

## MUSS ICH AN DER STUDIE TEILNEHMEN?

Nein, die Teilnahme an der Studie ist vollkommen freiwillig. Sofern Sie an der Studie teilnehmen und sich zwischenzeitlich gegen die Fortsetzung an der Teilnahme entscheiden, können Sie jederzeit und ohne Angabe von Gründen Ihre Einwilligung zur Teilnahme an der Studie zurückziehen (mündlich oder schriftlich), ohne dass Ihnen daraus Nachteile für Ihre künftige medizinische Behandlung entstehen.

## WERDEN MEINE MEDIZINISCHEN DATEN VERTRAULICH BEHANDELT?

Ja. All Ihre persönlichen Daten und Untersuchungsbefunde werden streng vertraulich behandelt.

## WER ORGANISIERT DIESE STUDIE?

Organisator dieser Europäischen Studie für Deutschland ist Prof. Dr. Benedikt Schoser, Friedrich-Baur-Institut am Klinikum München.

## SIND SIE INTERESSIERT, AN DER STUDIE TEILZUNEHMEN?

Wenn Sie an der Studie interessiert sind, nehmen Sie bitte mit uns Kontakt auf (siehe nebenstehende Kontaktdaten→). Für weitere Informationen können wir dann gerne einen persönlichen Gesprächstermin vereinbaren.

## WENN SIE NICHT AN EINER TEILNAHME AN DER STUDIE INTERESSIERT SIND.

Sollten Sie nicht an der Teilnahme interessiert sein, würden wir uns freuen, wenn Sie uns dies per Telefon oder Mail kurz mitteilen.



Wenn Sie mehr über diese Studie erfahren wollen, kontaktieren Sie bitte das Studienteam:

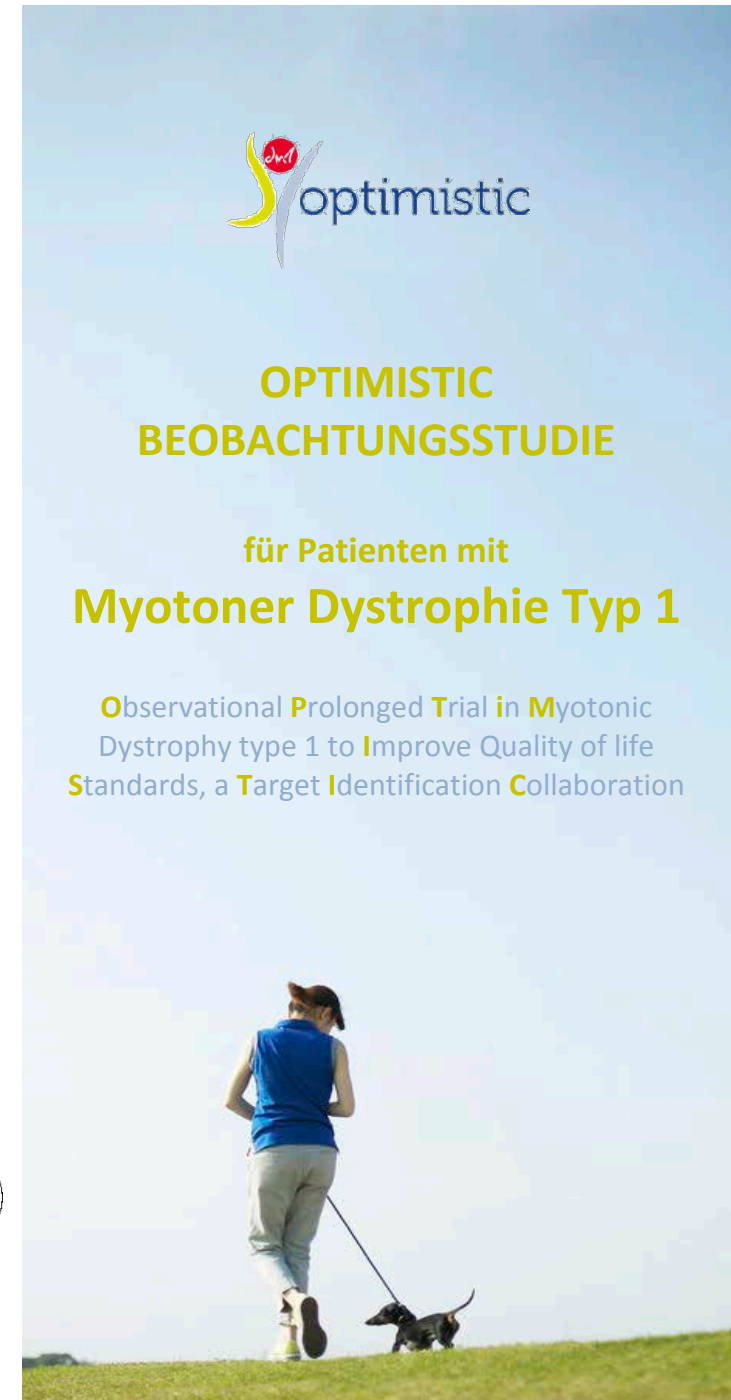
### Kontakt:

