



hochschule  
coburg university  
of applied  
sciences

UNIVERSITÄTSKLINIKUM FREIBURG  
Abt. für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie, Hauptstr. 8, 79104 Freiburg



UNIVERSITÄTS  
FREIBURG **KLINIKUM**

Klinik für Psychiatrie und Psychosomatik

**Abt. Psychosomatische Medizin und Psychotherapie**

Qualitätsmanagement zertifiziert nach DIN-EN-ISO 9001:2000

Ärztlicher Direktor:  
Prof. Dr. M. Wirsching

Hauptstr. 8  
79104 Freiburg

Tel.: 0761 270-68050  
Fax: 0761 270-69430

**Prof. Dr. Stefan Schmidt**

Tel.: 0761 270-83050  
Fax: 0761 270-68850

E-Mail: stefan.schmidt  
@uniklinik-freiburg.de

**Aktenzeichen:**

Freiburg, 19.12.2011

## AUFKLÄRUNGSBOGEN

zur Studie:

### PHYSIOLOGISCHE UND KOGNITIVE EFFEKTE EINES KURZEN INTENSIVEN MEDITATIONSTRAININGS

**Sehr geehrte Teilnehmerin, sehr geehrter Teilnehmer,**

zunächst einmal vielen Dank, dass Sie an unserer Untersuchung teilnehmen.

Damit Sie genau wissen, was auf Sie zukommt, haben wir diesen Aufklärungsbogen zusammengestellt.

Sollten sich zu irgendeinem Zeitpunkt Fragen ergeben, zögern Sie nicht die Studienleiter anzusprechen, diese werden Ihnen Unklarheiten möglichst verständlich und ausführlich erklären.

#### **Was wollen wir machen?**

Bei diesem Versuch wollen wir untersuchen welche Effekte ein kurzes Meditationstraining (fünf Tage) auf die kognitiven Funktionen, verschiedene physiologische Parameter und Blutwerte, sowie auf die Schmerzempfindung hat.

Dafür benötigen wir Teilnehmer/innen, die zuvor noch keine Erfahrung mit Meditation gemacht haben.

Als Teilnehmer/in werden Sie durch Losentscheid in eine von zwei Gruppen eingeteilt:

- Gruppe 1 wird fünf Tage in einer Meditationstechnik (Achtsamkeit) geschult,
- Gruppe 2 erhält keine Unterweisung (Kontrollgruppe).

Jeweils vor und nach dem Meditationskurs bzw. der Wartephase werden wir an der Uniklinik mehrere Tests bei Ihnen durchführen. Dazu gehören ein kognitiver Test zur Aufmerksamkeitsleistung am Bildschirm, die (mehrfache) Abnahme von Blut, sowie ein häufig verwendete

**Universitätsklinikum Freiburg**, Anstalt des öffentlichen Rechts, Sitz Freiburg

**Aufsichtsrat** Theresia Bauer, Wissenschaftsministerin (Vorsitzende)

**Vorstand** Univ.-Prof. Dr. Dr. h.c. J. R. Siewert (Vorsitz), Leitender Ärztlicher Direktor (komm.)

Prof. Dr. Gerd Walz, Stellvertretender Leitender Ärztlicher Direktor (komm.)

Anja Simon, Kaufmännische Direktorin (komm.)

Prof. Dr. Dr. h.c. mult. H. E. Blum, Dekan

Beate Buchstor, Pflegedirektorin

**Bank** Sparkasse Freiburg-Nördlicher Breisgau

BLZ 680 501 01 / Konto-Nr. 2004 406

IBAN DE08 6805 0101 0002 0044 06 / BIC FRSPDE66

**Internet** www.uniklinik-freiburg.de



tes Verfahren zur Schmerzwahrnehmung. Aus den Untersuchungsergebnissen können wir Rückschlüsse ziehen, inwieweit schon durch eine relative kurze, aber intensive Phase von Meditationsübungen kognitive und physiologische Veränderungen erzielt werden können.

