

# **Studie: Hochgeschwindigkeits-Magnetresonanztomographie zur Darstellung der Artikulationsbewegungen bei stotternden Erwachsenen und Kontrollpersonen**

Prof. Dr. med. M.Sommer

Klinik für Klinische Neurophysiologie, Universitätsmedizin Göttingen,  
Robert-Koch-Str. 40, 37075 Göttingen

Telefon 0551-39-8463, E-Mail: msommer@gwdg.de

Prof. Dr. rer. nat. Jens Frahm, Dr. rer. nat. Arun Joseph

Biomedizinische NMR Forschungs GmbH am Max-Planck-Institut für  
biophysikalische Chemie, Am Fassberg 11, 37077 Göttingen

Telefon 0551-201-1721, E-Mail: jfracm@gwdg.de

Telefon 0551-201-1072, E-Mail: ajoseph@gwdg.de

## **Informationen über die Durchführung einer Magnetresonanztomographie-Untersuchung zur Darstellung der Artikulationsbewegungen bei stotternden Erwachsenen und Kontrollpersonen**

Sehr verehrte Probandin, sehr geehrter Proband,

wir möchten Sie fragen, ob Sie bereit sind, an der nachfolgend beschriebenen wissenschaftlichen Studie teilzunehmen.

Wissenschaftliche Studien sind notwendig, um Erkenntnisse über neurobiologische Zusammenhänge zu gewinnen und wissenschaftlich fundierte Therapiemethoden zu entwickeln und zu verbessern. Die wissenschaftliche Studie, die wir Ihnen hier vorstellen, wurde – wie es das Gesetz verlangt – von der zuständigen Ethikkommission zustimmend bewertet. Diese Studie wird in der Abteilung Klinische Neurophysiologie, Göttingen durchgeführt; es sollen insgesamt ungefähr 30 stotternde und 30 nicht stotternde Personen daran teilnehmen. Die Studie wird veranlasst, organisiert und finanziert durch die Universitätsmedizin

Göttingen und die Biomedizinische NMR Forschungs GmbH am Max-Planck-Institut für biophysikalische Chemie, den Sponsoren dieser Studie.

Ihre Teilnahme an dieser wissenschaftlichen Studie ist freiwillig. Sie werden in diese Studie also nur dann einbezogen, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Sofern Sie nicht an der wissenschaftlichen Studie teilnehmen oder später aus ihr ausscheiden möchten, erwachsen Ihnen daraus keine Nachteile.

Sie wurden bereits auf die geplante Studie angesprochen. Der nachfolgende Text soll Ihnen die Ziele und den Ablauf erläutern. Anschließend wird ein Studiendurchführender das Aufklärungsgespräch mit Ihnen führen. Bitte zögern Sie nicht, alle Punkte anzusprechen, die Ihnen unklar sind. Sie werden danach ausreichend Bedenkzeit erhalten, um über Ihre Teilnahme zu entscheiden.

## **Hintergrund**

Die Ursache des in der Kindheit entstehenden Stotterns ist weitgehend unbekannt. Wir wollen daher beobachten, wie genau sich die Sprechmuskeln beim Sprechen bewegen. Ziel dieser Studie ist es, die Bewegungsfolge der Sprechmuskeln bei gestotterten und flüssigen Sprechsequenzen von Erwachsenen mit chronischem Stottern untersuchen und mit den Bewegungsmustern der Sprechmuskeln bei gesunden Sprechern vergleichen. Diese Untersuchung wird dazu beitragen, dem Stottern zugrundeliegende Störungen der Sprechbewegungen besser zu verstehen.

Weitere Erläuterungen und Erklärungen erhalten Sie bei Prof. Dr. med. M. Sommer, Klinik für Klinische Neurophysiologie, Universitätsmedizin Göttingen, Robert-Koch-Str. 40, 37075 Göttingen, Telefon 0551-39-8463, E-Mail: msommer@gwdg.de bzw. bei Herrn Prof. Dr. Jens Frahm, Biomedizinische NMR Forschungs GmbH am Max-Planck-Institut für biophysikalische Chemie, Göttingen, Telefon 0551-201-1721. Selbstverständlich ist Ihre Teilnahme freiwillig und Sie können Ihre Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen zurückziehen.

