



HOCHSCHULE OSNABRÜCK
UNIVERSITY OF APPLIED SCIENCES

Einladung zur Teilnahme an einer wissenschaftlichen Studie

Thema: ***"Können Manualtherapeutische Testbewegungen eine Funktionsstörung der oberen Halswirbelsäule beim Säugling vorhersagen?"***

Liebe Eltern,

wir freuen uns, dass Sie sich für unsere Abschlussarbeit an der Hochschule Osnabrück interessieren und ggf. eine Teilnahme in Betracht ziehen.

Wir möchten Ihnen mit diesem Informationsschreiben unsere Studie ausführlich vorstellen.

Wenn Sie Fragen haben, können Sie sich Selbstverständlich an uns forschende Therapeuten wenden. Weitere Informationen erhalten Sie auch auf unserer Homepage und in der beigefügten Broschüre. Die Kontaktdaten des Prüfers und des unabhängigen Sachverständigen sind am Ende dieses Schreibens aufgeführt.



Hier finden Sie weitere
Informationen zu unserer Studie

Zweck der Studie

Die manualtherapeutische Untersuchung und Behandlung des Säuglings erfordert, wie beim Erwachsenen, das genaue Detektieren und Bestimmen der Lokalisation von Funktionsstörungen.

Die Kopfgelenke und das dazugehörige Gewebe sind bereits zu Beginn des Lebens eine wichtige Region der propriozeptiven Bahnung und oft Ausgangspunkt von Bewegungsstörungen im Säuglingsalter. Eine anhaltende Funktionsstörung der Kopfgelenke kann die Aufrechterhaltung einer Haltungsasymmetrie bewirken und zu einem reduzierten aktiven und passiven Bewegungsumfang der Halswirbelsäule führen. Die genaue segmentale Untersuchung und Differenzierung, ob eine Störung vorliegt, sind für eine gezielte Behandlung unabdingbar. In der Manuellen Therapie wird die klinische Diagnose der



Funktionsstörung der oberen Kopfgelenke mit dem Flexion-Rotation-Test (FRT) und dem Lateral-Flexion-Test (LFT) diagnostiziert. Mit diesen Tests wird nachgewiesen, ob die passive Beweglichkeit der oberen Halswirbelsäule in Richtung Drehung bei voller Beugung und Seitneigung entweder normal oder eingeschränkt ist. Bislang hat die Forschung eine gute Zuverlässigkeit dieser beiden Tests bei Erwachsenen und Kindern bestätigt. Für Säuglinge gibt es erst eine Forschungsarbeit dazu. Unsere Studie soll hierzu einen weiteren Beitrag leisten.

Die Untersuchung Ihres Säuglings wird von zwei sehr erfahrenen internationalen Kindermanualtherapeuten durchgeführt. Die beiden Kindermanualtherapeuten haben schon an einigen Studien mit Säuglingen teilgenommen.

Unsere Studie beinhaltet drei manuelle Tests an Ihrem Säugling und einen Fragenbogen für Sie. Zu den manuellen Test gehören die zwei oben beschriebenen Untersuchungsverfahren mit dem Flexions-Rotations-Test, dem Lateralflexions-Test und zusätzlich eine sehr sanfte Atlas-Anhalte-Technik. Alle drei Techniken werden langsam und vorsichtig ausgeführt und belasten Ihren Säugling nur sehr gering. Die gesamte Untersuchung dauert maximal 5 Minuten pro Therapeuten. Während der Untersuchung sitzen oder stehen Sie neben Ihrem Säugling und haben zu ihm durch eine Hand Körperkontakt.

Wer kann an der Studie teilnehmen?

- alle Säuglinge zwischen 0 und 12 Monaten sind herzlich eingeladen an der Studie teilzunehmen.
- Nur neurologisch erkrankte Säuglinge müssen leider ausgeschlossen werden

Was bedeutet die Teilnahme an der Studie für Sie und Ihren Säugling?

Die Teilnahme an unserer Studie ist für Sie freiwillig und kostenlos. Die Teilnahme hat keine Auswirkungen auf bereits vereinbarte Behandlungstermine bei Ihrem Kinderphysiotherapeuten Kinderarzt!

