



Klinikum der Universität München, Kinderkardiologie und Pädiatrische Intensivmedizin
Marchioninstr. 15, 81377 München

Univ. Prof. Dr. med. Nikolaus Haas
Dr. med. Simone Katrin Dold

Telefon +49 (0)89 4400 – 73941 / -73942
Telefax +49 (0)89 4400 - 73943

StepbyStep@med.uni-muenchen.de
www.klinikum.uni-muenchen.de
www.kinderkardiologie-muenchen.de

Postanschrift:
Marchioninstr. 15
D-81377 München

München, 17.03.2022

Probandeninformation

Step by Step - der Stair Climbing Test (SCT)

Liebe Eltern,

vielen Dank, dass Sie sich für unsere wissenschaftlichen Studie interessieren.

Warum wird diese Studie durchgeführt?

Zur objektiven Einschätzung der körperlichen Fitness oder Leistungsfähigkeit von Lunge und Herz werden standardisierte Belastungstests benötigt. Bei vielen Gesunden und auch zahlreichen Erkrankungen ist diese objektive Einschätzung notwendig, um neben der Leistungsfähigkeit auch das Ausmaß der Erkrankung, deren Auswirkung auf das Herz-Kreislaufsystem oder den Effekt einer Therapie objektiv bewerten zu können. Die Belastungstests sollten einen objektiven Ausgangswert erzeugen, jedoch auch einfach reproduzierbar sein und zur Einschätzung von Therapien, z.B. des Rehabilitationsfortschritts und als Langzeitverlaufparameter geeignet sein. Hierfür stehen derzeit neben der standardisierten Fahrrad- oder Laufband-Spiroergometrie auch der 6-Minuten-Gehtest zur Verfügung.

Ziel der Studie ist es, ein weiteres Merkmal der körperlichen Leistungsfähigkeit, das Treppensteigen, zu objektivieren. Patienten werden beim Arzt oft nach der Anzahl der Treppen, die sie steigen können, gefragt. Hierbei handelt es sich jedoch um das subjektive Empfinden, da die Zeit, die dafür benötigt wird oder die körperliche Reaktion weder objektivierbar gemessen noch das Treppensteigen an sich standardisiert durchgeführt wird. Hier möchte diese Studie ansetzen. Der Stair Climbing Test soll einfach, überall und mit möglichst wenigen Hilfsmitteln durchführbar sein. Die körperliche Leistungsfähigkeit soll mit dem neuen Test ausreichend abgebildet werden, um aufwändigere Tests abzulösen oder zu ergänzen. Die Spiroergometrie ist beispielsweise sehr zeitaufwändig und benötigt teure



Gerätschaften, die sich kleinere Kliniken, Praxen oder Entwicklungsländer nicht leisten können.

Die Ergebnisse des Stair Climbing Tests von verschiedenen Probandengruppen werden mit den Ergebnissen der bereits standardisierten Belastungstests (Laufbandspiroergometrie und 6-Minuten-Gehtest) verglichen.

Wie genau läuft die Studie ab?

Für die Durchführung werden die Probanden, an einem oder zwei Terminen für ca. drei bis vier Stunden in der kinder-kardiologischen Ambulanz des Klinikums Großhadern benötigt. An beiden Terminen wird **Sportkleidung, Sportschuhe und ein Getränk** benötigt. Handtücher können gestellt werden.

Die Untersuchungen erfolgen in Arztbegleitung.

Ablauf

Zuerst bekommen die Probanden, ggf. mit Eltern alles ganz genau erklärt, dann brauchen wir die unterschriebene **Einverständniserklärung und Datenschutzvereinbarung**.

Wegen der Pandemie müssen wir im Anschluss einen Covid-19 Schnelltest durchführen. Danach werden die Probanden gewogen und vermessen. Es wird ein Ultraschall vom Herzen durchgeführt und ein EKG geschrieben um sicher zu sein, dass die Probanden für die Untersuchungen fit genug sind.

Dann folgt die Überprüfung der Gefäßfunktion mit Fingerclips und Blutdruckmanschette.

Danach dürfen die Probanden mit dem 6-Minuten Gehtest beginnen. Hierbei soll in sechs Minuten eine größtmögliche Strecke zurückgelegt werden, ohne zu Joggen.

Im Anschluss erfolgt der eigentliche Stair Climbing Test. Hier sollen, nacheinander Treppenstufen/Etagen in unterschiedlichen Geschwindigkeiten und Etagenhöhen gestiegen werden. Zuletzt erfolgt dann die Laufband-Spiroergometrie und wir messen anhand der angeschlossenen Geräte die Funktion der Organe.

Zwischen den Tests wird es Pausenzeiten geben und die Normalisierung der Herzfrequenz auf deine Ruhewerte wird abgewartet.

Am Tag vor den jeweiligen Testterminen sollte keine sportliche Extrembelastung erfolgen, die Probanden sollten infektfrei und ausgeruht sein.

Was haben die Probanden von der Teilnahme?

Mit der Teilnahme an der Step by Step - Stair Climbing Test Studie helfen die Probanden nicht nur bei der Entwicklung eines neuen standardisierten Belastungstests, sondern bekommen auch **die Ergebnisse über Ihre körperlichen Fitness** mitgeteilt. Zudem erhalten die Teilnehmer einen **50 Euro Gutschein** (Bücher oder wahlweise Sportgeschäft) als Aufwandsentschädigung.



Was kann im schlimmsten Fall passieren?

