genau festgelegten Fällen, z.B. einer Erkrankung der Teilnehmer, die Verknüpfung von persönlichen Daten und Versuchspersonenidentifikation wiederherstellen.

Für die wissenschaftliche Auswertung, Darstellungen und Veröffentlichungen der Daten und Studienergebnisse werden die Daten der Teilnehmer nur pseudonymisiert verwendet.

Bei allen Erhebungen und Untersuchungen werden die medizinisch-wissenschaftlichen Forschungsdaten zu keiner Zeit mit Identitätsdaten, sondern nur mit der Versuchspersonenidentifikation verknüpft. Die Identitätsdaten werden nach Ende der Studie 10 Jahre aufbewahrt. Durch die Löschung der Identitätsdaten sind die Daten anonymisiert, d.h., dass sie nie mehr einer Person zugeordnet werden können. Die anonymisierten Daten werden frühestens 10 Jahre nach der letzten wissenschaftlichen Veröffentlichung gelöscht.

Hinweise zum Datenschutz und Nutzung der GARMIN Connect App in Verbindung mit den „activity trackern“ im Rahmen der Studie

Zur Synchronisation der Daten des „activity trackers“ ist die Installation der GARMIN Connect App notwendig. Zur Erfassung der Aktivitätsdaten müssen Sie sich ein Konto anlegen. Hierzu sind eine E-Mail-Adresse und Name (auch z.B. Spitzname) notwendig. Nutzen Sie bitte keine 2-Faktor-Authentifizierung, dann wird keine Telefonnummer erhoben. Außerdem müssen Sie, damit Ihre Aktivität und Ihr Energieverbrauch gemessen werden können, Ihr Geburtsdatum, Geschlecht, Größe und Gewicht sowie Aufsteh- und Schlafenszeiten in Ihrem Konto angeben.

Es gelten die Datenschutzrichtlinien der GARMIN Connect App. Diese und die Datenschutzrichtlinien von GARMIN erhalten Sie von uns. Lesen Sie diese bitte in Ruhe durch.

Sie nutzen diese App im Rahmen einer Studie, daher bitten wir Sie folgende Punkte zu beachten:

- GARMIN ist ein internationales Unternehmen und verarbeitet Daten nicht nur in Europa, sondern auch in den USA und Australien.
- GARMIN verarbeitet Daten auch aus eigenem Interesse, z.B. zur Verbesserung von Produkten oder Aufdeckung von Betrug. Sie stimmen dem durch Nutzung der App generell zu. Sie werden nicht bei jeder Datenverarbeitung durch GARMIN erneut informiert oder nach Ihrer Zustimmung befragt.
- Bitte entziehen Sie im Rahmen dieser Studie Ihre Zustimmung zu Marketing-Informationen, zur Nutzung von Insights und für E-Mail-Benachrichtigungen.
- Verknüpfen Sie keine Apps von Drittanbietern, insbesondere nicht Soziale Netzwerke wie Facebook, mit der GARMIN Connect App und verbinden Sie sich nicht mit anderen Nutzern der GARMIN Connect App.
- Stellen Sie Ihr Profil auf anonym.
- Nehmen Sie nicht an Challenges während des Studienzeitraums teil und nutzen Sie bitte keine Positions-angebenden Dienste (Wetter, etc). Auch nicht das Echtzeittracking (Assistance Plus Dienste) mit Hinterlegung eines Notfallkontakts.
- Die GARMIN Connect App nutzt Google Analytics. Das ist im Rahmen von Studien verboten. Sie müssen daher die Zustimmung für die Datennutzung entziehen. Das funktioniert mit Hilfe des Browser-Add-on zur Deaktivierung von Google Analytics.
- Die Daten werden bei GARMIN solange gespeichert, wie Ihr Konto aktiv ist. Die Löschung Ihrer Daten bei GARMIN ist nur durch Sie selbst möglich. Dies können Sie in Ihrem Konto machen. Nach Ende der Studie löschen Sie bitte Ihr Konto komplett.

Wir kaufen den „activity tracker“ für Sie. Das Thema Zahlungsabwicklung und Versand in den Datenschutzrichtlinien von GARMIN hat somit keine Relevanz für Sie.

Die Daten aus der App werden automatisch in eine zentrale Datenbank (Fitrockr Health Solutions) übertragen und dort pseudonymisiert, d.h. nur mit Ihrem Buchstaben/Nummerncode, gespeichert. Fitrockr Health Solutions ist eine Firma mit Sitz in Deutschland. Die Datenverwaltung findet ausschließlich in Deutschland statt. Die Daten in der zentralen Datenbank werden von dem leitenden Studienzentrum der Universitätskinderklinik Bochum und dem AMIB verwaltet und können wie alle anderen Daten auf Ihren Wunsch -sofern möglich (s.u.) - gelöscht werden.

