

## Probandenaufklärung zur Teilnahme an einer Interventionsstudie

Versionsdatierung: 25.02.2021

ATOS Orthoparc Klinik GmbH  
Aachener Straße 1021 B  
50858 Köln  
T + 49 (0)221 48 49 05 -0  
F + 49 (0)221 48 49 05 -90  
service-opk@atos.de  
www.atos-kliniken.de

Amtsgericht Köln HRB 85393

Geschäftsführer:  
Martin von Hummel  
Dr. Marc Breitfeld  
St.Nr.: 223/5815/2254

Commerzbank:  
IBAN: DE75 1004 0000 0404 5100 00  
BIC COBADEFFXXX

Studientitel: **Sarkopenie und Okklusionstraining (SENIOR-Studie)**

Einfluss des Blood-Flow-Restriction Trainings auf die Kraft- und Ausdauerleistungsfähigkeit von Personen mit altersbedingtem Muskelschwund

Sehr geehrte Probandin,  
Sehr geehrter Proband,

Hiermit möchten wir Sie gerne zur Teilnahme an der oben genannten wissenschaftlichen Studie einladen. Im Rahmen einer Kooperationsarbeit der Deutschen Sporthochschule Köln und der ATOS Orthoparc Klinik Köln soll eine wissenschaftliche Untersuchung zu den Auswirkungen von Blood Flow Restriction (BFR) Training auf altersbedingten Muskelschwund (= Sarkopenie) und deren Folgen für Alltag durchgeführt werden. Dabei sollen der Einfluss eines BFR-Krafttrainings auf die Muskelkraft, die Gleichgewichtsfähigkeit und die Ausdauerfähigkeit untersucht werden.

Bei einer überdurchschnittlichen Abnahme von Muskelkraft, Muskelmasse und körperlicher Funktion eignet sich ein Krafttraining um diesen Prozessen entgegenzuwirken und sie zu verlangsamen. Im Zuge dieser wissenschaftlichen Untersuchung soll die Auswirkung eines Krafttrainings, welches durch die Methode der Blutflussunterbindung (Blood-Flow-Restriction) ergänzt wird, analysiert werden. BFR-Training ist eine in Japan entwickelte Methode, die einen gesteigerten Muskelaufbau induziert, obwohl man nur mit geringer mechanischer Belastung trainiert. Die Leitlinien großer sportwissenschaftlicher Gesellschaften (z.B. American College of Sports Medicine) geben an, dass zum Aufbau von Muskelmasse normalerweise ein Training mit hohen Gewichten und Belastungen angewendet werden muss. Das BFR-Training benötigt jedoch nur geringe Belastungen und erzielt vergleichbare Ergebnisse, indem man beim Training den venösen Rückstrom des Blutes aus den Beinen kurzzeitig verringert. Für das BFR-Training werden Ihnen zwei aufblasbare Manschetten ("Blutsperrern"; ähnlich einer Blutdruckmanschette) um die Oberschenkel angebracht, die den venösen Rückstrom des Blutes kurzzeitig verringert/unterbindet, aber die arterielle Blutversorgung der Extremitäten nicht beeinflussen. Viele wissenschaftliche Studien haben diese Art von Training untersucht und dabei auch lange Verschlusszeiten der Blutsperrern angewendet (bis zu 30 Minuten). Unsere Studie sieht eine Verschlussdauer zwischen 10 Minuten und maximal 15 Minuten vor. Keinerlei gravierende Nebenwirkungen konnten im Rahmen vorheriger Studien festgestellt werden. Durch die zusätzliche Anwendung des BFR-Trainings während des Krafttrainings erhoffen wir uns weitreichende Anpassungen in der Muskulatur zu erreichen, welche sich positiv auf die Sarkopenie auswirken. Durch eine verbesserte Muskelkraft und eine Erhöhung der Muskelmasse hoffen wir zudem die Gleichgewichtsfähigkeit und die körperliche Funktion verbessern zu können.

## **Übersicht über das Studiendesign**

Es werden insgesamt zwei Versuchsgruppen gebildet. Beide Gruppen vollziehen ein sechswöchiges Trainingsprogramm mit BFR. Die Gruppen unterscheiden sich in dem angewendeten Druck während des BFR-Trainings. Dabei wird eine Gruppe mit einem geringem Druck und die andere Gruppe mit einem höheren Druck belastet.