### **Wie gehen wir dabei vor?**

Die Studie hat eine Gesamtdauer von insgesamt 10 Tagen. An fünf Tagen (Tag 1, 2, 8-10) müssen Sie dafür zu Messungen an das Institut kommen. An den Tagen 3-7 besuchen Sie, je nach Losentscheid, einen Meditationskurs oder haben keine Aufgabe.

An den Messtagen führen wir jeweils einige Tests mit Ihnen durch und nehmen Ihnen dabei zweimal Blut ab. Insgesamt wird dies ca. 45-60 min. dauern. Diese Termine finden jeweils vormittags statt. Im Einzelnen sind dies zunächst eine Blutabnahme, anschließend ein standardisierter Test zur Schmerztoleranz, dann erneut eine Blutabnahme und daraufhin ein kognitiver Test am Bildschirm. Am ersten und letzten Tag (1, 10) werden wir Sie zusätzlich bitten einige Fragebögen auszufüllen.

#### *Messung der Schmerztoleranz*

Ein Bestandteil unserer Studie ist die Wirkung von Meditation auf die Wahrnehmung von Schmerz. Um dies möglichst objektiv messen zu können, gehen wir folgendermaßen vor:

Mithilfe einer Blutdruckmanschette wird in Ihrem Arm ein Blutstau erzeugt. Dann machen sie 12 Übungen mit einem handelsüblichen Handtrainer. Anschließend wird die Zeit gemessen, bis Ihnen der Blutstau unangenehm wird und Sie lieber aufhören möchten. Diesen Zeitpunkt entscheiden allein Sie.

#### *Messung der Aufmerksamkeitsleistung*

Diese wird über einen häufig verwendeten Bildschirmtest gemessen. Dabei erscheinen auf dem Bildschirm verschiedene Pfeile und Sie müssen so schnell als möglich die Richtung der Pfeile erkennen (Reaktionszeit). Zusätzlich gibt es unmittelbar vor dem Erscheinen der Pfeile unterschiedliche Hilfestellungen.

#### *Messung von Blutparametern*

An den Tagen 9 und 10 werden wir zum Abschluss drei neuere und bisher kaum untersuchte Blutparameter (Neuromodulatoren und deren Abbauprodukte) messen. Die Bestimmung dieser Werte ist sehr komplex und aufwändig. Um diesen Blutwert zuverlässig bestimmen zu können, müssen wir Ihnen daher zuvor per Infusion einen niedrig-dosierten Vitaminkomplex in einer einfachen Kochsalzlösung zuführen, auf die dieser Blutwert reagiert. Diese Infusion dauert ungefähr 5 min.

#### *Gentypisierung*

Neben der Bestimmung der Blutkonzentrationen dieser Neuromodulatoren und deren Abbauprodukte, sollen fünf Leberenzyme genetisch untersucht werden. Für die genetische Untersuchung werden in der Erbsubstanz (DNA) der Enzyme bestimmte Abschnitte mittels der sogenannten PCR-Technik (Polymerase-Chain Reaction, Polymerasekettenreaktion) analysiert und auf häufig auftretende Mutationen (Polymorphismen) untersucht. Polymorphismen können die Enzymaktivität beeinflussen und sowohl zu einer gesteigerten als auch einer verminderten Aktivität führen. Diese Untersuchung ist notwendig, da je nach Enzymaktivität die untersuchten Blutwerte bei Ihnen schneller oder langsamer in die Abbauprodukte umgewandelt werden. Daher müssen wir neben der Konzentration im Blut auch Aussagen über Ihre individuelle Abbaugeschwindigkeit ermitteln, um die Blutwerte korrekt interpretieren zu können.