Ihr Säugling wird von den zwei auf Säuglinge spezialisierten Kindermanualtherapeuten mit den oben beschriebenen Tests untersucht. Sollte eine Funktionsstörung der oberen Kopfgelenke bei Ihrem



Säugling diagnostiziert werden, wird Ihr Physiotherapeut oder Ihre Physiotherapeutin davon in Kenntnis gesetzt und die Spezialisten geben Ratschläge für die weitere Behandlung dieser Funktionsstörung. Ihr Therapeut wird mit Ihnen dann alle diese Informationen in Ruhe besprechen und Ihnen die Behandlungsmethoden erörtern.

Die Studie findet in der Praxis statt, in der Sie Ihr Kind angemeldet haben.

Ablauf

Der Termin besteht aus vier wichtigen Kernmomenten

Schritt 1:

- Am Untersuchungstag werden Sie von den Forscherinnen dieser Studie empfangen.
- Sie händigen den Forscherinnen in zweifacher Ausführung die von beiden Elternteilen unterschriebene Einverständniserklärung zur Teilnahme an der Studie und das Einwilligungsförmular für Audio- und Videoaufnahmen aus.
- Anschließend gibt Ihnen die Forscherin einen Fragebogen mit Fragen zu Ihrem Kind, der Schwangerschaft und der Geburt, den Sie bitte möglichst vollständig beantworten. Dies dauert etwa 5-10 Minuten.

Schritt 2:

- Eine der Forscherinnen wird Ihrem Kind eine Mütze anziehen, auf dem mit Klett ein Winkelmessgerät (Goniometer) angebracht wird und wird prüfen, ob der Winkelmesser kalibriert ist. Diese Winkelmesser messen die Bewegungen des Kopfes im Verhältnis zum Rumpf. Die Mütze wurde aus einem medizinischem Schlauchverband genäht, ist dehnbar und schmiegt sich gut an den Kopf ihres Kindes an.

Schritt 3:

- Nun wird der erste Kindermanualtherapeut die Untersuchung starten.
- Nach der ersten Untersuchung können Sie Ihren Säugling, wenn nötig kurz auf den Arm nehmen



- Nach einigen Minuten Pause, wird dann der zweite Kindermanualtherapeut die gleichen Tests an Ihrem Kind durchführen.
- Die Untersuchung selbst dauert nur ca. 5 Minuten

Wichtig: Bitte sprechen Sie nicht mit den untersuchenden Kindermanualtherapeuten und teilen Sie ihm nichts über Ihr Kind mit!

Schritt 4:

- Einer der Forscherinnen wird während der Untersuchungen die Ergebnisse der Messungen protokollieren
- Nach Auswertung der Testergebnisse, werden Sie von Ihrem Physiotherapeuten über die Ergebnisse informiert und ggfs. durch ihn beraten, wie der weitere Behandlungsprozessverläuft. Dieser ist nicht mehr Teil unserer Studie.

Die Belastung für Ihren Säugling ist sehr gering!

Auf unserer Homepage (www.langjuessen.de) finden Sie noch mehr Informationen zu unserer Studie. Hier ist auch ein Video hinterlegt, dass die geplante Untersuchung zeigt!



Wenn Sie möchten, dass Ihr Kind an der Studie teilnimmt, müssen beide Elternteile ihre Zustimmung geben!

Die Teilnehmende Praxis hält hierfür die entsprechenden Formulare bereit.



Wann wird die Untersuchung durch den Kindermanualtherapeuten abgebrochen?

- Wenn sich Ihr Kind gegen die Untersuchung durch den Kindermanualtherapeuten wehrt, wird der Kindermanualtherapeut die Untersuchung unterbrechen.
- Sie haben dann die Möglichkeit, Ihr Kind zu beruhigen oder zu trösten.
- Danach startet der Kindermanualtherapeut einen zweiten Versuch
- Wenn dies nicht hilft, wird die Untersuchung abgebrochen und Ihr Kind wird nicht weiter untersucht

Die Teilnahme Ihres Kindes an dieser wissenschaftlichen Studie ist völlig freiwillig. Während der Studie können Sie jederzeit aufhören, wenn Sie es wünschen. Dies hat keine Konsequenzen für Sie oder Ihr Kind. Die Teilnahme Ihres Kindes an dieser Studie hat keinen Einfluss auf andere Behandlungen.

Andere Therapien:

Andere Physiotherapeutische Behandlungen oder Osteopathische Behandlungen oder ähnliches können Sie jederzeit für Ihr Kind in Anspruch nehmen. Diese sind unabhängig von unserer Studie.