Ihre Rechte bzgl. des Datenschutzes

Die Einwilligung zur Verarbeitung Ihrer Daten ist freiwillig. Sie können jederzeit die Einwilligung, ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile für Sie, widerrufen. Danach werden keine Daten mehr erhoben. Wenn Sie die Teilnahme an dieser Studie widerrufen, werden Ihre Daten gelöscht, sobald dies möglich ist. Sofern noch Aufbewahrungsfristen einer Löschung entgegenstehen, werden Ihre Daten nicht mehr weitergehend verwendet und nach Ablauf umgehend gelöscht. Die Rechtmäßigkeit, der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung wird, hiervon nicht berührt. Sie haben das Recht, Auskunft über die Daten zu erhalten, auch in Form einer unentgeltlichen Kopie. Darüber hinaus können Sie die Berichtigung, Sperrung, Einschränkung

der Verarbeitung oder Löschung sowie gegebenenfalls eine Übertragung der Daten verlangen. Das heißt, Sie können Ihre Daten in einer übertragbaren Form zur Verfügung gestellt bekommen oder sich an eine von Ihnen genannte Stelle schicken lassen. Dies gilt auch wenn Sie zu einem späteren Zeitpunkt eine Übersendung der Befunde an Ihre:n behandelnde:n Ärzt:in wünschen.

Die in dem Projekt für die Datenverarbeitung verantwortliche Person ist die Projektleitung:

Prof. Dr. med. Folke Brinkmann
Universitätsklinik für Kinder- und Jugendmedizin am St. Josef Hospital
Katholisches Klinikum Bochum
Abteilung für Pädiatrische Pneumologie
Alexandrinenstr. 5
44791 Bochum
+ 49 451 500-42815
Folke.Brinkmann@uksh.de

Die im Studienzentrum für die Datenverarbeitung verantwortliche Person ist:

Dr. med. Anne Schlegtehdal
Universitätsklinik für Kinder- und Jugendmedizin am St. Josef Hospital
Katholisches Klinikum Bochum
Abteilung für Pädiatrische Pneumologie
Alexandrinenstr. 5
44791 Bochum

Der betriebliche Datenschutzbeauftragte der Ruhr-Universität-Bochum ist:

Dr. Kai-Uwe Loser
Ruhr Universität Bochum
Datenschutzbeauftragter
Wasserstr. 221
44799 Bochum

Zuständige Datenschutz-Aufsichtsbehörde:

Diözesandatenschutzbeauftragter des Bistum Essen, Katholisches Datenschutzzentrum
Brackeler Hellweg 144
44309 Dortmund

Telefon: 0231 / 13 89 85 – 0; E-Mail: info@kdsz.de

Datenschutz-Aufsichtsbehörde des Bundeslands Nordrhein-Westfalen:

Nordrhein-

Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit Nordrhein-Westfalen Kavalleriestr. 2-4, 40213 Düsseldorf

oder Postfach 20 04 44, 40102 Düsseldorf

Telefon: 0211/38424-0, Fax: 0211/38424-10

E-Mail: poststelle@ldi.nrw.de

An wen wende ich mich bei Fragen?

Für weitere Fragen stehen die Studienärzte und das Untersuchungspersonal gern zur Verfügung. Allgemeine Fragen, auch Fragen, die Rechte als Teilnehmerin/ Teilnehmer betreffen, werden darüber hinaus von folgenden Personen beantwortet:

Studienärzt:in:

Dr. med. Anna Teresa Hoffmann

Studienbüro der Universitätskinderklinik Bochum

Tele.: 0234 509- 2847 / -57010

E-Mail: studien-kinderklinik@klinikum-bochum.de

Anhang

Leitendes Studienzentrum:

Universitätsklinik für Kinder- und Jugendmedizin am St. Josef Hospital
Katholisches Klinikum Bochum
Abteilung für Pädiatrische Pneumologie
Alexandrinenstr. 5
44791 Bochum

Weitere beteiligte Studienzentren:

Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Lübeck
Sektion für Pädiatrische Pneumologie und Allergologie
Ratzeburger Allee 160, Haus A
23538 Lübeck

Charité Universitätsmedizin Berlin
Klinik für Pädiatrie mit Schwerpunkt Pneumologie, Immunologie und Intensivmedizin
Campus Virchow-Klinikum
Augustenburger Platz 1
13353 Berlin

Medizinische Hochschule Hannover
Klinik für Pädiatrische Pneumologie, Allergologie und Neonatologie
und
Klinik für Pneumologie und Infektiologie
Carl-Neuberg-Str.1
30625 Hannover



Klinik für Kinder- und Jugendmedizin des Universitätsklinikums Münster
Pädiatrische Pneumologie
Albert-Schweitzer-Campus 1, Gebäude A1
48149 Münster

Marienhospital Wesel gGmbH
Kinder- und Jugendmedizin
Pastor-Janßen-Str. 8-38
46483 Wesel

Gemeinschaftsklinikum Mittelrhein
Klinik für Kinder- und Jugendmedizin Kemperhof
Koblenzer Straße 115-155
56073 Koblenz

Statistische Leitung:

Prof. Dr. rer. nat. Nina Timmesfeld
Ruhr-Universität Bochum
Abteilung für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (AMIB)
Universitätsstraße 105
4789 Bochum

Kooperationspartner:

Trainingsinstitut Prof. Dr. Baum
Wilhelm-Schlombs-Allee 1
50858 Köln





RUHR
UNIVERSITÄT
BOCHUM



Katholisches Klinikum Bochum



Kartagener Syndrom und Primäre Ciliäre Dyskinesie e. V.

Königswarter Str. 5

65366 Geisenheim

Sponsor:

Ruhr Universität Bochum

Universitätstrasse 150

44801 Bochum

Förderung durch: DLR Projektträger, Bereich Gesundheit

Beauftragt von: Bundesministerium für Bildung und Forschung

