

ANHANG 3:

Verwendete Studienmaterialien der Diagnostikstufe 3

| | |
|---|------|
| - ANHANG 3.1 - Anschreiben | S. 2 |
| - ANHANG 3.2 - Einverständniserklärung | S. 4 |
| - ANHANG 3.3 - Informationen für die Studienteilnehmer | S. 6 |

Prämorbid Veränderungen des Speichelcortisolprofils bei chronischer Stressbeanspruchung



vorgelegt von

Dipl.-Psych. Katja Ecken

Mannheim, September 2012

- ANHANG 3.1 -

Anschreiben

Wissenschaftlicher Mitarbeiter:
Dr. rer. soc. Alexandra Bernhardt, Dipl. Psych.

L13,15, Zimmer 106
68161 Mannheim
Telefon 06 21 / 1 81-3412
Telefax 06 21 / 1 81-3405
alex.bernhardt@osi.uni-mannheim.de
www.osi.uni-mannheim.de

Mannheim, im November 2009

Teilnahme an vertiefender Diagnostik der ASD-Studie *Psyche und Gesundheit am Arbeitsplatz*

Sehr geehrter Studienteilnehmer,

mit Ihrer Teilnahme an den ersten beiden Untersuchungen der ASD-Studie *Psyche und Gesundheit am Arbeitsplatz* haben Sie in besonderem Maße dazu beigetragen, Stress und seine Auswirkungen auf die Gesundheit besser zu verstehen und langfristig geeignete Maßnahmen zu finden, um diesen Gesundheitsgefährdungen entgegenzutreten. Dafür bedanken wir uns herzlich bei Ihnen!

Heute möchten wir Sie bitten, an einer weiteren wichtigen Untersuchung teilzunehmen. Sie wird bei einigen ausgewählten Studienteilnehmern durchgeführt und trägt entscheidend zum Erreichen der Studienziele bei. Die beiliegende Studieninformation informiert Sie ausführlich über Inhalt und Ablauf der Untersuchungen.

**Als Teilnehmer erhalten Sie nach Abschluss der Untersuchung
eine Aufwandsentschädigung in Höhe von 100 €.**

Bitte teilen Sie Ihrem betreuenden Arbeitsmediziner innerhalb der nächsten 14 Tage mit, ob Sie an den aktuellen Untersuchungen teilnehmen möchten. Er wird dann in Absprache mit der Unternehmensleitung Ihres Betriebes einen Untersuchungstermin mit Ihnen vereinbaren.

Mit freundlichen Grüßen,

Dr. Alexandra Bernhardt

Anlagen: Information für Studienteilnehmer
Einverständniserklärung

- ANHANG 3.2 -

Einverständniserklärung

Probandeninformation
Studie: Psyche und Gesundheit am Arbeitsplatz

Einverständniserklärung

Name des Probanden: _____

Name des aufklärenden Psychologen/Arztes: _____

hat mit mir heute ein ausführliches Aufklärungsgespräch über Art, Umfang und Bedeutung dieser klinischen Studie geführt. Dabei wurden u.a. Studienziel, Studienlänge und studienbedingte Erfordernisse besprochen. Das Informationsschreiben für Untersuchungsteilnehmer habe ich erhalten, gelesen und verstanden. In diesem Zusammenhang bestehende Fragen wurden besprochen und beantwortet. Ich hatte ausreichend Zeit, mich für oder gegen eine Teilnahme an dieser Studie zu entscheiden.

Ich bin einverstanden, als Proband/in an dieser Studie teilzunehmen.

Mir ist bekannt, dass diese Studie in erster Linie der medizinisch-psychologischen Wissenserweiterung dient und gegebenenfalls auch keinen persönlichen Vorteil für mich bringen kann.

Ich bin darüber unterrichtet worden, dass meine Teilnahme an dieser Studie freiwillig ist und dass ich meine Einwilligung zur Teilnahme an dieser Studie jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne persönlichen Nachteil widerrufen kann. Auch der Studienleiter kann aufgrund seiner Erfahrung meine Teilnahme jederzeit beenden.