Wenn Ihr Kind an unserer Studie teilnimmt, sollte nur nicht direkt am gleichen Tag ein Physiotherapie- oder Osteopathie Termin stattfinden.

Wer sind die Verantwortlichen der Studie?

Ansprechpartner und Kontaktadresse:

Claudia Lang-Jüßen

Studiengang MSc. Muskuloskeletale Therapie (OMPT)

Fakultät Wirtschafts- und Sozialwissenschaften

Kalthof 42, 59174 Kamen

Claudia.lang-juessen@hs-osnabrueck.de

Telefon: 0151-20 200 800

Anke Greune

Studiengang MSc. Muskuloskeletale Therapie (OMPT)

Fakultät Wirtschafts- und Sozialwissenschaften

Feldkamp 33, 48599 Gronau-Epe

Anke.greune@hs-osnabrueck.de

Telefon: 0152-34 106 441



Projektleiter:

Prof. Dr. Harry von Piekartz

Hochschule Osnabrück

Fakultät Wirtschafts- und Sozialwissenschaften

H.von-Piekartz@hs-osnabrueck.de

II. Datenschutz

1. Allgemeine Informationen

(1) Verantwortlicher gem. Art. 4 Abs. 7 EU-Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO) ist:

Claudia Lang-Jüßen, Kalthof 42, 59174 Kamen, claudia.lang-juessen@hs-osnabrueck.de Mobil: 0151-20 200 800

Anke Greune, Feldkamp 33, 48599 Gronau-Epe, Anke.greune@hs-osnabrueck.de, Mobil: 0152-34 106 441

(2) Sie haben gegenüber dem Verantwortlichen folgende Rechte hinsichtlich der Sie betreffenden personenbezogenen Daten:

- Recht auf Auskunft,
- Recht auf Berichtigung,
- Recht auf Löschung,
- Recht auf Einschränkung der Verarbeitung,
- Recht auf Widerspruch gegen die Verarbeitung
- Recht auf Datenübertragbarkeit

sofern diese Rechte nicht durch Gesetze im Rahmen der Datenverarbeitung zu wissenschaftlichen Zwecken eingeschränkt sind. Sie haben zudem das Recht, sich bei einer Datenschutz-Aufsichtsbehörde über die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten im Zusammenhang mit diesem Projekt zu beschweren.



(3) Bei Anliegen, Fragen oder Beschwerden zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen können Sie sich selbstverständlich auch jederzeit an die o.g. verantwortlichen Personen wenden.

(4) Im Rahmen des Abschlussprojektes „*Wie ist die Interrater-Reliabilität des Flexion-Rotation-Tests, des Lateral-Flexion-Tests und des Atlas-Anhalte-Tests bei Säuglingen mit und ohne einer hochzervikalen Dysfunktion*“

werden alle angemessenen Schritte unternommen, um den Schutz Ihrer Daten gemäß Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO) und anderen Gesetzen zu gewährleisten. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Die personenbezogenen Daten werden anonymisiert bzw. pseudonymisiert, sobald dies nach dem Zweck der Abschlussarbeit möglich ist, es sei denn, berechnete Interessen der betroffenen Person stehen dem entgegen. Bis dahin werden die Merkmale gesondert gespeichert, mit denen Einzelangaben

über persönliche oder sachliche Verhältnisse einer bestimmten oder bestimmbarer Person zugeordnet werden können. Sie werden mit den Einzelangaben nur zusammengeführt, soweit der Forschungszweck dies erfordert.

(5) Ihre personenbezogenen Daten werden durch die Verantwortlichen nur verarbeitet, wenn Sie in die Verarbeitung ausdrücklich eingewilligt haben.