Die Untersuchungen finden im Rahmen einer wissenschaftlichen Studie statt, welche der neuartigen Darstellung der Dynamik der Sprechbewegungen mittels Hochgeschwindigkeits-Magnetresonanz-Tomografie (MRT) dient. Sie wurde zustimmend von der Ethikkommission der Universitätsmedizin Göttingen bewertet. Die MRT-Untersuchung wird in der Biomedizinischen NMR Forschungs GmbH am Max-Planck-Institut für biophysikalische Chemie, Am Fassberg 11, in 37077 Göttingen durchgeführt.

## **MRT-Untersuchung**

Mit einem neuartigen – in Göttingen entwickelten – sehr schnellen MRT-Verfahren lassen sich erstmalig dynamische Vorgänge im menschlichen Körper in Echtzeit verfolgen. Diese Möglichkeit soll in dieser Studie für die Darstellung der Dynamik der Sprechbewegungen eingesetzt werden. Bei der MRT werden keine Röntgenstrahlen oder radioaktiven Stoffe verwendet. Während der Untersuchung befindet sich der Körper in einem Magnetfeld. Radiowellenimpulse mit UKW-Frequenzen erzeugen Echosignale, die von empfindlichen Antennen aufgefangen werden. Ein Computer errechnet hieraus Schnittbilder des Körpers. Weltweit werden jährlich etwa 100 Millionen Untersuchungen durchgeführt. Dabei haben sich seit Einführung der MRT vor über 25 Jahren keine nachteiligen Neben- oder Nachwirkungen gezeigt. Nach dem Stand unseres Wissens sind bei den von uns verwendeten Bedingungen keine schädigenden Wirkungen zu erwarten.

Wegen einer möglichen Wechselwirkung der verwendeten Magnetfelder mit metallischen Gegenständen oder Implantaten werden jedoch vorsorglich bestimmte Personen von der Untersuchung ausgenommen. Dies gilt beispielsweise für die Träger eines Herzschrittmachers. Allgemeine Ausschlusskriterien für die MRT sind:

1. Herzschrittmacher
2. Intrazerebrale/intrakorporale Metallimplantate (z.B. Prothesen, Clips)
3. Zustand nach einer Herz- oder Kopfoperation
4. Tätowierungen oder permanentes Make-up
5. Platzangst (Klaustrophobie)
6. Unfähigkeit zur Ruhe (z.B. wegen eines schweren Tremors)

Neben diesen allgemeinen Ausschlusskriterien gelten für die geplante Studie noch folgende Ausschlusskriterien:

1. Schwangerschaft oder Stillperiode

Bitte fragen Sie uns, wenn Sie etwas nicht verstanden haben oder mehr über die MRT oder mögliche Ausschlusskriterien erfahren wollen. Wir geben Ihnen gerne weitere Auskunft im Gespräch. Bitte fragen Sie nach allem, was Ihnen wichtig erscheint.

Die Untersuchung wird in einem speziellen Raum durchgeführt, um Störungen durch lokale Rundfunksender zu vermeiden. Sie liegen bequem in Rückenlage auf einer Liege mit dem Kopf in einer gepolsterten schalenartigen Vorrichtung, der Kopfspule.

