

Studieninformation zur Tagebuch-basierten Studie Migräne in der Pillenpause

1. Ziel des Projekts

Wir wollen mit diesem Projekt die Relation zwischen der menstruellen Blutung und menstrueller Migräne untersuchen und herausfinden in welchem Muster die Hormonentzug-bedingte Migräne unter Einnahme von hormonalen Kontrazeptiva (Pille) auftritt und ob das Auftreten von Migräneattacken vorausgesagt werden kann.

2. Auswahl

Es können alle Frauen teilnehmen, die regelmässig ein hormonelles Kontrazeptivum einnehmen im Muster 21/7 (d.h. 21 Tage mit Pille, 7 Tage Pillenpause) und bei denen Migräne auftritt während der menstruellen Blutung, bzw. während der 7 Tage Pause in mindestens zwei von drei Monaten.

3. Allgemeine Information zum Projekt

Bei diesem Projekt handelt es sich um eine nationale Studie die am Universitätsspital Zürich stattfindet. In diesem Projekt werden Migräne-Tagebücher ausgewertet, die von den Teilnehmerinnen der Studie über 4 Monate ausgefüllt werden. Die geplante Anzahl Teilnehmerinnen ist gesamthaft 100. Diese Studie wird voraussichtlich Ende 2017 beendet sein. Sie wird so durchgeführt wie es die Gesetze in der Schweiz vorschreiben. Die zuständige Ethikkommission hat dieses Projekt geprüft und bewilligt.

4. Ablauf (Information für Interessentinnen)

Nachdem Sie Ihr Interesse an diesem Projekt bekundet haben, werden wir Sie telefonisch über das Projekt informieren und Ihre Fragen klären. Bei Interesse schicken wir Ihnen gerne die Migränetagebücher, welche über vier Monate auszufüllen sind, elektronisch (oder wenn bevorzugt per Post) zu. Das Tagebuch für einen Monat ist im Format A4 und enthält eine Tabelle, die mit Informationen zur Einnahme des Kontrazeptivums, Auftreten und Stärke der Migräne, sowie Einnahme von Migräne- bzw. Schmerzmedikation auszufüllen ist. Das Ausfüllen des Tagebuches wird am besten täglich vorgenommen und nimmt pro Tag nur ca. eine Minute in Anspruch. Am Ende jeden Monats ist das ausgefüllte Tagebuch an ...@...ch zu schicken. Die Tagebücher sind einfach zu Hause auszufüllen und es ist kein Besuch am Universitätsspital nötig.

Falls wir die Tagebücher nicht monatlich von Ihnen zugeschickt bekommen, werden wir Sie per Email daran erinnern, bei längerem Kontaktabbruch erfolgt eine telefonische Erinnerung. Falls wir Ihre Tagebücher gar nicht mehr erhalten, erfolgt ein vorzeitiger Ausschluss aus dieser Studie. Ein weiterer Grund für einen vorzeitigen Ausschluss aus dem Projekt wäre eine Schwangerschaft, das Absetzen der Pille oder ein Wechsel auf ein Einnahmemuster, das von 21/7 abweicht.

5. Nutzen

Wenn Sie an diesem Projekt mitmachen, kann Ihnen das eventuell neue Erkenntnisse geben im Auftreten Ihrer Migräneattacken.

6. Risiken

Das Ausfüllen der Tagebücher birgt keine Risiken.

7. Vertraulichkeit von Daten und Migränetagebüchern

Für dieses Projekt werden einige persönliche und medizinische Daten erfasst. Nur sehr wenige Personen werden die unverschlüsselten Daten sehen, und zwar ausschliesslich, um Aufgaben im Rahmen des Projekts zu erfüllen. Andere Personen, die ebenfalls am Studienprojekt beteiligt sind sehen nur Ihre verschlüsselten Daten. Verschlüsselung bedeutet, dass alle Bezugsdaten, die Sie identifizieren könnten (Name, Geburtsdatum), gelöscht und durch einen Schlüssel (Code) ersetzt werden.

8. Kontaktpersonen

Bei allen Unklarheiten, Befürchtungen oder Notfällen, die während des Projekts oder danach auftreten, können Sie sich jederzeit an eine dieser Kontaktpersonen wenden.

Projekt-Kontaktpersonen: Nina Caveng, nina.caveng@uzh.ch, 0765481219

Dr. Gina Epple,

Projektleitung: Prof. Dr. G. Merki, gabriele.merki@usz.ch

Frauenklinikstrasse 10, 8091 Zürich

Tel. +41 44 255 31 09 Fax +41 44 255 43 76

Schriftliche Einwilligungserklärung zur Teilnahme an einem Studienprojekt

Bitte lesen Sie dieses Formular sorgfältig durch. Bitte fragen Sie, wenn Sie etwas nicht verstehen oder etwas wissen möchten.

BASEC-Nummer (nach Einreichung):	
Titel der Studie (wissenschaftlich und Laiensprache):	Tagebuch-basierte Studie über menstruelle Migräne unter Verwendung hormoneller Verhütungsmittel
Verantwortliche Institution (Projektleitung mit Adresse):	Klinik für Reproduktionsendokrinologie Frauenklinikstrasse 10, 8091 Zürich Prof. Dr. G. Merki
Leiterin der Studie am Studienort: Name und Vorname in Druckbuchstaben:	
Teilnehmerin: Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:	

- Ich wurde mündlich und schriftlich von der unterzeichnenden Prüfperson über den Zweck, den Ablauf des Projekts, über mögliche Vor- und Nachteile sowie über eventuelle Risiken informiert.
- Ich nehme an diesem Projekt freiwillig teil und akzeptiere den Inhalt der zum oben genannten Projekt abgegebenen schriftlichen Information. Ich hatte genügend Zeit, meine Entscheidung zu treffen.
- Meine Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an diesem Projekt sind mir beantwortet worden. Ich behalte die schriftliche Information und erhalte eine Kopie meiner schriftlichen Einwilligungserklärung.
- Ich bin einverstanden, dass die zuständigen Fachleute der Projektleitung/ des Auftraggebers der Studie und der für dieses Projekt zuständigen Ethikkommission zu Prüf- und Kontrollzwecken in meine unverschlüsselten Daten Einsicht nehmen dürfen, jedoch unter strikter Einhaltung der Vertraulichkeit.
- Ich kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen von der Teilnahme zurücktreten, ohne dass ich deswegen Nachteile bei der weiteren medizinischen Behandlung/Betreuung habe. Die bis dahin erhobenen Daten und Proben werden für Auswertung zur Studie noch verwendet.
- Ich bin mir bewusst, dass die in der Teilnehmerinformation genannten Pflichten einzuhalten sind. Im Interesse meiner Gesundheit kann mich der Leiter/ die Leiterin jederzeit ausschliessen.

