



Aufklärungsschreiben für die Studie Schmerz SoS - Ein Aufklärungsprogramm in Schulen zum Thema Schmerz

Liebe Eltern, liebe Schülerinnen und Schüler,

in den kommenden Monaten wird Deine Schule / die Schule Ihres Kindes an einer Studie teilnehmen. In dieser Studie wird den Kindern der 7. Klassen während des Schulunterrichts Wissen über Schmerz vermittelt. Die Studie erfolgt im Rahmen einer Abschlussarbeit im Masterstudiengang „Muskuloskeletale Therapie“ der Hochschule Osnabrück unter der Leitung von Prof. Dr. Piekartz.

Im Folgenden möchten wir Sie und Euch über die Ziele, den Verlauf und den Hintergrund der Studie informieren. Bei Fragen oder wenn Sie zusätzliche Informationen benötigen wenden Sie sich bitte an den Studienleiter: Arne Vielitz,
Telefon: 0160 9444 5657, E-Mail: arne.vielitz@hs-osnabrueck.de.

Alle Informationen zur Studie finden Sie / findest Du auch unter: www.schmerz-sos.de

Je mehr Schüler an der Studie teilnehmen, desto aussagekräftiger werden die Ergebnisse sein. Deshalb bitten wir Dich um Deine Teilnahme an der Studie. Wenn Sie als Eltern einverstanden sind, geben Sie bitte Ihrem Kind das beiliegende Dokument "Information und **Einverständniserklärung zur Teilnahme an der Studie**" ausgefüllt und unterschrieben wieder mit in die Schule.

Welches Ziel hat die Studie?

Es soll ermittelt werden, ob ein Vortrag über die neurowissenschaftlichen Hintergründe von Schmerz bei Schülern der 7. Klasse Auswirkungen hat auf:

- das Wissen der Kinder zu diesem Thema
- die Entstehung und/oder den Verlauf von Schmerzen
- das Alltagsleben der Kinder mit Schmerz

Wie ist der Ablauf der Studie?

An dieser Studie werden 7. Klassen mehrerer Schulen teilnehmen. Diese werden zu Beginn in 2 Gruppen eingeteilt. Am Ende der Studie erfolgt ein Vorher-Nachher-Vergleich. In beiden Gruppen wird den Kindern in einer Doppelstunde (90 Minuten) Wissen zum Thema Schmerz vermittelt. Ein speziell geschulter Physiotherapeut hält dazu einen ca. 30-minütigen Vortrag. Die Zeit davor und danach steht zum Ausfüllen der Fragebögen und für das Beantworten von Schülerfragen zur Verfügung.

Ihr Kind wird nur an der Studie teilnehmen, wenn Sie die beigelegte Einverständniserklärung unterzeichnet haben.

In den Fragebögen geht es um demografische Informationen (Alter, Geschlecht), Informationen über bisherige Schmerzerfahrungen sowie möglicherweise bestehende Schmerzen. Das Basiswissen der Kinder über Schmerzen und ihre Annahmen und Ansichten zum Thema Schmerz soll ermittelt werden. Die Antworten Ihres Kindes behandeln wir streng vertraulich. (s. Datenschutz)

Die Schüler haben keinerlei Mehraufwand. Sie füllen lediglich die Fragebögen aus und nehmen einmal an dem Unterricht teil.

Was sind die Rahmenbedingungen der Studie?

Die Studie dauert insgesamt 12 Wochen.

Eine Gruppe beginnt mit der Doppelstunde, in der der Vortrag und das Ausfüllen der Fragebögen stattfinden. Nach Ablauf der 12 Wochen füllen die Kinder im Rahmen einer normalen Schulstunde einige Fragebögen erneut aus.

In der anderen Gruppe füllen die Kinder zu Beginn der 12 Wochen im Rahmen einer normalen Schulstunde einige Fragebögen aus. Nach Ablauf der 12 Wochen finden im Rahmen der Doppelstunde der Vortrag und das erneute Ausfüllen einiger Fragebögen statt.

Da sich Schmerzen im Verlauf der Zeit ändern können (Verbesserung oder Verschlechterung), werden am Ende der Studie die Ergebnisse der beiden Gruppen verglichen, um ableiten zu können, wie viel der Veränderung dem Vortrag zuzuschreiben ist und wie viel dem Zufall.

Wissenschaftlicher Hintergrund der Studie

Schmerz ist eine normale menschliche Erfahrung, aber das Leben mit anhaltenden Schmerzen, die das Leben negativ beeinflussen, ist es nicht. In mehreren Studien weltweit und in Deutschland wurde immer wieder ermittelt, dass beinahe 30% der Kinder im Schulalter Schmerzen haben, die bereits länger als drei Monate andauern (diese werden als chronischer Schmerz bezeichnet). Schmerzen belegen Bereiche des Gehirns, die sonst für das Lernen, die Motivation zur Erledigung von Schulaufgaben, die Interaktion und vieles mehr zuständig sind.