(6) Sie haben das Recht, Ihre Einwilligung in die Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten jederzeit zu widerrufen. Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit, die aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf

2. Studienspezifische Informationen

Beschreibung und Umfang der Datenverarbeitung

Jeder Säugling erhält eine Nummer. Der Fragebogen für die Eltern erhält dieselbe Nummer wie der Säugling. So können keine Rückschlüsse aus etwaigen Namen gezogen werden. Folgende Daten werden durch den Fragebogen erhoben:



<p><u>Demografische Verteilung:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Alter des Säuglings • Geschlecht • Geburtsgewicht • Schwangerschaftswochen 	<p><u>Schwangerschaft und Geburt:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Position im Uterus (ja/nein: Nominal skaliert) • Normal/Okzipital-position • Steißlage • Sternenguckerposition • Unbekannt
<p><u>Geburt:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Spontan /normal • Komplikationen während der Geburt • Komplikationen nach der Geburt 	<p><u>Beschwerden und/oder Symptome, die durch die Eltern beobachtet werden:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Exzessives Weinen • Unruhe / ängstlich • Greifen nach dem Kopf oder den Ohren • Schlafprobleme • Reflux • Abneigung gegen die Bauchlage • Stillprobleme • Probleme mit dem Stuhlgang
<p><u>Beobachtung der Haltung und Mobilität durch die Therapeuten:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Kopfposition <ul style="list-style-type: none"> ○ Normal ○ Vorzugshaltung ➤ Form des Kopfes <ul style="list-style-type: none"> ○ Normal ○ Asymmetrie (Plagiocephalie) ○ Abgeflacht (Brachiocephalie) ○ Spitzer Kopf ➤ Körperhaltung <ul style="list-style-type: none"> ○ Normal ○ Hyperextension ○ Asymmetrie <p>Verringerte aktive Lateralflexion / Schiefhaltung des Kopfes</p>	<p><u>Ergebnisse aus den drei Untersuchungstests:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Grad der Rotation nach rechts und links • Grad der Lateralflexion nach rechts und links • Steifheitsgefühl ja/nein beim Atlas-Anhalte-Test • Dysfunktion nach Meinung des Therapeuten ja/nein

Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung:

Rechtsgrundlage ist die Einwilligungserklärung gem. Art. 6 Abs. 1 lit a) und Art. 9 Abs. 2 lit. a) DS-GVO.

Zweck der Datenverarbeitung

Das Ziel dieser Studie ist, eine statistische Aussage darüber treffen zu können, wie hoch die Zuverlässigkeit des Flexion-Rotations-Tests, des Lateral-Flexions-Tests und des Atlas-Anhalte-Tests ist, eine hochzervikale Dysfunktion bei Säuglingen vorherzusagen. Hierzu werden die Daten aus dem Fragebogen und die Ergebnisse aus den Untersuchungen benötigt, um mithilfe statistischer Mittel den Datensatz und seine Eigenschaften zu beschreiben und auszuwerten.



Dauer der Speicherung

Die personenbezogenen Daten werden gelöscht / vernichtet, sobald sie zur Fertigstellung des Abschlussprojekts nicht mehr erforderlich sind oder Sie Ihre Einwilligung widerrufen und der Löschung keine gesetzlichen Aufbewahrungspflichten entgegenstehen. Spätestens werden die personenbezogenen Daten mit endgültiger Fertigstellung des Abschlussprojekts und Unanfechtbarkeit der Benotung des Projektes **gelöscht**.

Widerspruchs- und Beseitigungsmöglichkeit

Die Einwilligung ist freiwillig. Sie können sie ohne Angabe von Gründen verweigern, ohne dass Sie deswegen Nachteile zu befürchten hätten. Sie können diese Einwilligung jederzeit per E-Mail, Telefon oder per Brief an die/den o.g. Absender*in (Verantwortliche/r) dieses Aufklärungsschreibens widerrufen. Im Fall des Widerrufs werden Ihre Daten nicht weiterverarbeitet und unverzüglich gelöscht. Es wird darauf hingewiesen, dass bereits anonymisierte bzw. pseudonymisierte Daten und Daten, die in wissenschaftliche Auswertungen eingeflossen sind, nicht mehr auf Wunsch gelöscht/vernichtet werden können.

Fragen

Wenn Sie nach dem Lesen dieser Informationen noch Fragen haben, wenden Sie sich bitte an die beiden Forscherinnen. Sie können Ihre Fragen auch stellen, wenn der Forscher Sie kontaktiert. Die Kontaktdaten des Forschers sind unten aufgeführt.

Mit freundlichen Grüßen,

Claudia Lang-Jüßen

Studentin MSc. Muskuloskeletale
Therapie (OMPT)

Anke Greune

Studentin MSc. Muskuloskeletale
Therapie (OMPT)

Erstprüfer: Prof. Dr. Harry von Piekartz

Zweitprüfer: Prof. Dr. Nikolaus Ballenberger



Hier finden Sie weitere
Informationen zu unserer Studie