Ich bin über die Behandlung der erhobenen Daten und über die Möglichkeit, autorisierte Personen von Seiten der Berufsgenossenschaft Nahrungsmittel und Gaststätten, Mannheim und der zuständigen Ethikkommission unter Wahrung der Vertraulichkeit in Originalbefunde Einsicht zu nehmen, informiert worden und erkläre mich damit einverstanden. Entsprechend der gesetzlichen Bestimmungen kann eine Weitergabe der im Rahmen der klinischen Prüfung erfolgenden Aufzeichnung der Daten zur Überprüfung an die zuständigen Behörden bzw. den Auftraggeber erfolgen.

Die Erklärung zu "Datenverarbeitung und Datenschutz" (Infoblatt Probandeninformation, Seiten 4-5) habe ich gelesen und stimme dem beschriebenen Vorgehen zu.

Ort, Datum

Name Proband (in Druckbuchstaben)

Unterschrift des Studienleiters

Unterschrift Proband

- ANHANG 3.3 -

Informationen für die Studienteilnehmer

Information für Studienteilnehmer

ASD-Studie *Psyche und Gesundheit am Arbeitsplatz*

Version 06/2009

Sehr geehrter Studienteilnehmer,

Sie haben bereits an Untersuchungen (Fragebogen, medizinische Untersuchung) der *ASD-Studie Psyche und Gesundheit am Arbeitsplatz* teilgenommen. Wir möchten uns für Ihre bisherige Teilnahme herzlich bedanken. Wir schreiben Sie heute an, um Sie für die Teilnahme in der dritten Erhebungsstufe unserer Studie zu gewinnen. Nachfolgend wollen wir Sie über den **Ablauf der anstehenden Untersuchungen** informieren, damit Sie sich für eine Teilnahme an der Studie entscheiden können. Wenn Sie weitere Fragen haben, werden wir sie Ihnen gerne beantworten.

Was haben Sie als Teilnehmer davon?

Für Ihre Teilnahme an den aktuellen Untersuchungen, erhalten Sie nach Rückgabe der vollständigen Untersuchungsmaterialien bei Ihrem betreuenden Betriebsarzt eine

Aufwandsentschädigung von 100 €.

Ablauf der Untersuchungen

(1) Medizinische Untersuchung:

- Terminvereinbarung durch Ihren betreuenden Arbeitsmediziner in Ihrem Betrieb (wie bei den vorherigen Untersuchungen)
- kurze allgemeine körperliche Untersuchung (Dauer ca. 15 min.) mit Blutentnahme (Bestimmung von Standardlaborwerten wie Blutfette, Blutzucker und Entzündungsparameter)

(2) Verlaufsmessung und Interview:

- Mannheimer Stress-Tagebuch: an 4 Arbeitstagen und 2 freien Tagen Dokumentation von Befinden und Körperempfindungen

- Mannheimer Stress-Kit: parallel dazu Entnahme von Speichelproben (4x morgens, 1x abends; Messung des Stresshormons Cortisol). Die Entnahme der Speichelproben mit Watteröllchen ist sehr einfach und wird Ihnen bei Übergabe der Materialien ausführlich erklärt. Die Messtage werden auf Ihren Dienstplan abgestimmt (bitte mitbringen!). Die Speichelproben werden **nicht** für genetische Analysen oder Drogenscreenings verwendet!
- Herzfrequenzmessung: Parallel wird eine kurze Messung ihrer Herzfrequenzvariabilität zur Prüfung der Funktionen Ihres autonomen Nervensystems vorgenommen. Dabei wird Ihnen die Handhabung der Pulsuhr für eine weitere, selbständige Messung für einen Tag (ca. 12 Stunden) erläutert.

Voraussetzungen für die Herzfrequenzmessung:

Diese Messung darf **nicht** von Personen mit implantierten elektronischen Geräten (Herzschrittmacher, Defibrillatoren u. ä) durchgeführt werden. Sollten Sie ein solches Gerät in ihrem Körper tragen und an der Studie teilnehmen wollen, informieren Sie bitte vorab Ihren betreuenden Arbeitsmediziner!

Für eine korrekte Signalübertragung ist unbedingt erforderlich, dass die Körperstelle unbehaart ist, an die der Sender befestigt wird. Bitte rasieren Sie gegebenenfalls die entsprechende Stelle (siehe Abbildung, S. 5) am Morgen vor der psychologischen Untersuchung.