Prof. Dr. med. B. Schoser  
Dr. med. A. Schüller  
Dr. med. S. Wenninger  
S. Thiele

Email: [optimistic@med.lmu.de](mailto:optimistic@med.lmu.de)  
Telefon: 089 / 5160 – 7470  
Internet: [www.optimistic-dm.eu](http://www.optimistic-dm.eu)

**Achtung:**  
ab 01.05.2014 neue Telefonnummer  
089/4400-5-7470

Friedrich-Baur-Institut an der  
Neurologischen Klinik der Universität München  
Ziemssenstr. 1  
80336 München



## WELCHEN ZWECK VERFOLGT DIESE STUDIE?

Die **Myotone Dydrophie Typ 1** ist eine fortschreitende neuromuskuläre Erkrankung mit Beteiligung unterschiedlicher Organe, u.a. auch des Gehirns. Bei den meisten Patienten bestehen oftmals Symptome wie Tagesmüdigkeit und allgemeines Erschöpfungssyndrom (sog. Fatigue oder Chronic-Fatigue-Syndrom, CFS).

Eine ursächliche Behandlungsmöglichkeit existiert derzeit leider nicht, jedoch können einige Symptome, wie beispielsweise die Tagesmüdigkeit, durch Medikamente etwas gebessert werden.

Diese kontrollierte und randomisierte Studie hat zum Ziel, durch eine **individuelle Behandlung**

- Ihre Tagesmüdigkeit zu verbessern,
- Ihre körperliche Aktivität zu steigern,
- eine bessere Lebensqualität für Sie zu erreichen,
- Ihre sozialen Bindungen zu anderen zu verbessern

## WAS IST DIE INDIVIDUELLE BEHANDLUNG?

Die individuelle Behandlung ist eine Form der kognitiven Verhaltenstherapie, in der verschiedene gesprächs- und verhaltenstherapeutische Techniken angewandt werden, die speziell auf Ihre Lebenssituation und Symptomatik angepasst sind. Es wird erarbeitet, inwieweit verschiedene Krankheitssymptome das tägliche Leben beeinflussen und damit die Lebensqualität einschränken. Ziel der Verhaltenstherapie ist damit, für Sie eine individuell angepasste Therapie zu erarbeiten, um Ihre Symptome und Ihren Umgang mit diesen langfristig zu verbessern.



## WARUM WURDE ICH EINGELADEN, AN DIESER STUDIE TEILZUNEHMEN?

Sie wurden zur Teilnahme an der Studie eingeladen, weil bei

Ihnen die Diagnose einer **Myotonen Dystrophie Typ 1 (DM1)** gestellt wurde. Sofern noch keine genetische Diagnosesicherung bei Ihnen durchgeführt wurde, kann diese bei uns durch eine einfache Blutentnahme erfolgen.

## WAS PASSIERT, WENN ICH AN DER STUDIE TEILNEHMEN MÖCHTE?

Innerhalb der Studie werden Sie zufällig einer Gruppe zugewiesen, von denen nur eine die *individuelle Behandlung* erhält (=Randomisierung).

In beiden Gruppen werden nach der Eingangsuntersuchung regelmäßige Besuchstermine am Studienbeginn sowie nach 5, 10 und 16 Monaten vereinbart (insg. 5 Besuche), in denen wir Ihnen Fragebögen zu Ihrer aktuellen Gesundheitssituation aushändigen und Sie einen 6-Minuten-Gehtest absolvieren. Zudem erhalten Sie ein sog. **Actometer**, ein kleines Gerät, das am Fußgelenk getragen wird und das ihre körperliche Aktivität für 14 Tage misst.

Bei insgesamt 3 Besuchen werden Blut- und Urinproben untersucht. Anhand dieser Proben werden Bestimmungen des Muskelstoffwechsels, der Biomarker und der DNA am Ende der gesamten Studie vorgenommen.

In der Gruppe der individuellen Behandlung erhalten Sie zusätzlich zu den o.g. Besuchen zusätzlich zwischen 10 und 14 Behandlungssitzungen (persönlich, über Telefon oder Internet), die zwischen der Eingangsuntersuchung und Monat 10 liegen.

## FAHRTKOSTEN

Durch die Teilnahme an der Studie finden für Sie mehrere Besuche im Friedrich-Baur-Institut statt. Die Fahrtkosten hierfür werden in vollem Umfang erstattet.



## KANN ODER DARF MEINE BEZUGSPERSON/ MEIN ANGEHÖRIGER AN DER STUDIE TEILNEHMEN?

Oftmals leisten Angehörige, Lebenspartner oder Bezugspersonen viel Hilfe in Ihrem täglichen Leben. **Sofern Sie zustimmen, laden wir auch gerne Ihre Bezugsperson ein, an dieser Studie teilzunehmen.** Hierbei möchten wir erfahren, wie Ihre Bezugsperson mit Ihrer Erkrankung zurecht kommt.

Ihre Bezugsperson wird im Rahmen der Studie gebeten, ebenfalls bei den Studienbesuchen insgesamt drei Fragebögen auszufüllen. Wenn Sie als Patient in der Gruppe der individuellen Behandlung zugeteilt werden, kann Ihre Bezugsperson auch an diesen individuellen Therapien teilnehmen.