#### *Meditationstraining*

Wenn Sie Teil der Meditationsgruppe sind, erhalten Sie für 5 Tage eine Schulung in verschiedenen Techniken aus dem Bereich der Achtsamkeitsmeditation. Der Kurs dauert 1 ½ Stunden am Vormittag (angeleitet) und ca. 20 min am Abend (selbstständiges Üben). Alle Teilnehmer/innen erhalten außerdem eine kursbegleitende CD als Unterstützung zum selbstständigen Üben.

Als Teilnehmer der Kontrollgruppe erhalten Sie am Ende der Studie Informations- und Anleitungsmaterial (Bücher und CDs), um die entsprechenden Techniken selbst zu erlernen.

### **Was ist sonst noch wichtig?**

Im Zeitraum von einer Woche vor der Studie (30.1.2012 – 5.2.2012), sowie während der 10-tägigen Studie (6.2.2012 – 15.2.2012) dürfen Sie keinerlei Schmerzmittel und auch keinerlei mohnhaltige Lebensmittel (Mohnbrötchen, Mohnkuchen, Mohnschnecken etc.) zu sich nehmen. Während der Studie (6.2.2012 – 15.2.2012) sollten Sie Ihren Alkoholkonsum auf ein moderates Maß reduzieren (1 Glas Bier oder Wein pro Tag).

### **Nutzen**

Sie erhalten für Ihre Teilnahme eine Aufwandsentschädigung von 150 €. Wenn Sie in die Meditationsgruppe gelost werden, erhalten Sie zudem die Möglichkeit bei einem renommierten Meditationslehrer an einem intensiven Meditationstraining teilzunehmen und dort verschiedene Meditationstechniken zu erlernen.

Als Teilnehmer der Kontrollgruppe erhalten Sie am Ende der Studie Informations- und Anleitungsmaterial (Bücher und CDs), um die entsprechenden Techniken selbst zu erlernen.

### **Risiken**

In seltenen Fällen kann es vorkommen, dass die Punktion einer Vene bei der Blutabnahme eine Entzündung (Phlebitis) nach sich zieht. Durch gewissenhafte Hygienemaßnahmen und fachmännische Handhabung kann dieses Risiko auf ein Minimum reduziert werden.

Des Weiteren kann jegliche intravenöse Gabe von Substanzen in seltenen Einzelfällen eine Überempfindlichkeitsreaktion (Anaphylaxie) hervorrufen. Wenn Sie bereits Erfahrungen mit solchen Überempfindlichkeitsreaktionen gemacht haben, sagen Sie bitte Bescheid, damit wir prüfen können, ob ein Risiko besteht. Während des gesamten Versuchs ist medizinisch geschultes Fachpersonal anwesend.

### **Datenschutz**

Ihre während der Studienzeit erhobenen Daten werden von uns ausschließlich anonymisiert bearbeitet und aufbewahrt. Unser Vorgehen unterliegt und entspricht dabei den aktuellen Datenschutzbestimmungen.

Wir weisen Sie darauf hin, dass im Zuge der Studie eine Gentypisierung von fünf Enzymen vorgenommen wird, deren Hauptaufgabe die Oxidation (Abbau) zahlreicher körpereigener und körperfremder Substanzen ist. Selbstverständlich werden diese Daten sehr vertraulich und ebenfalls anonymisiert behandelt.

### **Freiwilligkeit**

Die Teilnahme an unserer Studie ist freiwillig. Sie können ihre Teilnahme jederzeit und ohne Angabe von Gründen beenden. Es entsteht Ihnen kein Nachteil dadurch.

### **Rückfragen**

Sollten sich jetzt oder zu einem späteren Zeitpunkt Fragen ergeben, so stehen wir Ihnen gerne hilfreich zur Verfügung.

Ihre zuständigen Ansprechpartner sind:

Jeremy Winkler  
jeremy.winkler@uniklinik-freiburg.de  
Tel. 0761/270-83130

Prof. Dr. Stefan Schmidt  
stefan.schmidt@uniklinik-freiburg.de  
Tel. 0761/270-83050