Zur Kontrolle des Herzschlages wird ein Fingerklipp an einem Ihrer Finger befestigt und Sie erhalten einen Atemgürtel, der die Atembewegungen des Brustkorbes aufzeichnet. Zum Schutz vor den Geräuschen des MRT-Gerätes während der Messungen sind Kopfhörer (mit Mikrophon) vorgesehen. Regelmäßig werden wir als Untersucher über diese mit Ihnen kommunizieren. Zudem werden Sie mit einem Alarmball ausgestattet, den Sie jederzeit betätigen können, woraufhin die Messung abgebrochen wird. Auf der Liege werden Sie in die etwa 65 cm große Öffnung des MRT-Gerätes bewegt. Auf der Kopfspule ist ein Bildschirm montiert, den Sie von Ihrer Position aus bequem betrachten können. Dorthin werden in Abständen die Wörter und Texte projiziert, die wir sie bitten laut vorzulesen. Mit diesem Protokoll werden Sie vor Beginn der Untersuchung vertraut gemacht.

### **Freiwilligkeit**

Ihre Teilnahme an dieser wissenschaftlichen Studie ist freiwillig. Bitte zögern Sie nicht, alle Punkte anzusprechen, die Ihnen unklar sind. Sie werden ausreichend Bedenkzeit erhalten, um nochmals über Ihre Teilnahme zu entscheiden.

Sie können zu jedem Zeitpunkt ohne Angabe von Gründen die Teilnahme an der Studie beenden.

### **Zufallsfunde**

Obwohl die durchgeführten Messungen keine diagnostischen Untersuchungen sind, besteht die Möglichkeit, dass pathologische Befunde entdeckt werden. Sollte sich ein Hinweis auf einen Zufallsbefund ergeben, müssen Sie sich ausdrücklich damit einverstanden erklären, dass Ihnen dieser mitgeteilt wird. Bilddaten, welche auf einer eventuell ausgehändigten CD gespeichert sind, dürfen nicht für diagnostische Zwecke genutzt werden!

### **Datenschutz**

Während der wissenschaftlichen Studie werden persönliche Informationen von Ihnen erhoben und elektronisch gespeichert. Die für die Studie wichtigen Daten werden

dabei in anonymisierter Form gespeichert, ausgewertet und gegebenenfalls weitergegeben, was bedeutet, dass keine Angaben von Namen oder Initialen verwendet werden, sondern nur ein Nummerncode.

Bilddaten der MRT werden von der Biomedizinischen NMR Forschungs GmbH Göttingen gespeichert. Grundsätze guter wissenschaftlicher Praxis schreiben eine Aufbewahrung digitaler Daten für mindestens 10 Jahre vor. In der Einwilligungserklärung können Sie angeben, ob die im Rahmen der MRT-Untersuchung von Ihnen erhobenen Daten für die Entwicklung und Anwendung von Verfahren in der biomedizinischen Forschung genutzt und verarbeitet werden dürfen. Die anonymisierten Daten dürfen dann für zukünftige Forschungsvorhaben der Biomedizinischen NMR Forschungs GmbH und von der Klinik für Klinische Neurophysiologie der Universitätsmedizin Göttingen benutzt sowie im Falle einer Zusammenarbeit der Arbeitsgruppen mit anderen medizinwissenschaftlichen Forschergruppen, z.B. der Universitäten oder Max-Planck-Institute, diesen übermittelt werden. Sollten sie nicht einwilligen, wird etwaiges Restmaterial bei Abschluss der Studie vernichtet.

**Einzelheiten entnehmen Sie bitte der Einwilligungserklärung, die im Anschluss an diese Patienteninformation abgedruckt ist.**

**Studie: Hochgeschwindigkeits-Magnetresonanz-Tomographie zur  
Darstellung der Artikulationsbewegungen bei stotternden  
Erwachsenen und Kontrollpersonen**

Prof. Dr. med. M.Sommer

Klinik für Klinische Neurophysiologie, Universitätsmedizin Göttingen,

Robert-Koch-Str. 40, 37075 Göttingen

Telefon 0551-39-8463, E-Mail: msommer@gwdg.de

Prof. Dr. rer. nat. Jens Frahm, M. Sc. Arun Joseph

Biomedizinische NMR Forschungs GmbH am Max-Planck-Institut für

biophysikalische Chemie, Am Fassberg 11, 37077 Göttingen

Telefon 0551-201-1721, E-Mail: jfracm@gwdg.de

Telefon 0551-201-1072, E-Mail: ajoseph@gwdg.de

**Einwilligungserklärung in die Magnetresonanz-Tomografie-  
Untersuchung des Kopfes zur Darstellung der  
Artikulationsbewegungen**

.....  
Name der Patientin / des Patienten in Druckbuchstaben

geb. am ..... Teilnehmer-Nr. ....