- Klinisches Interview im Anschluss: Erfassung psychischer Beschwerden und Probleme, die Sie vielleicht im Laufe ihres Lebens hatten oder haben. Die geschulten Interviewer des OSI unterliegen wie Ihr Arzt der Schweigepflicht. Sollte sich herausstellen, dass Sie Probleme haben, die einer weiteren Behandlung bedürfen, erhalten Sie von Ihrem betreuenden Betriebsarzt oder von uns weitere Hilfen.
- Rückgabe der Materialien: Ihr betreuender Arbeitsmediziner holt die Studienmaterialien in Ihrem Betrieb wieder ab und zahlt Ihnen die Aufwandentschädigung aus. Bitte achten Sie dabei auf die Vollständigkeit der Materialien, da Ihre Daten sonst nicht ausgewertet werden können.

Um das Gesundheitsrisiko psychischer Beanspruchung zuverlässig abzuschätzen, haben wir neben weiteren Untersuchungsschritten geplant, die gesamten Untersuchungen über mehrere Jahre zu wiederholen. Wir werden Sie also gegebenenfalls nochmals kontaktieren. Es steht Ihnen natürlich immer offen, an den Untersuchungen teilzunehmen oder nicht.

Eine detaillierte Beschreibung der Verlaufsmessungen finden Sie am Ende dieses Schreibens.

Ihre Teilnahme ist natürlich freiwillig und kann jederzeit ohne Angabe von Gründen abgebrochen werden.

Falls die medizinische oder psychologische Untersuchung einen Befund ergibt, werden wir Sie darüber informieren und Ihnen eine sinnvolle Empfehlung zur weiteren Abklärung geben.

DATENVERARBEITUNG UND DATENSCHUTZ

Die Studienleiter überwachen die ordnungsgemäße Durchführung der Studie, insbesondere die ordnungsgemäße Erhebung der Daten sowie deren Zuordnung zu bestimmten Personen. Sie unterliegen der Verschwiegenheitsverpflichtung nach § 40 Bundesdatenschutzgesetz und dürfen Daten nur in pseudo- oder anonymisierter Form weitergeben (d.h. ohne Namensnennung, mit einem zufällig generierten Probandencode versehen). Die Beachtung des Bundesdatenschutzgesetzes und der ärztlichen

Schweigepflicht sind in vollem Umfang sichergestellt. Im Falle von Veröffentlichungen der Studienergebnisse bleibt die Vertraulichkeit Ihrer persönlichen Daten ebenfalls gewährleistet. Ihr Name und Ihre Anschrift werden auf keinem der Fragebogenhefte oder Untersuchungsbögen dokumentiert. Um Sie jedoch in möglichen weiteren Phasen der Untersuchungen anschreiben zu können, führen wir eine Referenzliste, die einzig Ihrem betreuenden Betriebsarzt vorliegt. Diese Referenzliste wird nach Beendigung der Untersuchungen vernichtet.

Ihre Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Selbstverständlich können Sie Ihr Einverständnis zur Teilnahme an der Studie jederzeit - ohne die Angabe von Gründen und ohne Nachteile für Ihre weitere betriebsmedizinische Versorgung - zurückziehen. Unkosten entstehen Ihnen in keinem Fall. Sollten Sie noch weitere Fragen haben, werden wir sie Ihnen gerne beantworten.

Vielen Dank für Ihr Interesse und Ihre Teilnahmebereitschaft!

Bei Rückfragen oder Unklarheiten stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.
Sollten Sie Fragen haben, können Sie sich jederzeit an uns wenden.

Ansprechpartner:**Berufsgenossenschaft Nahrungsmittel und Gaststätten
ASD*BGN**

Dipl.-Med. Bettina Hunger, Fachärztin für Arbeitsmedizin
Leiterin Arbeitsmedizin der Koordinationsstelle Potsdam
Eleonore-Prochaska-Str. 11
14480 Potsdam
Tel.: 0331/6495823
E-Mail: Bettina.Hunger@bgn.de

Manfred Hannig, Dipl.-Ing.
Leiter Sicherheitstechnik der Koordinationsstelle Kamen-Heeren
Südfeld 1a
59174 Kamen
Tel.: 02307/92488-30
E-Mail: Manfred.Hannig@bng.de

Verantwortlich:**Wissenschaftliche Leitung**

Prof. Dr. Rupert Hölzl
Otto-Selz-Institut für Angewandte Psychologie
Mannheimer Zentrum für Arbeit und Gesundheit
Universität Mannheim
Tel: 0621-181.2106
E-Mail: hoelzl@psychologie.uni-mannheim.de

