Untersuchungsdaten	
☐ **MRT Psychiatrie (S00000)** *Klinik für Psychiatrie, Psychotherapie und Psychosomatik* Univ.-Prof. Dr. med. Dr. rer. nat. Klaus Mathiak	☐ **MRT Basement (B00000)** *Klinik für Neurologie* Univ.-Prof. Dr. med. Ferdinand Binkofski *Brain Imaging Facility, IZKF* Dr. phil. Rea Rodriguez-Raecke
Reg.-Nr.: S	Reg.-Nr.: B
Untersuchungsdatum:	☐ Patient ☐ Proband ☐ Phantom
MTRA/Vertretung:	Messassistenz:
Studienname (Abkürzung aus Messantrag):	

Probandendaten			
Pat./Prob. Nachname:	**Vorname:**		
Geburtsdatum (TT/MM/JJ):	**Gewicht:**	**kg // Größe:**	**cm**
Geschlecht: ☐ weiblich ☐ männlich ☐ divers			
Händigkeit: ☐ rechts ☐ links ☐ beidhändig			

Messprotokoll

☐ Sämtliche Information siehe Messbuch

Nr.	Sequenz	Nr.	Sequenz
1		17	
2		18	
3		19	
4		20	
5		21	
6		22	
7		23	
8		24	
9		25	
10		26	
11		27	
12		28	
13		29	
14		30	
15		31	
16		32	

Sehr geehrte/r Studienteilnehmer/in,

dieser Aufklärungsbogen dient der Vorbereitung des Aufklärungsgesprächs. Bitte lesen Sie ihn vor dem Gespräch aufmerksam durch und füllen Sie den Fragebogen gewissenhaft aus.

Welche Untersuchung ist vorgesehen?

Für Sie ist eine Kernspintomografie (auch Magnetresonanztomographie, Abk. MRT) geplant. Bei diesem bildgebenden Untersuchungs-verfahren werden mit Radiowellen und Magnetfeldern Aufnahmen des Gehirns erstellt. Bei den Untersuchungen handelt es sich ausschließlich um Messungen im durch die CE-Kennzeichnung abgedeckten Betriebsmodus des MR-Geräts und zertifizierten Spulen.

Durchführung der Kernspintomografie

Für die Untersuchung werden Sie auf einem Untersuchungstisch gelagert (Abb.1, Seite 4) und mit dem ganzen Körper in das Magnetfeld des röhrenförmigen Untersuchungsgeräts gefahren. Dort regen kurze Radiowellenimpulse die Wasserstoffkerne im Gewebe an, elektromagnetische Signale abzugeben. Ein Computer zeichnet diese Signale auf und erzeugt daraus zwei- oder dreidimensionale Bilder. Das Ergebnis der Untersuchung erlaubt Einblicke in Form, Anatomie und Funktion des Gehirns.
Während der Untersuchung besteht direkter Sichtkontakt mit dem Studienpersonal oder Sie werden durch eine Videokamera vom Kontrollraum aus überwacht. Bitte bleiben Sie während der Untersuchung ganz ruhig und entspannt liegen. Das Schalten der Magnetspulen verursacht ein lautes metallisches Klicken bzw. Klopfgeräusche. Sie erhalten zusätzlich zum Kopfhörer Ohrstöpsel, um die Geräusche zu dämpfen. Die Untersuchung ist schmerzfrei, und dauert in der Regel zwischen 30 und 60 Minuten, kann aber, je nach Studie, auch länger dauern. Magnetfeld und Radiowellen belasten den Organismus nicht.
Zur Vermeidung von Verletzungen bleiben Sie bitte nach Abschluss der Untersuchung noch so lange in der angewiesenen Körperhaltung, bis Sie komplett aus dem Kernspintomografen herausgefahren wurden.

Risiken und mögliche Komplikationen

Trotz aller Sorgfalt kann es zu Komplikationen kommen, die Behandlungsmaßnahmen erfordern. Vor- und Begleiterkrankungen sowie individuelle Besonderheiten können die Häufigkeiten von Komplikationen wesentlich beeinflussen. Wir machen Sie darauf aufmerksam, dass bei ca. 3 % aller gesunden Menschen Normvarianten der Anatomie oder Strukturabweichungen bestehen, die in der Regel ohne Krankheitswert sind. Bei älteren Menschen ist diese Zahl höher (ca. 10%). In seltenen Fällen können aber auch einmal behandlungsrelevante Zufallsbefunde entdeckt werden. Die Art und die spezifischen Einstellungen der bei Ihnen erstellten Schnittbilder sind allerdings nicht geeignet, Strukturabweichungen sicher zu erfassen oder genauere Aussagen über die Art solcher Veränderungen zu machen, weil die eingestellten Betriebswerte auf das spezielle Forschungsziel, z. B. das funktionelle Verhalten einzelner Hirnabschnitte, ausgerichtet sind. Grundsätzlich haben Sie ein „Recht auf Nichtwissen“ im Falle eines bei Ihnen auftretenden