Ich bin in einem persönlichen Gespräch durch des Arztes **Prof. Dr. med. Martin Sommer** sowie durch die Versuchsleiter **Prof. Dr. Jens Frahm** oder **Dr. Arun Joseph** ausführlich und verständlich über Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite der wissenschaftlichen Studie aufgeklärt worden.

Mir ist bekannt, dass es bei der MRT-Untersuchung notwendig ist, alle metallischen Gegenstände abzulegen, die ich an meinem Körper oder meiner Kleidung trage (siehe Liste im Anhang und nachstehende Fragen). Alle meine Fragen wurden zufriedenstellend beantwortet.

Scheckkarten mit Magnetstreifen werden im Magnetfeld gelöscht. Entfernen Sie daher bitte alle zweifelhaften Gegenstände, da für Beschädigungen keine Haftung übernommen werden kann und beantworten Sie alle Fragen umfassend und wahrheitsgemäß, damit Sie nicht fahrlässig Ihre Gesundheit und Ihren Versicherungsschutz riskieren.

## Achtung: der Magnet ist immer an!

Betreten Sie den Untersuchungsraum nur nach Aufforderung durch das Personal!

### Bitte Zutreffendes ankreuzen:

1	Sind Sie Träger eines Herzschrittmachers, Defibrillators, Hörgeräts, Medikamentenpumpe (Insulin?), Neurostimulators, Implantat mit Magnetventil (z.B. künstlicher Darmausgang)?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
2	Wurden Sie schon einmal an Kopf oder Herz operiert?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
3	Befinden sich <b>an</b> oder <b>auf</b> Ihrem Körper Metallteile oder metallhaltige Geräte (z.B. Beinprothesen, Elektroden, Katheter, Langzeit-EKG, Bestrahlungsquellen, Akupunkturnadeln, Piercing)? Wenn ja, sind diese abnehmbar? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
4	Befinden sich <b>in</b> Ihrem Körper Metallteile oder Implantate, die z.B. bei einer Operation oder Verletzung mit einem metallischen Fremdkörper in Ihren Körper gelangt sind (z.B. Hüftprothesen, künstliche Gelenke, Herzklappen, Gefäßverschlüsse oder -erweiterungen, chirurgische Clips, Knochenschrauben oder -platten, Spirale, Shunts, Katheter, Elektroden, Spulen, Bestrahlungsquellen, Granatsplitter, Projektile, Stents)? Wenn ja, sind diese abnehmbar? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
5	Tragen Sie <b>magnetisch</b> fixierte Implantate (z. B. Zahnprothesen, Glasauge)?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
6	Haben Sie beruflich oder privat mit der Verarbeitung von Metallen zu tun?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
7	Tragen Sie (außer Amalgam-Füllungen) Zahnersatz, Brücken oder Zahnklammern/-spangen? Wenn ja, sind diese abnehmbar? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
8	Leiden Sie unter einer schweren Erkrankung der Atemwege, des Herz-Kreislaufsystems oder des Bewegungssystems (z.B. Asthma, Herzschwäche, Herzrhythmusstörungen, Lähmungen)?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
9	Leiden Sie unter Diabetes oder einem Anfallsleiden (z.B. Epilepsie)?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
10	Neigen Sie zu Klaustrophobie, Schwindel- oder Panikanfällen?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
11	Sind Sie tätowiert oder haben Sie ein permanentes Make-up?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