Dr. Alexandra Bernhardt
Otto-Selz-Institut für Angewandte Psychologie
Mannheimer Zentrum für Arbeit und Gesundheit
Universität Mannheim
Tel.: 0621-181.3412
E-Mail: alex.bernhardt@osi.uni-mannheim.de

Projektmanagement

Dr. Peter Bärenz
Berufsgenossenschaft Nahrungsmittel und Gaststätten
Geschäftsbereich Prävention
Abteilung Bildung und Organisationsentwicklung
Dynamostraße 7-11
68165 Mannheim
Telefon: 0621/4456-3175
E-Mail: Peter.Baerenz@bgn.de

Constanze Nordbrock, Dipl.-Psych.
Berufsgenossenschaft Nahrungsmittel und Gaststätten
Geschäftsbereich Prävention
Abteilung Bildung und Organisationsentwicklung
Dynamostraße 7-11
68165 Mannheim
Telefon: 0621/4456-4686
E-Mail: Constanze.Nordbrock@bgn.de

Studiendurchführung

Dipl.-Med. Bettina Hunger, Fachärztin für Arbeitsmedizin
Leiterin Arbeitsmedizin der Koordinationsstelle Potsdam
Eleonore-Prochaska-Str. 11
14480 Potsdam
Tel.: 0331/6495823
E-Mail: Bettina.Hunger@bgn.de

Manfred Hannig, Dipl.-Ing.
Leiter Sicherheitstechnik Koordinationsstelle Kamen
Südfeld 1a
59174 Kamen
Tel.: 02307/92488-30
E-Mail: Manfred.Hannig@bng.de

Zusatzinformation zur Verlaufsmessung

Die folgenden Informationen sollen Ihnen helfen, die Erfordernisse der Teilnahme an der Studie einzuschätzen. Alle Messungen werden Ihnen bei Übergabe der Materialien ausführlich erläutert und Sie haben jederzeit die Möglichkeit, uns bei Fragen zu kontaktieren.

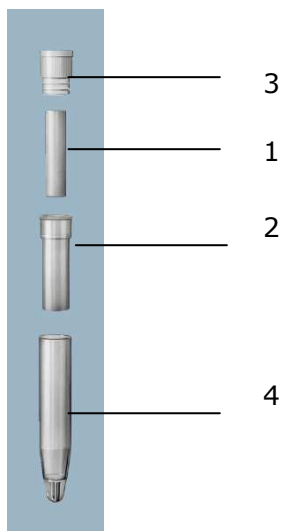
Mannheimer Stress-Tagebuch:

Jeweils an 4 Arbeitstagen und zwei arbeitsfreien Tagen, die bei Übergabe der Materialien mit Ihnen gemeinsam anhand Ihres Dienstplans festgelegt werden, notieren Sie zu festgelegten Zeitpunkten am Morgen und am Abend ihr Befinden und Ihre Körperempfindungen. Daneben dokumentieren Sie im Tagebuch die Entnahme der Speichelproben und beantworten Fragen zu Verhaltensweisen, die Einfluss auf die mit den Speichelproben gemessene Cortisolmenge haben können (z. B. Sport, Mahlzeiten, Schlaf).

Mannheimer Stress-Kit: Entnahme von Speichelproben

Parallel dazu bestimmen Sie eigenständig Speichelproben: am Morgen direkt nach dem Aufwachen, dann bis eine Stunde danach im 15-Minuten-Takt sowie am Abend kurz vor dem Schlafengehen. Die Speichelproben dienen der Messung des Hormons Cortisol, das in einem engen Zusammenhang mit Stress gesehen wird. Die Entnahme der Speichelproben ist sehr einfach und hat sich bereits in vielen Studien bewährt. Sie erhalten dafür Zellstoffröllchen (1) in einer Tupferdose (6) mit Monitordeckel (5; dieser zeichnet digital auf, zu welchen Zeitpunkten die Dose geöffnet wird). Die Zellstoffröllchen werden für ca. 45 Sekunden leicht gekaut, bis sie sich vollständig mit Speichel vollgesogen haben, und werden danach in eigens markierten Plastikröhrchen (2, 3, 4) aufbewahrt.