Zufallsbefundes. Allerdings ist eine Teilnahme an der Studie am Studienstandort in Aachen ausgeschlossen, wenn Sie nicht über einen Zufallsbefund informiert werden möchten, denn das Verschweigen möglicherweise behandelbarer, klinisch relevanter Zufallsbefunde erzeugt einen erheblichen ethischen Konflikt für das Studienpersonal, da etwaige Behandlungsmöglichkeiten ungenutzt bleiben und eine Verschlechterung des Gesundheitszustands eintreten kann. Daher erklären Sie sich mit dem Unterschreiben dieser Einwilligung einverstanden, dass Ihnen ein Zufallsbefund mitgeteilt wird. Wenn Sie dies nicht möchten, informieren Sie bitte das Studienpersonal. Dieses Vorgehen gilt gegebenenfalls nicht für andere Studienstandorte, die das Recht auf Nichtwissen von Zufallsbefunden eines Probanden umsetzen. Daher können Sie sich über den Umgang mit Zufallsbefunden an anderen Standorten gesondert informieren. Im Fall eines Zufallsbefundes werden wir Ihnen weiterführende Untersuchungen (z.B. durch einen Facharzt für Neuroradiologie) vorschlagen. Sie können selbst entscheiden, weitere vorgeschlagene Untersuchungen durchführen zu lassen oder abzulehnen. Ein solcher Zufallsbefund kann für Sie – dann als Patient/in – soziale und psychische Folgen haben.

Allgemeine Risiken

In Ausnahmefällen können vorübergehende, sehr selten auch bleibende Hörgeräusche und -Störungen (z.B. Tinnitus) und vereinzelt Kopfschmerzen auftreten.
Sehr selten kommt es im geschlossenen Kernspintomografen erstmals zu einer zuvor noch unerkannten Furcht vor engen Räumen (Klaustrophobie) und/oder Panikattacken, die sich unter Umständen immer wieder zeigen.
Metallhaltige Farbstoffe in Tattoos und Make-up-/Augen-Make-up-Produkten können Hautreizungen verursachen und unter Umständen die Bildqualität beeinflussen.
Wenn Sie im Kernspintomografen liegen und z.B. die Hände über der Brust verschränken, kann es an den Kontaktstellen, an denen sich die Haut von Händen, Armen oder Beinen berührt, zu lokalen Erwärmungen oder in seltenen Fällen zu Hautverbrennungen kommen. Um dies zu verhindern, werden Sie korrekt gelagert, eventuell mit Unterpolsterung der Gliedmaßen. Bitte verändern Sie daher nicht eigenmächtig Ihre Position im MRT während der Untersuchung.

Verhaltenshinweise

Legen Sie vor der Untersuchung vorhandene medizinische Ausweise/Pässe (z.B. Marcumar-. Allergie-, Schrittmacher-/Implantat-, Diabetikerausweis, Röntgenpass etc.) vor. Informieren Sie das Studienpersonal unbedingt, wenn Sie Permanent-Make-up oder Tätowierungen sowie ein transdermales Pflaster am Körper tragen.
Metallische oder magnetische Implantate die Eisen, Kobalt oder Nickel enthalten (z.B. Herzschrittmacher, automatische Insulinpumpen, implantierte Hörgeräte [z.B. Cochlea-Implantat], Metallendoprothesen, Metallteile oder Metallsplitter im Körper, magnetisch befestigter Zahnersatz), können durch die Untersuchung beschädigt werden und/oder ernsthafte Verletzungen zufügen.

Es ist deshalb wichtig, alle Implantate oder sonstigen Metallteile vor der Untersuchung anzugeben!

