



Probandenaufklärung

Effektive Reduzierung sportbezogener Krämpfe: Elektrostimulation oder Supplementtherapie?

Sehr geehrte Probandin, sehr geehrter Proband,

wir möchten Sie dazu einladen, an einer Studie zum Thema Krampftherapie teilzunehmen.

Das Ziel dieser Studie ist es, den Vorteil einer neuen Therapiemethodik durch Elektrostimulation gegenüber einer Supplement-Therapie zu erforschen. Erste Studien konnten zeigen, dass gezielte Stromimpulse zu einer Erhöhung der individuellen Krampfschwelle führen. Damit einhergehend litten die Probanden unter weniger Krämpfen im Alltag. Diese Methodik soll nun im Bereich des Ausdauersports ergründet werden, um die Krämpfe bei Wettkämpfen, im Training und im Alltag zu verringern. Das zweite Therapieverfahren beinhaltet eine Supplement Aufnahme. Das zu testende Produkt ist an ein bereits in der amerikanischen Krampftherapie etablierte Supplement angelehnt.

Gesucht werden für diese Studie Probanden im Alter von 18 bis 70 Jahren, welche öfters unter Krämpfen bei Belastung an den unteren Extremitäten (z.B. Wadenkrämpfe) leiden. Unter Belastung ist eine mindestens einmal in der Woche ausgeübte Ausdauertätigkeit wie z.B. Joggen/ Laufen, Radfahren oder Schwimmen zu verstehen. Die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig und beginnt nach einer schriftlichen Einwilligung. Ein grundloser Rücktritt aus der Studie ohne weitere Angaben sowie eine Löschung der persönlichen Daten ist jederzeit möglich. Die Teilnahme der Studie ist auf eigene Gefahr und unterliegt keinem Versicherungsschutz.

Studienablauf

Zu Beginn der Studie erfolgt eine mündliche und schriftliche Aufklärung über den Ablauf der Studie. Falls Sie weiterhin Interesse zeigen und den Ein- und Ausschlusskriterien der Zielgruppe entsprechen, wird Ihnen Gelegenheit für weitere Fragen gegeben. Ihre Teilnahmebestätigung erfolgt durch Ihre Unterschrift auf einer Einwilligungserklärung, wobei Sie eine Kopie erhalten.

Im Anschluss wird Ihnen der Zugang zu einem Tagebuch gewährleistet. Dieses Tagebuch dient dazu ihr Krampfverhalten zu beobachten. Es werden Daten zur ausgeübten Tätigkeit, der Schmerzintensität und des betroffenen Muskels zu einem Zeitpunkt erhoben. Dieses Tagebuch ist zwei Wochen vor, anschließend während der kompletten Intervention und zwei Wochen darüber hinaus zu führen (8 Wochen insgesamt).

Die durchgeführte Intervention entscheidet sich durch das Zuweisen zu einer der beiden Gruppen.

Die erste Gruppe erhält eine Krampftherapie durch Einnahme eines Supplements. Die ausgehändigten Kapseln sind über einen 4-wöchigen Zeitraum einmal täglich einzunehmen. Es handelt sich hierbei um ein Produkt, welches Rezeptoren des Körpers ansteuert. Dadurch kommt es zu einer Reduzierung der auftretenden Krämpfe. Es sind keine Nebenwirkungen bekannt und führt zu keiner Komplikation mit anderen Medikationen.

Die zweite Gruppe erhält eine Therapie durch Elektrostimulation. Hierbei kommt es durch gezielte Stromimpulse an der Wadenmuskulatur zu einer Erhöhung der Krampfschwelle. Durch die Erhöhung dieser Schwelle kann es im Training und in Wettkämpfen zu weniger Krämpfen kommen. Die Therapiesitzungen finden zwei Mal in der Woche, über einen Zeitraum von vier Wochen, statt. Für eine solche Sitzung ist eine halbe Stunde eingeplant, wobei dies sich mit den Wochen verkürzen wird.

Beide Gruppen unterziehen sich während der Interventionszeit drei Therapiesitzungen, bei denen die individuelle Krampfschwelle bestimmt wird.

Allgemeine Informationen & Risiken

Bei der Studie kann es zu Schmerzen durch elektrisch hervorgerufene Krämpfe kommen. Ein Risiko für eine muskuläre Schädigung besteht, ist jedoch bei gesunder Muskulatur sehr gering. Die Studie unterliegt keinem Versicherungsschutz. Die Teilnahme ist freiwillig und auf eigene Gefahr. Die Einnahme der Kapseln kann zu einer allergischen Reaktion führen, falls Sie gegen einen der Wirkstoffe eine Unverträglichkeit aufweisen.

Nach Abschluss der Studie werden Sie über die Ergebnisse und Erkenntnisgewinne aufgeklärt.

Gewinnspiel

Unter allen Teilnehmern der Studie wird eine Leistungsdiagnostik (Spiroergometrie und Laktatdiagnostik) mit anschließendem Auswertungsgespräch zur optimalen Bestimmung der Trainingsbereiche verlost.

Datenschutz

Ihre Daten werden vertraulich behandelt und nicht an Dritte weitergegeben. Die persönlichen Daten (Name, Anschrift, E-Mail und Telefonnummer) sowie eine spezifische Kodierliste werden getrennt von den in der Studie erhobenen Daten gesichert und verwahrt. Sie haben das Recht, jederzeit ohne weitere Angaben eine Löschung Ihrer persönlichen Daten zu verlangen.

Ansprechpartner

Adrian Swoboda
Tel. 0178 83 55 145
E-Mail: adrian.swoboda@stud.uni-frankfurt.de

Jun.-Prof. habil. Dr. med. Dr. rer. nat. Michael Behringer
Tel. 069 79824505
E-mail: behringer@sport.uni-frankfurt.de

Institut für Sportwissenschaften
Abteilung Bewegungs- und Trainingswissenschaft
Ginnheimer Landstr. 39
60487 Frankfurt am Main