

Patienteninformation zur Studie
“Ausschluss einer Lungenentzündung“

Zürich, 4.8. 2006

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient

Allgemeines

Wir möchten in dieser in mehreren Kantonen der Schweiz durchgeführten Studie untersuchen, wie zuverlässig man aufgrund der Beschwerden (Husten, Auswurf, Höhe des Fiebers usw.) und der Untersuchung des Brustkorbes (Abhören der Lungengeräusche mit dem Stethoskop) eine Lungenentzündung als Ursache Ihrer Beschwerden ausschliessen kann. Die Erkenntnisse dieser Studie werden in Zukunft Ärztinnen und Ärzte unterstützen, die beste diagnostische Vorgehensweise zu wählen. Die Studie ist für Sie nach dieser Konsultation abgeschlossen, weitere Untersuchungen oder Arztbesuche sind aus Studiengründen nicht nötig.

Sie haben sich wegen Husten und erhöhten Körpertemperaturen bei Ihrem Arzt oder in der Notfallstation zu einer Abklärung und Behandlung ihrer Beschwerden gemeldet. Eine akute Entzündung der Bronchien, eine akute Verschlechterung einer chronischen Entzündung der Bronchien oder eine Lungenentzündung kann die Ursache Ihrer Beschwerden sein. Daneben gibt es noch andere Ursachen als Erklärung für Ihre Beschwerden, die allerdings selten sind. Ohne weitergehende Untersuchungen, wie eine Blutuntersuchung oder ein Röntgenbild des Brustkorbes kann es für den Arzt unter Umständen sehr schwierig sein, die korrekte Diagnose zu stellen. Für die Wahl der weiteren Behandlung ist die richtige Diagnose wichtig. Eine akute Entzündung der Bronchien muss in der Regel nicht mit einem Antibiotikum behandelt werden und heilt von selbst ab, während man eine Lungenentzündung in der Regel mit einem Antibiotikum behandelt.

Allgemeine Beschreibung der Studie und Versuchsablauf

Wenn Sie Ihre Teilnahme an dieser Studie bestätigen, wird Ihr Arzt Informationen über Ihren Gesundheitszustand erfassen. Dies umfasst ein Gespräch und eine Untersuchung ihres Brustkorbes durch den Arzt. Anschliessend wird Ihnen einmalig Blut aus einer Unterarmvene oder aus der Fingerkuppe (5 ml) entnommen und einmalig zwei Röntgenbilder des Brustkorbes angefertigt. Je nach Ihren Beschwerden wären eine Blutentnahme und ein

Röntgen des Brustkorbes nicht notwendig. Aus Studiengründen ist es für uns aber wichtig zu wissen, ob Ihre Beschwerden durch eine Lungenentzündung verursacht sind oder nicht. Damit wir das mit grösster Sicherheit sagen können, ist ein Bruströntgen notwendig. Eine Gefahr entsteht für Sie durch die Anfertigung eines Röntgenbildes nicht. Die Strahlendosis ist minimal und ungefährlich und entspricht in etwa der Strahlendosis von einem Tag Skifahren bei schönem Wetter. Die Komplikationen nach einer Blutentnahme sind ebenfalls minimal, bei einigen Patienten tritt nach der Blutentnahme ein kleiner Bluterguss auf (Blauverfärbung der Haut), der in der Regel nach ein paar Tagen ohne Behandlung wieder verschwindet. Bei Auftreten von Komplikationen informieren Sie bitte ihren behandelnden Arzt. Dieser wird dann die Studienleitung informieren.

Nach den Untersuchungen wird Ihnen der Arzt die notwendige Therapie verschreiben. Eine Teilnahme oder Nicht-Teilnahme an der Studie hat keinen Einfluss auf Ihre Behandlung. Weitere Arztkonsultationen sind aus Studiengründen nicht notwendig.

Zehn Tage nach dieser Untersuchung wird Ihnen der Studienarzt anrufen und sich über Ihren Gesundheitszustand – über das eventuelle spätere Auftreten einer Lungenentzündung - erkundigen.

Freiwilligkeit der Teilnahme

Ihre Teilnahme an der Studie ist selbstverständlich freiwillig. Es entstehen keinerlei Nachteile für Ihre medizinische Betreuung, weder bei Teilnahme an der Studie noch bei Verzicht. Sie müssen einen Teilnahmeverzicht nicht näher begründen. Sie können Ihre Teilnahme zu jedem Zeitpunkt widerrufen.

Datenvertraulichkeit

Ihre Daten werden streng anonym behandelt – sie sind nur Ihrem behandelnden Arzt/Ärztin und dem Leiter des Forschungsprojektes zugänglich- und unterstehen dem Datenschutz. Alle mit der Studie in Verbindung stehenden Personen unterstehen der Schweigepflicht. Die zuständige Ethikkommission hat diese Untersuchung bewilligt und hat jederzeit das Recht auf Einsicht der Studienunterlagen. Die zuständigen Gesundheitsbehörden haben im Rahmen einer Inspektion das Recht auf Einsicht in die Daten.

Kostenabdeckung

Mit der Teilnahme an der Studie entstehen Ihnen und Ihrer Krankenkassa keine Mehrkosten und für die Teilnahme an der Studie werden Ihnen keine Spesen vergütet.

Deckung von Schäden

Für eventuell auftretende Schäden wurde von der Studienleitung eine Versicherung bei „Zürcher Financial Services“ abgeschlossen.

Ihre Teilnahme an der Studie würde uns freuen. Bei Fragen können Sie sich jederzeit an Ihren behandelnden Arzt oder an die Studienleitung wenden.

Kontaktperson für alle den Versuch betreffenden Fragen

Prof. Johann Steurer
Studienleitung
Horten Zentrum
Universitätsspital Zürich
8091 Zürich
Telephon: 01 255 86 62