

Studienaufruf

Beurteilung der Machbarkeit einer randomisiert kontrollierten Studie zur Wirksamkeit von Stressreduktion und Lebensstilmodifikation bei Patienten mit Morbus Crohn

Ziel der Studie

Bei der geplanten Studie handelt es sich um eine sogenannte Pilotstudie. Eine solche Studie dient dazu, sowohl die Abläufe der Studie als auch die geplanten Untersuchungen, Behandlungen und die Verträglichkeit der Intervention zu prüfen. Explorativ, d.h. in einer vorläufigen Analyse, werden die Wirkungen der Behandlung auf die Lebensqualität, die Krankheitsaktivität, sowie verschiedene Laborparameter in Blut und Stuhl untersucht, zudem wird die Funktion der Darmbarriere vor und nach der Behandlung getestet. Anhand dieser Ergebnisse können dann sowohl neue Studien als auch die Behandlung an sich adaptiert werden, damit sie ein Optimum an Wirksamkeit und Sicherheit bieten.

Wer kann teilnehmen?

Sie können teilnehmen, wenn Sie zwischen 18 und 75 Jahren alt sind. Voraussetzung für die Studienteilnahme ist weiterhin das Vorliegen der Diagnose Morbus Crohn. Sie können zum einen teilnehmen, wenn Sie aktuell in Remission sind. Der letzte Schub darf jedoch nicht länger als 12 Monate zurückliegen. Oder sie befinden sich aktuell in einem leichten bis mittelstarken Schub. Dies werden wir durch eine Untersuchung bestätigen. Sollten Sie Medikamente nehmen, muss die Medikation seit mindestens 3 Monaten stabil sein, unabhängig davon ist es für die Studie unerheblich ob Sie Glukokortikoide, Immunsuppressiva, Azathioprin, Biologika oder eine andere medikamentöse Behandlungen entsprechend der Leitlinien erhalten. Zudem ist es günstig, wenn Sie aus dem Raum Bamberg oder der Umgebung kommen (z.B. Hassfurt, Schweinfurt, Forchheim, Erlangen, Bayreuth, Coburg).

Wer kann leider nicht teilnehmen?

- Patienten mit infektiösem oder chronisch aktivem Morbus Crohn
- Patienten mit schweren psychologischen Erkrankungen (z.B. behandlungsbedürftiger Depression, Suchterkrankung, Schizophrenie)

- Patienten mit schweren komorbiden somatischen Erkrankungen (z.B. Diabetes mellitus, onkologische Erkrankung)

Sollte bei Ihnen eine komplette Kolektomie, d.h. die operative Entfernung des gesamten Dickdarms, erfolgt sein, sollten Sie schwanger sein oder bereits an einem Programm zur Stressreduktion teilnehmen, können Sie leider auch nicht in die Studie aufgenommen werden.

Wer führt die Studie durch?

Die Studie wird in den Räumlichkeiten der Klinik für Integrative Medizin und Naturheilkunde der Sozialstiftung Bamberg stattfinden.

Wie läuft die Studie ab?

Sie werden im Rahmen der Studie zufällig einer von zwei Gruppen zugeordnet. Die Tagesklinikgruppe nimmt direkt zu Studienbeginn an einem 10-wöchigen Programm zur Stressreduktion und Lebensstilmodifikation teil. Als Teilnehmer in der Wartegruppe erhalten Sie zunächst eine einzelne Lehreinheit zu Lebensstil und Morbus Crohn, zudem erhalten Sie Informationsmaterial zur Selbsthilfe. 36 Wochen nach Beginn der Studie können Sie ebenfalls an dem gleichen Programm teilnehmen wie die erste Gruppe.

Die Untersuchungsmethode

Alle Teilnehmer werden am ersten Studientag, sowie nach Woche 12, Woche 36 und Woche 48 gebeten, Fragebögen auszufüllen. Die Fragebögen erfassen Lebensqualität, Krankheitssymptome, Angst, Depressivität und wahrgenommenen Stress. Diese Fragebögen dienen dazu, eine mögliche Veränderungen der Lebensqualität und somit den Therapieerfolg zu messen. Zusätzlich werden Sie gebeten, zu diesen Zeitpunkten Blut- und Stuhlproben abzugeben. Zudem können sie freiwillig zu Studienbeginn und nach Woche 12 an einer Gastroskopie mit fokaler Laserendoskopie teilnehmen. Die Teilnahme an der Gastroskopie mit fokaler Laserendoskopie ist keine Voraussetzung zur Studienteilnahme.

Was spricht dafür, an der Studie teilzunehmen?

Der Nutzen der Intervention wird als bedeutsam eingeschätzt. Vorherige Studien an Patienten mit Colitis Ulcerosa konnten z.B. Verbesserungen im Bereich der Lebensqualität sowie Symptomen im Zusammenhang mit der Darmerkrankung

zeigen, das Programm wird in der Regel von Patienten sehr gut angenommen und als bereichernd bewertet. Durch Ihre Teilnahme an dieser Studie können Sie dazu beitragen, das Therapieprogramm für Patienten mit Morbus Crohn zu optimieren, um es auch in Zukunft Patienten mit Morbus Crohn anbieten zu können.

Aufwandsentschädigung

Sie erhalten für die Teilnahme eine Aufwandsentschädigung von 25 EUR pro Termin, um eventuelle Fahrtkosten auszugleichen.

Datenschutz

Die Erhebung, Weitergabe, Speicherung und Auswertung der Angaben über ihre Gesundheit erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt ihre Einwilligung vor Teilnahme an der Studie voraus. Die Aufzeichnungen über Ihre während der Studie erhobenen Daten und alle damit im Zusammenhang stehenden Aufzeichnungen über Ihren Gesundheitszustand werden jederzeit streng vertraulich behandelt. Die im Rahmen dieser Studie von Ihnen gewonnenen Daten werden anstatt mit Ihrem Namen nur mit einer Studiennummer versehen. In dieser pseudonymisierten (d.h. verschlüsselten) Form werden Ihre Daten ausgewertet.

Finanzierung

Die Studie wird durch eine Projektförderung über Gesund.Leben.Bayern finanziert.

An wen kann ich mich wenden?

Bei Interesse an der Studie, sowie bei Nachfragen, können Sie sich gerne an unsere Studienkoordinatoren Fr. Uecker (0951 503-11650 oder FIGN@sozialstiftung-bamberg.de) wenden.

Klinik für Integrative Medizin und Naturheilkunde
Sozialstiftung Bamberg
Buger Straße 80
96049 Bamberg