Aktuelle Forschungsergebnisse belegen: je besser Menschen verstehen, wie Schmerz funktioniert und warum sie Schmerzen haben, desto besser können sie mit den Schmerzen umgehen. Aus diesem Grund startete im Jahr 2016 in den USA eine Initiative mit dem Ziel, Schulkindern mehr über Schmerzen beizubringen und mit der Absicht, chronische und anhaltende Schmerzen in dieser Generation zu beeinflussen. Hierfür wurde ein innovativer 30-minütiger Vortrag für Kinder der Mittelstufe entwickelt, der die neurowissenschaftlich basierte Schmerzaufklärung (engl. pain neuroscience education) zur Grundlage hat.

Es handelt sich hierbei um eine pädagogische Strategie, die z.B. von speziell geschulten Physiotherapeuten eingesetzt wird, um Menschen zu vermitteln, welche biologischen und physiologischen Zusammenhänge und welche Prozesse am Schmerzerleben beteiligt sind. Ein großer Teil der weltweiten Schmerzepidemie ist darauf zurückzuführen, wie wir als Gesellschaft Schmerz betrachten und verstehen.

Im Rahmen der Initiative wurden in den USA bereits mehrere Studien mit Hunderten Schülerinnen und Schülern der Mittelstufe durchgeführt. Die Ergebnisse zeigten, dass diese genauso gut wie Erwachsene in der Lage sind, dieses Wissen aufzunehmen und dass bereits ein einmaliger Vortrag Auswirkungen auf Schmerzen im Alltagsleben hat.

Daraus ergaben sich bedeutenden Vorteile, z.B.:

- erhöhtes Wissen über Schmerzen
- verbesserter Umgang mit Schmerzen
- geringerer Gebrauch von Schmerzmitteln

In Absprache mit dem Forscherteam (der oben genannten Studien) haben wir die Studie entworfen, die nun in der Schule Ihres Kindes durchgeführt wird. Dies ist eine frühe Forschung, die

letztendlich den Lehrplan für Schüler*innen im ganzen Land beeinflussen könnte und hoffentlich eine gute Grundlage dafür schafft, wie Schmerzen wahrgenommen werden und wie mit ihnen umgegangen wird.

Wer kann an der Studie teilnehmen bzw. nicht teilnehmen?

Teilnahmebedingung:

- Schüler*innen der 7. Klasse
- Vorlage der Einverständniserklärung der Eltern zur Studienteilnahme (in Absprache mit dem Kind)

Hinweis:

Kinder, die nicht in etwa das B 1 Niveau des gemeinsamen europäischen Referenzrahmens für Sprachen erreichen, dürfen bei dem Vortrag zuhören; es werden jedoch keinerlei Daten erhoben.

Welchen persönlichen Nutzen hat die Teilnahme?

Es wird erwartet, dass der Vortrag ähnliche Effekte erzielt wie der in den früheren Studien in den USA. Da dieser Vortrag zum ersten Mal in deutsch gehalten wird, kann der tatsächliche Nutzen jedoch noch nicht abgeschätzt werden.

Ist mit der Teilnahme ein Risiko verbunden?

Uns liegen die Gesundheit und das Wohlbefinden der Schüler*innen am Herzen. Diese Art der Wissensvermittlung wird seit vielen Jahren bei Erwachsenen und seit einiger Zeit auch bei Kindern eingesetzt, sowohl zur Vermeidung als auch Behandlung von Schmerzen. Es wird nicht angenommen, dass ein Risiko für die Teilnehmer*innen besteht.

Dieses Forschungsprojekt wurde durch die Ethikkommission der Hochschule Osnabrück genehmigt und berücksichtigt zudem stets die ethischen Grundsätze der Deklaration von Helsinki zur medizinischen Forschung mit Menschen.

Ist die Teilnahme freiwillig und wie kann sie widerrufen werden?

Die Teilnahme ist absolut freiwillig. Das Einverständnis zur Teilnahme kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufen werden. Hieraus entstehen Ihrem Kind keine Nachteile.

Wie wird die Studie finanziert?

Die Studie erfolgt im Rahmen der Erstellung einer Masterarbeit im Studiengang „Muskuloskeletale Therapie“ der Hochschule Osnabrück. Es wurden keine Finanzierungsanträge gestellt. Eine Finanzierung der Studie durch Fremdmittel ist nicht vorgesehen.

Entstehen Kosten oder wird eine Aufwandsentschädigung gezahlt?

Es entstehen keine Kosten, es wird keine Aufwandsentschädigung gezahlt.

Wie ist es mit dem Datenschutz?