## **Ermittlung der Gruppenzugehörigkeit**

Um die Sicherheit Ihrer Daten zu gewährleisten werden Sie in dieser Studie einen „Pseudonym“ erhalten, damit nicht Ihr Name, Initialen oder Geburtsdatum verwendet werden. Ihr Pseudonym wird aus einem Zahlencode bestehen, welche Sie am Beginn der Studie selber im Rahmen eines Losverfahrens ziehen werden (= Pseudonymisierung). Dafür ziehen Sie als teilnehmender Patient ein Los aus einem Lostopf mit 30 aufsteigenden Zahlen. Die gezogene Zahl entspricht Ihrer Patienten-Identifikation für diese Studie (= Pseudonym). Folgend ziehen Sie ein zweites Los aus einem Lostopf, in welchem 2x 15 Lose mit den Studiennummern 1 oder 2 beschriftet sind. Die gezogene Zahl entspricht daraufhin Ihrer Gruppenzugehörigkeit. Somit wissen weder das Sie betreuende Personal, der Prüfarzt, noch Sie als Proband zu Beginn, in welche der zwei Untersuchungsgruppen Sie zugelost werden. Im Folgenden werden die Belastung, die beiden Interventionsverfahren und die geplanten Untersuchungen detailliert erläutert.

## **Wie sieht das Trainingsprogramm aus?**

Im Rahmen der Intervention sollen Sie als Teilnehmer ein sechswöchiges Trainingsprogramm mit stetiger persönlicher Betreuung durch qualifiziertes Personal durchführen. Sie als Teilnehmer vollziehen ein Interventionstraining, das aus einer Ausdauer- sowie einer Kraftbelastung besteht. Sie führen zu Beginn der Trainingseinheit ein 15-minütiges Aufwärmprogramm auf dem Fahrradergometer durch. Im Anschluss durchlaufen Sie ein Krafttraining, welches drei Übungen beinhaltet. Die Übungen werden an Krafttrainingsmaschinen durchgeführt. Dabei trainieren Sie an den Geräten „Beinpresse“, „Beinstreckung“, „Beinbeugung“ und „Armbeugung“. An jedem Gerät führen Sie ein bis drei Runden durch, bis letztendlich Ihre individuelle Erschöpfung erreicht ist. Diese wird während der Durchführung durch eine Belastungsskala abgefragt. Zwischen den Runden erfolgt eine Pause von 30 Sekunden. Beide Trainingsgruppen führen das Krafttraining unter der Anwendung der BFR-Methode durch. Bereits in der Aufwärmphase auf dem Fahrradergometer trainieren Sie unter Einsatz des BFR. Die Blutdruckmanschetten werden während den Kraftübungen für 5-10 Minuten durchgehend getragen. Zwischen den Übungen an den verschiedenen Geräten erfolgt eine Pause von drei Minuten in denen Ihnen die Manschetten abgenommen werden. Die Kraftübung für den Oberkörper wird ohne BFR durchgeführt.

Das Training dauert insgesamt etwa 45 Minuten und wird zwei Mal pro Woche mit mindestens einem Tag Pause zur Regeneration durchgeführt.

## **Blood-Flow-Restriction Training**

Für das Blood-Flow-Restriction-Training (deutsch: Blutflussunterbindungstraining) (BFR) werden speziell für das Kraft- und Ausdauertraining entwickelte Blutdruckmanschetten verwendet. Der während des Trainings angewendete Druck der Manschette wird zu Beginn jeder Trainingseinheit individuell anhand ihres Blutdrucks bestimmt. Dafür wird der Blutdruck

anfangs während Sie in Ruhe auf einer Untersuchungs- liege liegen gemessen. Anschließend wird durch den Studienleiter prozentual Ihre individuelle Trainingsbelastung bestimmt. Die Manchetten werden während der verschiedenen Trainingsübungen getragen. Die BFR-Manchette verringert während der Belastung den venösen Rückstrom, wobei die arterielle Blutversorgung der Extremität nicht beeinträchtigt wird. Die Anwendung von BFR wird auf Grundlage umfangreicher Literatur und Forschung als sicheres Trainingsverfahren angesehen. In Studien konnten keine gravierenden Nebenwirkungen durch die Anwendung von BFR festgestellt werden. Durch die Anwendung des BFR-Trainings hoffen wir eine Verbesserung der Muskelkraft und Erhöhung der Muskelmasse zu erreichen. Dadurch wird zudem eine Verbesserung in Ihrer Mobilität, Gleichgewicht und Alltagsleistungen erhofft. Neben Verbesserungen in der Kraft werden auch solche in der Ausdauerleistungsfähigkeit durch das Training erwartet.