Salivette



Tupferdose

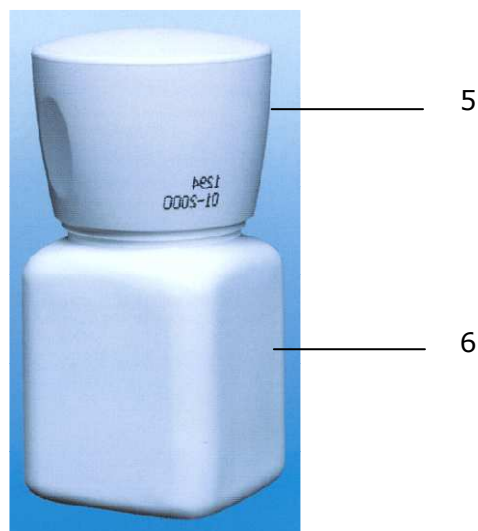


Abbildung 1:

links: Salivette (v. oben nach unten):
Verschluss (3), Wattetupfer (1), inneres Röhrchen (2),
äußeres Röhrchen (4)

rechts: Tupferdose:
Deckel mit Mikrochip zur Speicherung der Uhrzeit (5),
Dose mit unbenutzten Zellstoffröllchen (6)

Herzfrequenzmessung:

Die Erfassung der Herzfrequenzvariabilität dient der Überprüfung der Funktionen des autonomen Nervensystems, das überlebenswichtige Funktionen wie Atmung und Herzschlag im Körper steuert. Die Herzfrequenzmessung wird mit einer sogenannten „Polar-Uhr“, die wie eine Armbanduhr am Handgelenk getragen wird, durchgeführt. Zusätzlich wird unter Ihrem Brustansatz ein Sender mit selbstklebenden Elektroden befestigt (Abbildung 2).

Die Polaruhr wird im Verlauf der Psychologischen Testung zunächst auf Sie persönlich eingestellt und anschließend wird eine kurze Messung Ihrer Herzfrequenz (ca. 15 Min.) durchgeführt. Dabei haben Sie Gelegenheit, die Handhabung der Materialien unter Anweisung zu üben. Für eine korrekte Einstellung der Uhr ist es notwendig, dass Sie ab dem Tag vor der psychologischen Untersuchung keine schwere körperliche Arbeit verrichten sowie keine alkoholischen Getränke und keine pharmakologischen Stimulanzien zu sich nehmen. Weiterhin sollten Sie 2-3 Stunden vor der Untersuchung keine schwere Mahlzeit zu sich nehmen und nicht rauchen.

Eine weitere Messung führen Sie dann selbständig an einem festgelegten Tag der Verlaufsmessung durch. Dafür legen Sie die Uhr und den Sender am Morgen nach dem Aufstehen bzw. nach dem Duschen an, starten die Messung und nehmen abends vor dem duschen bzw. vor dem Zubettgehen die Materialien wieder ab und beenden die Messung mit dem Sperren der Uhr. Wichtig ist auch hier, dass Sie gegebenenfalls am Morgen vor dem Anlegen des Senders die entsprechende Stelle (siehe roter Bereich in der Abbildung) rasieren.

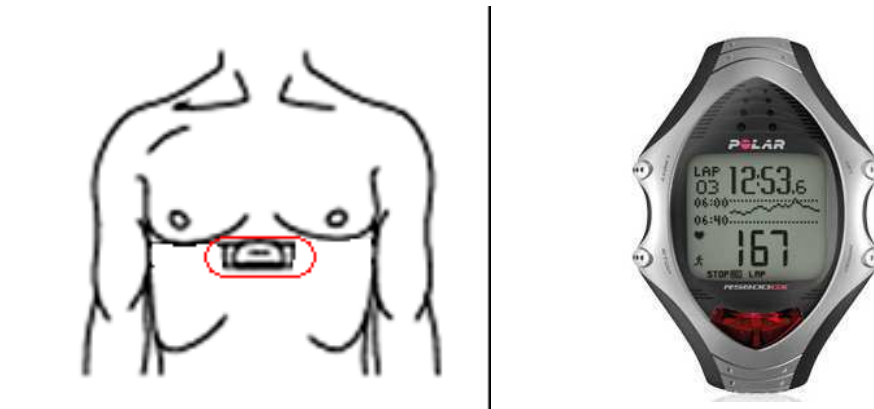


Abbildung 2:

links: Bereich, an dem der Sender angebracht wird
(rote Ellipse)

rechts: Polaruhr