



UniversitätsKlinikum Heidelberg

UniversitätsKlinikum Heidelberg | HNO-Klinik |
INF 400 | 69120 Heidelberg



Deutsches Zentrum
für Musiktherapieforschung (DZM e.V.) |
Maaßstr. 26 | 69123 Heidelberg

INFORMATIONSSCHRIFT FÜR PATIENTINNEN UND PATIENTEN

"MusiCI": Musiktherapie in der Frührehabilitation nach Cochlea Implantation- Auswirkungen auf das Sprachverstehen

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

mit diesem Schreiben laden wir Sie ein, an der oben genannten Studie teilzunehmen. Bitte lesen Sie sich die folgenden Informationen sorgfältig durch. Sie können dann entscheiden, ob Sie teilnehmen möchten oder nicht. Lassen Sie sich ausreichend Zeit und stellen Sie den Studienmitarbeitern alle Fragen, die für Sie wichtig sind. Die Studie wird finanziert durch die Firma MED-EL Elektromedizinische Geräte Deutschland GmbH.

Musiktherapeutisches Angebot nach dem Heidelberger Modell für CI-Trägerinnen- und Träger

Sie sind ertaubt oder hochgradig schwerhörig? Sie werden deshalb gerade an der Universitäts-HNO-Klinik Heidelberg behandelt und haben vor kurzem ein Cochlea-Implantat erhalten? Vielleicht fällt es Ihnen noch schwer, Geräusche zu hören, Gesprächen zu folgen, Musik zu genießen oder Nachrichten zu verstehen?

Dann bietet die Musiktherapie eine hervorragende Möglichkeit Sie beim (wieder) Hören lernen zu unterstützen.

Seit 2014 bietet die Universitäts-HNO-Klinik Heidelberg im Rahmen Ihres Frührehabilitationskonzepts in Kooperation mit dem Deutschen Zentrum für Musiktherapieforschung (DZM e.V.) in Heidelberg ein ambulantes und wissenschaftlich fundiertes musiktherapeutisches Training für erwachsene CI-Trägerinnen- und Träger an.

Ziel dieses gezielten und individuell abgestimmten musikbasierten Trainings ist es, die Hörwahrnehmung zu fördern und das Sprachverständnis zu verbessern. Durch die Musiktherapie können sie wieder Vertrauen in Ihre eigene Hörwahrnehmung gewinnen, den eigenen Stimmklang und persönliche Gefühle in der Sprache neu erfahren und lernen, Sprache, Klänge und Geräusche mit dem CI besser zu hören und zu identifizieren.

Welches Ziel verfolgt die Studie? Wie läuft die Studie ab?

Die positiven Wirkungen der Musiktherapie nach dem Heidelberger Modell auf die allgemeine Hörwahrnehmung sowie insbesondere die Musikwahrnehmung konnten in vorangegangenen Studien belegt werden. Es existieren bisher jedoch kaum Erkenntnisse über die Wirkungen der Musiktherapie, in denen die sprachliche Ebene im Fokus steht.

Derzeit läuft eine von der Firma MED-EL Deutschland* finanzierte weiterführende Studie zur Überprüfung der Wirksamkeit von Musiktherapie auf das Sprachverständnis in der Frührehabilitation nach Cochlea-Implantation, d.h. während des ersten Jahres (Monate 0-12) nach der Erstanpassung des Sprachprozessors.

In der Studie werden drei Untersuchungsgruppen verglichen. Die Zuordnung zu den insgesamt drei Untersuchungsgruppen findet nach Zufallsprinzip statt.

Alle Patienten erhalten die standardmäßige Versorgung nach dem Heidelberger Reha-Modell, welches regelmäßige CI-Anpassungen, Hörtraining, audiotherapeutische Beratung, Gruppentherapie und Arztvorstellungen vorsieht.

Zusätzlich gibt es ein Angebot der Neuro-Musiktherapie - entweder mit einem sprachlichen (Gruppe A) oder einem allgemein audiotherapeutischen Schwerpunkt (Gruppe B). Patienten einer Kontrollgruppe (Gruppe C) erhalten im ersten Rehabilitationsjahr keine Musiktherapie.

Die Musiktherapie für die Studienpatienten der Gruppen A und B beginnt in der Regel etwa drei Monate nach der Erstanpassung des Sprachprozessors und umfasst 6 Musiktherapie- Einzelsitzungen zu je 50 Minuten. Die Musiktherapiesitzungen finden im Deutschen Zentrum für Musiktherapieforschung (DZM e.V.) in Heidelberg-Wieblingen statt. Musikalische Vorkenntnisse sind nicht erforderlich.

Patienten der Gruppe C (Kontrollgruppe) haben die Möglichkeit, die Musiktherapie im zweiten Rehabilitationsjahr zu besuchen (entweder mit sprachlichem oder allgemein audiotherapeutischem Schwerpunkt, entsprechend den individuellen Bedürfnissen).

Neben den Therapieleistungen umfasst die Studie noch drei standardisierte diagnostische Untersuchungen im ersten Rehabilitationsjahr (drei, sechs und zwölf Monate nach der Cochlea-Implantation).

Inhaltlich werden zu allen drei Messzeitpunkten sprachliche, audiometrische, psychologische und musikalische Daten erhoben. Der zeitliche Mehraufwand für die studienspezifischen Messungen beträgt ca. 90 Minuten pro Messzeitpunkt.

Welche Risiken sind mit der Teilnahme verbunden?