## **Welche Untersuchungen sind vorgesehen?**

### **Belastungsuntersuchungen**

Wenn Sie sich bereit erklären an dieser Studie teilzunehmen, werden Sie mehrfach zu sogenannten „Basaluntersuchungen“ in die ATOS Orthoparc Klinik Köln eingeladen. Die Untersuchungen werden jeweils an zwei Tagen durchgeführt. Die erste Untersuchung erfolgt eine Woche vor Interventionsbeginn. Nach drei Wochen erfolgt eine Zwischentestung. Nach weiteren drei Wochen Intervention wird eine Abschlusstestung einige Tage bis eine Woche nach der letzten Interventionseinheit durchgeführt. Zur Erhebung von Langzeitwirkungen werden Sie um eine weitere Datenerhebung einen Monat nach Abschluss der Intervention gebeten.

### Folgende Untersuchungen sind vorgesehen:

Um an dieser Studie teilnehmen zu können ist eine vorliegende Sarkopenie Voraussetzung. Um dies einschätzen zu können erfolgt eine erste Beurteilung telefonisch über einen wissenschaftlichen Fragebogen. Entsprechen die Werte einer vorgegebenen Norm, werden Sie zu einer weiteren Untersuchung vor Ort in die ATOS Orthoparc Klinik Köln eingeladen. Zur weiteren Bestimmung der Sarkopenie wird Ihre Greifkraft mit einem Handdynamometer gemessen. Ihre Funktionelle Beinkraft wird in einem Test ermittelt, in dem Sie gebeten werden fünf Mal so schnell Sie können von einem Stuhl aufzustehen und sich wieder zu setzen. Auf einer speziellen Waage wird zuletzt Ihre Skelettmuskelmasse bestimmt. Entsprechen diese Ergebnisse denen von uns vorgegebenen Kriterien ist eine Teilnahme an der Studie möglich.

### Funktionelle Tests

Um Ihre körperliche Funktionsfähigkeit zu messen werden vier verschiedene Tests genutzt. Ihre Gleichgewichtsfähigkeit wird in einem Test aus 14 Übungen untersucht. Dabei werden Sie zum Beispiel gebeten sich von einem Stuhl auf einen andern umzusetzen, mit geschlossenen Augen zu stehen, sich um 360° zu drehen oder auf einem Bein zu stehen. Ihre Funktionelle Mobilität wird in einem Test erhoben, in dem Sie gebeten werden so schnell wie möglich von einem Stuhl aufzustehen eine vorgegebene Strecke bis um eine Markierung herum zu gehen und sich wieder hinzusetzen.

Ihre Gehgeschwindigkeit und Gehfähigkeit wird in einer Untersuchung erhoben in der Sie eine 20 Meter Strecke 20 Mal hin und her gehen so schnell Sie können.

Die funktionelle Kraft Ihres Oberkörpers wird durch einen Test untersucht, in dem Sie Ihren Arm mit einem vorgegebenen Gewicht in der Hand in 30 Sekunden so häufig sie können beugen und strecken.

### Apparative Tests

Die ATOS Orthoparc Klinik Köln verfügt über eine Reihe von Kraftgeräten, welche es uns erlauben die Kraft Ihrer Beinmuskulatur zu bestimmen. Während der Kraftmessung wird zudem durch oberflächlich aufgeklebte Elektroden die Ansteuerung der Muskulatur untersucht.

Auf einem Fahrradergometer wird Ihre Ausdauerleistungsfähigkeit bestimmt. Die Schwierigkeit wird während der Belastung erhöht, bis Ihre subjektive Erschöpfung erreicht ist. Während der Belastung werden Ihnen in regelmäßigen kleinen Mengen Blut am Ohrläppchen entnommen. Zudem ist eine Atemgasmessung vorgesehen. Hierzu tragen Sie eine Maske die Mund und Nase umschließt, vorne jedoch eine Öffnung hat, sodass Sie die ganze Zeit „normale“ Raumluft atmen.