13	Nehmen Sie zurzeit regelmäßig Medikamente ein? Wenn ja, welche?.....	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
14	Haben Sie in den letzten 24 Stunden Medikamente oder Alkohol zu sich genommen?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
15	Wurde in den letzten 3 Tagen eine MRT-Untersuchung durchgeführt?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

**Nur von Frauen auszufüllen:**

17	Besteht die Möglichkeit, dass Sie schwanger sind?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
18	Tragen Sie eine Kupferspirale?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

Mir ist bekannt, dass die Untersuchungen im Rahmen dieser Studie Zufallsbefunde ergeben können. Ich erkläre mich damit

- einverstanden,
- nicht einverstanden,

dass mir Zufallsbefunde mitgeteilt werden. Bei meinem Einverständnis wird mir eine Auffälligkeit zeitnah mitgeteilt und eine rasche ärztliche Hilfe vermittelt. Ich verfüge über einen ausreichenden Krankenversicherungsschutz.

Möglichkeit zur Dokumentation zusätzlicher Fragen seitens der Patientin / des Patienten oder sonstiger Aspekte des Aufklärungsgesprächs:

.....

.....

.....

.....

Mir ist bekannt, dass bei dieser wissenschaftlichen Studie personenbezogene Daten gespeichert und ausgewertet werden sollen. Die Verwendung der Angaben über



meine Gesundheit erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor der Teilnahme an der wissenschaftlichen Studie folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus, das heißt ohne die nachfolgende Einwilligung kann ich nicht an der wissenschaftlichen Prüfung teilnehmen.

1. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser wissenschaftlichen Studie meine personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit, erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern in der Klinik für Klinische Neurophysiologie der Universitätsmedizin Göttingen, sowie insbesondere Bilddaten in der Biomedizinischen NMR Forschungs GmbH Göttingen, aufgezeichnet werden.

2. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten nach Beendigung oder Abbruch der Studie mindestens zehn Jahre aufbewahrt werden. Danach werden meine personenbezogenen Daten gelöscht, soweit nicht gesetzliche, satzungsmäßige oder vertragliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen. Im Falle, dass ich mein Einverständnis widerrufe, werden alle bis dahin erhobenen Daten gelöscht.

Ich bin damit einverstanden, dass die im Rahmen dieser Studie von mir erhobenen Daten anonymisiert für zukünftige Studien der Biomedizinischen NMR Forschungs GmbH und der Klinik für Klinische Neurophysiologie im Falle einer Zusammenarbeit der Arbeitsgruppen mit anderen medizinwissenschaftlichen Forschergruppen, z. B. an Universitäten oder Max-Planck-Instituten, diesen übermittelt werden dürfen:

- einverstanden
- nicht einverstanden

Mir ist bekannt, dass ich jederzeit und ohne Angabe von Gründen meine Einwilligung zur Teilnahme dieser Studie zurückziehen kann (mündlich oder schriftlich), ohne dass mir daraus Nachteile entstehen.

Mir ist bekannt, dass ich (i) mein Einverständnis zur Speicherung der personenbezogenen Daten jederzeit widerrufen, (ii) die Löschung meiner bereits gespeicherten personenbezogenen Daten verlangen, und (iii) jederzeit Auskunft über

die gespeicherten Daten erhalten kann.

Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden. Ich erkläre mich bereit, an der oben genannten wissenschaftlichen Studie freiwillig teilzunehmen.

Ein Exemplar der Aufklärungs- und Einwilligungsunterlagen habe ich erhalten. Ein Exemplar verbleibt im Prüfzentrum.

.....  
Name der Patientin / des Patienten in Druckbuchstaben

Geburtsdatum: ..... Größe: .....cm Gewicht: ..... kg

Telefon (optional): ..... VOL\_ .....

.....  
Datum                      Unterschrift der **Patientin / des Patienten**

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung der Patientin / des Patienten eingeholt.

.....  
Name des aufklärenden Versuchsleiters in Druckbuchstaben

.....  
Datum                      Unterschrift der aufklärenden **Versuchsleiters**