Seltene unerwünschte Ereignisse:

Es ist möglich, dass den Teilnehmern übel wird und sie sich notfalls übergeben müssen. Des Weiteren kann es zu Kopfschmerzen und Muskelkrämpfen kommen. Diese eher seltenen Symptome verschwinden üblicherweise nach einigen Minuten oder Stunden und können auf die Belastung zurückgeführt werden.

Extrem seltene unerwünschte Ereignisse:

In extrem seltenen Fällen kann es zu Entgleisungen des Blutdruckes und zu Herzrhythmusstörungen kommen, welche auch zum plötzlichen Herztod führen können. In der medizinischen Literatur wurde dies fast ausschließlich bei Personen beschrieben, welche Herz-Kreislaufkrankung haben oder welche zeitgleich Drogen oder Medikamente eingenommen haben.

Um das Risiko dieser extrem seltenen Ereignisse auf ein Minimum zu reduzieren, untersuchen wir die Teilnehmer im Vorfeld ausführlich und haben bei allen Untersuchungen einen Arzt/eine Ärztin für unvorhergesehene Ereignisse abrufbereit.

Bei Fragen kontaktieren Sie uns gerne per Mail: StepbyStep@med.uni-muenchen.de

Die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig, Sie können Ihre Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile zurückziehen. Sie können im Falle eines Widerrufs auch die Löschung der bis dahin erhobenen Daten verlangen.



Information zum Datenschutz

Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre freiwillige Einwilligung (Art. 6 Abs. 1 Buchst. a, Art. 9 Abs. 2 Buchst. a) DSGVO). Die Daten werden also nur dann erhoben, gespeichert, ausgewertet und innerhalb des Forschungsteams weitergegeben, wenn Sie schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Auch wenn Sie zunächst Ihre Einwilligung erteilen, können Sie diese ohne Angabe von Gründen jederzeit widerrufen.

Die Verantwortlichen für die Datenverarbeitung sind:

Prof. Dr. med. Nikolaus Haas

Abteilung Kinderkardiologie und Pädiatrische Intensivmedizin Klinikum der Universität München
Marchioninistraße 15
81377 München

Dr. med. Simone Katrin Dold

Abteilung Kinderkardiologie und Pädiatrische Intensivmedizin Klinikum der Universität München
Marchioninistraße 15
81377 München

Zugriff auf die personenbezogenen Daten haben nur der Studienleiter und sein Stellvertreter sowie vom Studienleiter zur Verschwiegenheit verpflichtete Mitglieder des Studienteams. Pseudonymisieren bedeutet, dass die erhobenen Daten ohne Hinzuziehung einer Liste nicht mehr einer spezifischen betroffenen Person zugeordnet werden können. Die Einverständniserklärung wird im Studienzentrum gesondert aufbewahrt und unterliegen dort technischen und organisatorischen Maßnahmen, die gewährleisten, dass die von Ihnen erhobenen Daten durch unbefugte Personen nicht zugeordnet werden können. Die Pseudonymisierung erfolgt ebenfalls in der Abteilung für Kinderkardiologie und Pädiatrischer Intensivmedizin des Klinikums der Universität München. Im Falle einer Veröffentlichung der Ergebnisse erfolgt eine Anonymisierung der Daten.

Sind mit der Datenverarbeitung Risiken verbunden?

Bei jeder Erhebung, Speicherung, Nutzung und Übermittlung von Daten bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, die betreffende Person zu



identifizieren). Diese Risiken lassen sich nicht völlig ausschließen und steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden können. Der Initiator der Studie versichert, alles nach dem Stand der Technik Mögliche zum Schutz Ihrer Privatsphäre zu tun und Daten nur an Stellen weiterzugeben, die ein geeignetes Datenschutzkonzept vorweisen können. Medizinische Risiken sind mit der Datenverarbeitung nicht verbunden.

Kann ich meine Einwilligung zurückziehen?

Sie können Ihre Einwilligung jederzeit und ohne Angabe von Gründen schriftlich oder mündlich widerrufen ohne, dass daraus ein Nachteil entsteht. Wenn Sie Ihre Einwilligung widerrufen, werden keine weiteren Daten mehr erhoben. Die bis zum Widerruf erfolgte Datenverarbeitung bleibt jedoch rechtmäßig. Sollten Sie im Verlauf der Studie Ihre Einwilligung widerrufen, werden Sie gefragt, ob Sie mit der anonymisierten Weiterverwendung der bis dahin erhobenen Daten einverstanden sind oder ob eine Löschung der Daten erfolgen soll. Sie haben das Recht, vom Verantwortlichen Auskunft über die gespeicherten personenbezogenen Daten (einschließlich einer kostenlosen Überlassung einer Kopie der Daten) zu verlangen. Ebenfalls können Sie die Berichtigung unzutreffender Daten sowie gegebenenfalls eine Übertragung der zur Verfügung gestellten Daten und die Einschränkung ihrer Verarbeitung verlangen.

Name und Kontaktdaten des zuständigen behördlichen Datenschutzbeauftragten

Behördlicher Datenschutzbeauftragter

LMU Klinikum

Pettenkoferstr. 8, 80336 München

E-Mail: datenschutz@med.uni-muenchen.de

Es besteht ein Beschwerderecht bei der Datenschutz-Aufsichtsbehörde

Bayerischer Landesbeauftragter für den Datenschutz (BayLfD)

Postanschrift: Postfach 22 12 19, 80502 München

Hausanschrift: Wagmüllerstr. 18, 80538 München

Tel.: 089 212672-0, Fax: 089 212672-50