Gesundheitliche Nachteile oder Risiken sind von der Studienteilnahme nicht zu erwarten

* Eine Studienteilnahme ist für Patienten mit allen gängigen CI-Modellen (unabhängig vom Hersteller) möglich

Informationen zum Datenschutz

Allgemein:

Die ärztliche Schweigepflicht und datenschutzrechtliche Bestimmungen werden eingehalten. Während der Studie werden medizinische Befunde und/oder persönliche Informationen von Ihnen erhoben und in ihrer persönlichen Akte niedergeschrieben oder elektronisch gespeichert und auf unbestimmte Zeit, mindestens jedoch 10 Jahre aufbewahrt. Die für die Studie wichtigen Daten werden zusätzlich in pseudonymisierter[†] Form gespeichert, ausgewertet und zu reinen Forschungszwecken zwischen der Universitäts-HNO-Klinik Heidelberg und dem DZM e.V. ausgetauscht. Dritte erhalten jedoch keinen Einblick in personenbezogene Unterlagen. Bei der Veröffentlichung von Ergebnissen der Studie werden keine Patientennamen genannt.

Freiwilligkeit/ Rücktritt

Die Teilnahme an der Studie erfolgt freiwillig. Falls Sie teilnehmen möchten, bitten wir Sie, die beiliegende Einwilligungserklärung zu unterschreiben. Das Informationsblatt zur Studie soll bei Ihnen verbleiben. Sie können diese Einwilligung jederzeit schriftlich oder mündlich ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile für Ihre weitere medizinische Versorgung widerrufen. Wenn Sie Ihre Einwilligung widerrufen möchten, wenden Sie sich bitte an die Studienleitung oder die Sie behandelnden Therapeuten. Sie können sich beim Ausscheiden aus der Studie entscheiden, ob die von Ihnen studienbedingt erhobenen Daten gelöscht und bereits gewonnenes (Daten-) Material vernichtet werden soll oder weiterhin für die Zwecke der Studie verwendet werden darf. Auch wenn Sie einer weiteren Verwendung zunächst zustimmen, können Sie nachträglich Ihre Meinung noch ändern und die Löschung der Daten verlangen; wenden Sie sich dafür bitte ebenfalls an die Studienleitung oder die Sie behandelnden Therapeuten. Beachten Sie, dass Daten, die bereits in wissenschaftliche Auswertungen eingeflossen sind oder Daten, die bereits anonymisiert wurden, nicht mehr auf Ihren Wunsch gelöscht werden können.

Welche Vorteile/ persönlichen Nutzen habe ich durch die Studienteilnahme?

Im Rahmen dieser Studie erhalten Sie die Chance eine innovative und differenzierte Therapieform wahrzunehmen. Außerdem gewinnen Sie die Vorteile einer noch intensiveren Betreuung und Diagnostik.

Im Gegensatz zur regulären Rehabilitation erhalten Sie ein zusätzliches Hörtraining in Form einer umfangreicheren und spezialisierten Form der Musiktherapie. Aber auch allein durch die musikdiagnostischen Sitzungen schulen Sie Ihre Hörwahrnehmung und können damit neue Hörerfahrungen mit ihrem CI machen.

Darüber hinaus hilft Ihnen vielleicht bei Ihrer Entscheidung für die Teilnahme an dieser Studie der Gedanke, dass alle medizinischen Kenntnisse, die auch bei Ihrer

[†] Pseudonymisiert bedeutet, dass ein Nummern- und/oder Buchstabencode verwendet wird, ggf. in Kombination mit dem Geburtsjahr (nicht jedoch mit dem vollständigen Geburtsdatum!). Eine nachträgliche Zuordnung der Proben/Daten zu einer bestimmten Person ist mit Hilfe einer Art „Schlüssel“, der in der Regel in der Studienzentrale verwaltet wird, möglich.

Behandlung eingesetzt wurden, nur durch Mitarbeit von vielen Patienten bei unterschiedlichsten Forschungen erlangt werden konnten. Durch Ihre Studienteilnahme unterstützen Sie den medizinisch wissenschaftlichen Fortschritt und Helfen damit anderen zukünftigen CI-Trägerinnen- und Trägern in der Rehabilitationsphase beim (wieder) Hören lernen schneller Fortschritte erzielen zu können.

Entstehen mir durch die Teilnahme kosten? Erhalte ich eine Bezahlung?

Die Studienteilnahme ist für Sie kostenlos. Sie erhalten allerdings auch keine Bezahlung für Ihre Studienteilnahme.

Wie kann ich mich über die Studienergebnisse informieren?

Der aktuelle Stand der Studie sowie nach Abschluss der Studie der allgemeine Ausgang und die allgemeinen Ergebnisse der Studie werden öffentlich zugänglich dokumentiert im Deutschen Register Klinischer Studien (DRKS) (<https://www.drks.de>).

Weitere Informationen

Für weitere Informationen sowie für Auskünfte über allgemeine Ergebnisse und den Ausgang der Studie stehen Ihnen die folgenden Ansprechpartner zur Verfügung. Sollten sich weitere Fragen ergeben, können Sie sich gerne telefonisch oder per Email mit uns in Verbindung setzen.

Hals-Nasen-Ohrenklinik Universität
Heidelberg

Sektion Otologie und Neuro-Otologie

Im Neuenheimer Feld 400

69120 Heidelberg

06221 / 56 67 05

Prof. Dr. Mark Praetorius

mark.praetorius@med.uni-heidelberg.de

Dr. Philipp van de Weyer

philipp.vandeweyer@med.uni-heidelberg.de

Deutsches Zentrum für
Musiktherapieforschung DZM e.V.

Maaßstr. 26

69123 Heidelberg

06221-79 63 102

Dr. Heike Argstatter

Heike.Argstatter@dzm-heidelberg.de

Regina Eichenauer

Regina.Eichenauer@dzm-heidelberg.de

Wir danken Ihnen für Ihre Bereitschaft, sich mit den Unterlagen zu befassen.

Für Ihre Teilnahme an diesem Forschungsprojekt wären wir Ihnen dankbar!