Verantwortlicher gem. Art. 4 Abs. 7 EU-Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO) ist: Hochschule Osnabrück, Der Präsident, Albrechtstraße 30, 49076 Osnabrück, Telefon: +49 541 969-0, Fax: +49 541 969-2066, praesident@hs-osnabrueck.de. Die Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist die freiwillige, schriftliche Einwilligung durch die Eltern. Sie haben das Recht jederzeit die Einwilligung in die Verarbeitung der personenbezogenen Daten, ohne Angaben von Gründen und ohne Nachteile, per Email an datenschutz@hs-osnabrueck.de oder per Brief an die oben genannte Adresse, zu widerrufen. Im Fall des Widerrufs werden wir die Daten nicht weiterverarbeiten und unverzüglich löschen. Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung nicht berührt. Bereits anonymisierte Daten und Daten, die in wissenschaftliche Auswertungen eingeflossen sind können nicht mehr auf Wunsch gelöscht/vernichtet werden können.

Alle Daten unterliegen der Schweigepflicht und den datenschutzgesetzlichen Bestimmungen im Sinne der europäischen Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO). Die Studienleitung wird alle angemessenen Schritte unternehmen, um den Schutz Ihrer Daten gemäß Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO) und anderen Gesetzen zu gewährleisten. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Zugriff auf die Daten haben ausschließlich Mitarbeiter der Studie. Die Daten sind vor fremdem Zugriff geschützt. Für die Datenverarbeitung verantwortlich ist Prof. Dr. Piekartz, Hochschule Osnabrück.

Die im Rahmen der Studie nach Einverständniserklärung der Eltern erhobenen personenbezogenen Daten der Kinder (Geburtsdatum, Geschlecht), weitere studienrelevante Daten (Schule und Klasse) sowie alle per Fragebogen erhobenen Daten werden pseudonymisiert (ohne Namensnennung) und nur codiert (z. B. durch eine Nummer) erfasst, gespeichert und statistisch ausgewertet. Das Forscherteam hat keinen Zugang auf andere persönlich Informationen Ihres Kindes.

Die Daten werden in einer speziell gesicherter Ordner, auf einem Passwort geschützten Computer gespeichert und Papierdokumente in abschließbaren Schränken aufbewahrt. Eine spätere Zuordnung der Studiendaten ist nur über eine im Studienzentrum hinterlegte Identifikationsliste möglich. Diese verbleibt im Studienzentrum und wird nicht weitergegeben. Dadurch wird eine persönliche Identifizierung durch Unbefugte weitgehend ausgeschlossen. Wissenschaftliche Veröffentlichungen von Ergebnissen erfolgen ausschließlich anonymisiert, also in einer Form, die keine Rückschlüsse auf Personen zulässt.

Sie haben das Recht, Auskunft über die Ihr Kind betreffende Daten zu erhalten, auch in Form einer unentgeltlichen Kopie. Ferner haben Sie das Recht die Berichtigung und Löschung der gespeicherten Daten zu verlangen. Sie haben das Recht auf die Einschränkung der Verarbeitung und den Widerspruch gegen die Verarbeitung. Sie haben das Recht auf Datenübertragbarkeit, sofern diese Rechte nicht durch Gesetze im Rahmen der Datenverarbeitung zu wissenschaftlichen Zwecken eingeschränkt sind. Die personenbezogenen Daten werden anonymisiert, sobald dies nach dem Forschungszweck 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. Die Daten werden nach Erreichen des Studienziels / am Ende des Forschungsvorhabens über einen Zeitraum von 10 Jahren auf dem Server der Hochschule gespeichert und archiviert und dann gelöscht, wie es die Vorschriften der GCP-Verordnung (Good Clinical Practice Verordnung) bestimmen.

An wen wende ich mich bei Fragen oder Anliegen?

Bei Rückfragen und bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen können Sie sich in erster Linie an den Studienleiter wenden (Arne Vielitz - die Kontaktdaten finde Sie im Briefkopf).

Sie haben im Falle einer Beschwerde das Recht sich an den Datenschutzbeauftragten der Hochschule Osnabrück zu wenden: Prof. Dr. Alfred Scheerhorn Albrechtstr. 30, 49076 Osnabrück, Tel. 0541 969-3540, E-Mail: datenschutz@hs-osnabrueck.de. Sie haben zudem das Recht sich mit einer Beschwerde an die zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde wenden:

Landesbeauftragte für den Datenschutz Niedersachsen, Postfach 221, 30002 Hannover, Tel. 0511 120-4500, E-Mail: poststelle@lfd.niedersachsen.de.

Vielen Dank für Ihre und Deine Hilfe!

Dieses Schreiben, das Schreiben zur Information und Einverständniserklärung und weitere Informationen finden Sie unter www.schmerz-sos.de