### Subjektive Fragebögen

Neben der Untersuchung Ihrer körperlichen Funktion, Muskelkraft und Ausdauer möchten wir auch Daten über Ihre Alltagsfunktionen, subjektives Wohlbefinden und wahrgenommenen körperlichen Verfassung erheben. Dabei ist es uns wichtig, dass Sie ehrliche Angaben machen und versuchen die Fragen so gut es Ihnen möglich ist zu beantworten. Die Bearbeitung der Fragebögen dauert insgesamt etwa 15 bis 20 Minuten.

### Morphologische Tests

Zur Dokumentation von Veränderungen im Muskelumfang und -dicke werden Ihr Muskelumfang der Oberarm-, Oberschenkel- und der Wadenmuskulatur mit einem Maßband gemessen.

### Blutuntersuchungen

Im Zuge dieser Untersuchungen wird Ihnen ebenfalls aus der Armbeuge Blut entnommen. Die Blutentnahme ist mit einem kurzen Einstichschmerz verbunden. Mithilfe der Blutentnahme möchten wir Ihr aktuelles Blutbild, Ihre Gerinnung sowie Muskelenzyme vor, während und nach der Studie untersuchen.

## **Mögliche Risiken**

### **BFR Training**

BFR-Anwendungen können basierend auf zahlreichen Studien und eigenen Forschungsarbeiten als ein sicheres Trainingsverfahren angesehen werden. Beobachtete Veränderungen im post-okklusionalen Blutfluss scheinen denen einer normalen körperlichen Betätigung zu entsprechen und sind somit nicht mit besonderen Belastungen für die Patienten assoziiert. Unter BFR-Training kommt es zu einem geringen Anstieg des Blutdrucks, allerdings in einem viel geringeren Maße, als dies bei einem normalen Training mit hohen Belastungen der Fall ist.

### **Venöse Blutentnahme**

Die venösen Blutentnahmen werden in der ATOS Orthoparc Klinik Köln von Ärzten durchgeführt und sind in der Regel nur mit einem sehr geringen Risiko für Komplikationen verbunden. Als Folge einer venösen Blutentnahme kann ein Hämatom (=blauer Fleck) oder eine Blutung an der Einstichstelle entstehen. In äußerst seltenen Fällen können weitere

mögliche Nebenwirkungen bei der Blutentnahme auftreten. Dazu gehören die Bildung eines Blutgerinnsels ("Thrombus"), eine örtlich begrenzte Entzündung, eine Infektion an der Einstichstelle oder eine Schädigungen von Blutgefäßen oder Nerven. Eine chronische Nervenschädigung kann u.a. zu einem dauerhaften Taubheitsgefühl der entsprechenden Stelle führen. Das Risiko einer Infektion wird durch die Benutzung von Einwegmaterialien minimiert. Die beschriebenen Risiken sind selten mit dauerhaften Folgen verbunden und in der Regel wird weder das Wohlbefinden noch die Arbeitsfähigkeit der Probanden durch eine venöse Blutentnahme beeinträchtigt.

### **Versicherungsschutz**

Für die geplanten Belastungen, Interventionen und Untersuchungen wurde keine verschuldensunabhängige Probandenversicherung abgeschlossen.

Im Rahmen dieser wissenschaftlichen Arbeit wurde keine spezifische Wegeunfall-Versicherung abgeschlossen, sodass Sie bei studienbedingten Fahrten zum und vom Prüfzentrum (ATOS Orthoparc Klinik Köln) nicht versichert sind.

### **Verwendung der Daten und Datensicherheit**

Die im Rahmen dieser Studie gewonnenen Daten werden elektronisch gespeichert und für den Zweck einer wissenschaftlichen Auswertung in anonymisierter Form (ohne Ihren Namen) bearbeitet. Ein Rückschluss auf Ihre Person anhand der gewonnenen Daten ist nicht mehr oder nur mit unverhältnismäßig großem Aufwand möglich. Die ärztliche Schweigepflicht und datenschutzrechtliche Bestimmungen werden eingehalten.

Die Studienleitung wird alle angemessenen Schritte unternehmen, um den Schutz Ihrer Daten gemäß den Datenschutzstandards der Europäischen Union zu gewährleisten. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Die während der Studie erhobenen Daten werden nach Studienabschluss 10 Jahre aufbewahrt und anschließend vernichtet. Die Speicherung und Verwendung Ihrer Daten kann von Ihnen jederzeit widerrufen werden. Bei einem Widerruf werden Ihre Daten, sowie die von Ihnen gewonnen Blutproben unverzüglich gelöscht bzw. vernichtet. Alle Daten werden vertraulich behandelt.

Der Verantwortliche für die studienbedingte Erhebung personenbezogener Daten und anschließende Bearbeitung sind die Studienleiter Prof. Dr. rer. nat. Patrick Wahl und Prof. Dr. med. Knut Beitzel (Kontakt Daten, siehe letzte Seite). Sie haben das Recht, vom Verantwortlichen Auskunft über die von Ihnen gespeicherten personenbezogenen Daten zu verlangen. Ebenfalls können Sie die Berichtigung unzutreffender Daten sowie die Löschung der Daten oder Einschränkung deren Verarbeitung verlangen. Bei Anliegen, Fragen oder Beschwerden zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen wenden Sie sich bitte zunächst an die Studienleiter oder an die Stabsstellen für Datenschutz der Deutschen Sporthochschule Köln oder der ATOS Orthoparc Klinik Köln.

**Datenschutz**  
**Deutsche Sporthochschule Köln**

Der Datenschutzbeauftragte  
[datenschutz@dshs-koeln.de](mailto:datenschutz@dshs-koeln.de)

**Datenschutz**  
**ATOS Orthoparc Klinik Köln**

Dipl.-Kfm. (Univ.) Mario Krauß  
[krauss@kraussmanagement.de](mailto:krauss@kraussmanagement.de)

## **Nutzen einer Studienteilnahme und freiwillige Studienteilnahme**

Die vorliegende Studie möchte mittels Ihrer Beteiligung darstellen, welche Effekte ein BFR unterstütztes Krafttraining auf die Muskelkraft, das Gleichgewicht und die Ausdauerleistungsfähigkeit, bei von Sarkopenie betroffenen Personen hat. Durch dieses Projekt möchten wir den Nutzen eines spezifischen BFR-Krafttrainings für die Prävention und Rehabilitation einer Sarkopenie darstellen. Die Ergebnisse sollen das Wissen über die Wirksamkeit eines BFR-Trainings mit Älteren erweitern und so den präventiven Nutzen zur Verringerung des Muskelabbaus im Alter verdeutlichen. Das Risiko für Gebrechlichkeit und Sarkopenie könnte verringert werden, stattdessen eine lange Leistungsfähigkeit und Selbstständigkeit im Alter unterstützt werden.

Ihre Teilnahme an dieser Studie ist absolut freiwillig. Sie können jederzeit ohne Angabe von Gründen aus der Studie aussteigen. Ebenso kann die Studie nach Ermessen des Studienleiters beendet werden. Weiterhin kann der ärztliche Versuchsleiter die Teilnahme an der Studie beenden, wenn sich im Rahmen Ihrer Erkrankung Änderungen ergeben die gegen eine weitere Teilnahme an der Studie sprechen. Ihre klinische Versorgung wird davon nicht beeinträchtigt. Sollten im Verlauf der Studie neue Erkenntnisse gewonnen werden, die Ihre Entscheidung weiter an der Studie teilzunehmen beeinflussen könnten, werden Ihnen diese Informationen unverzüglich zugänglich gemacht. Weiterhin haben Sie das Recht, auf Anfrage, eine Kopie der Unterlagen und der von uns erhobenen Daten zu erhalten

## **Weitere Fragen**

Wenn Sie weitere Fragen haben oder an weiteren Informationen interessiert sind, fragen Sie bitte ohne zu zögern die Studienleitung oder Ihren Studienarzt. Dieser ist gerne bereit Ihre Fragen zu beantworten und mögliche Bedenken mit Ihnen zu diskutieren.

Wir möchten uns für Ihr Interesse, Engagement und die Teilnahme an der Untersuchung bereits vorab herzlich bedanken!

## **Kontaktadresse**

### **PD Dr. rer. nat. Patrick Wahl**

Deutsche Sporthochschule Köln  
Institut für Kreislaufforschung und Sportmedizin  
Am Sportpark Müngersdorf 6  
50933 Köln  
Tel.: +49 (0) 221 4982 8561  
E-Mail: [wahl@dshs-koeln.de](mailto:wahl@dshs-koeln.de)

### **Prof. Dr. med. Knut Beitzel**

ATOS Orthoparc Klinik  
Aachener Strasse 1021B  
D-50858 Köln  
Tel.: +49 (0) 221 4849 05 4444  
E-Mail: [Knut.Beitzel@atos.de](mailto:Knut.Beitzel@atos.de)