Für moderne MRT-Geräte mit höheren Feldstärken sind einige Implantate wie z.B. IUP („Spirale“; Kupfer-T zur Empfängnisverhütung) nicht generell vom Hersteller freigegeben. Ob infolge der Durchführung der MRT eine Dislokation (Verrutschen) der Spirale und daher eine Beeinträchtigung der antikonzeptionellen Wirkung möglich ist, können wir nicht ausschließen. Eine nachträgliche Überprüfung der korrekten Lage der Spirale durch Ihren Gynäkologen wird empfohlen. Auch Metallteile, die am Körper getragen werden, können im Magnetfeld Verletzungen und Komplikationen verursachen. Bitte legen Sie deshalb vor dem Betreten des Untersuchungsraums alle metallenen Gegenstände ab wie z.B.

- Schmuck (z.B. Ohrringe, Ketten, Ringe) und Piercing- Schmuck, Uhr, Brille, herausnehmbaren Zahnersatz, Zahnspangen, Arm- oder Beinprothesen, Hörgeräte, Sensor zur Blutzuckerüberwachung, Metallteile an der Kleidung (z.B. Gürtelschließen, Reißverschluss) oder Sport-/Funktionsunterwäsche aus speziellem Material.
- Schlüssel, Münzen, Haarspangen. Schreibgeräte oder andere Gegenstände, die Metall enthalten, sowie Karten mit Magnetstreifen (z.B. Scheck-, Telefon-, Versicherungskarten), da sie sonst gelöscht werden können.

Bei Unwohlsein (z.B. Übelkeit, Atembeschwerden, Schmerzen) während der Untersuchung bitte umgehend das Studienpersonal verständigen! Klären Sie bitte mit dem Personal alle Fragen bevor Sie den MR-Untersuchungsraum betreten.

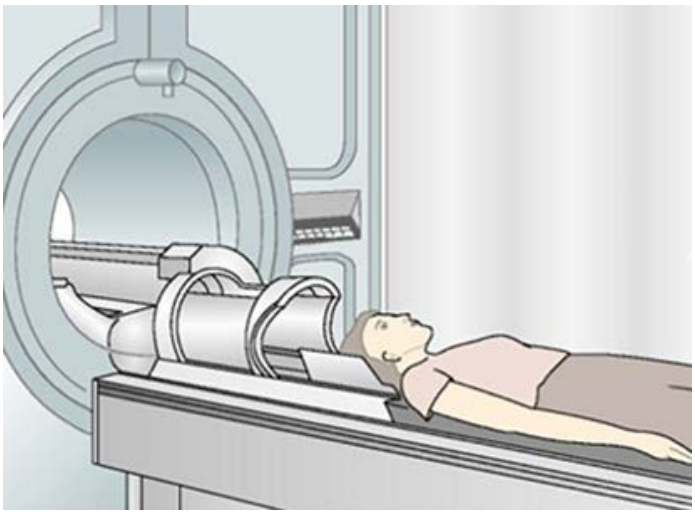

Abb.1: Lagerung auf dem Untersuchungstisch

Fragebogen (Anamnese)

Bitte beantworten Sie die folgenden Fragen sorgfältig, damit wir etwaigen Risiken besser vorbeugen können. Zutreffendes bitte ankreuzen und unterstreichen bzw. ergänzen. Bei Bedarf helfen wir Ihnen gerne beim Ausfüllen.

Befinden sich Implantate im Körper?

☐ Nein ☐ Ja, bitte ankreuzen:

- ☐ Herzschrittmacher
- ☐ Defibrillator
- ☐ Herzklappe
- ☐ Stent

- ☐ künstliches Gelenk
- ☐ Silikon
- ☐ Hydrogel
- ☐ Zähne (z.B. eingeschraubtes Zahnimplantat)
- ☐ Metall (z.B. chirurgische Schrauben, Platten, Nägel)
- ☐ Shunt
- ☐ Katheter
- ☐ Leistenbruchnetz
- ☐ und/ oder: _____

Befinden sich im oder am Körper Metallteile oder magnetische Implantate?

☐ Nein ☐ Ja, bitte ankreuzen:

- ☐ Zahnspange
- ☐ Herausnehmbarer Zahnersatz
- ☐ Kieferorthopädische Therapiehilfe (z.B.Teleskopprothese, Retainer)
- ☐ Medikamentenpumpe
- ☐ Cochlea-Implantat
- ☐ Hörgerät
- ☐ Neurostimulator
- ☐ Metallstifte/-splitter
- ☐ Piercing
- ☐ Gefäßclip
- ☐ (Hormon-) Spirale
- ☐ Permanent-Make-up
- ☐ und/ oder: _____

☐ Ja ☐ Nein Wurde schon einmal eine Operation durchgeführt? Auch alte und kleine Operationen sollten angegeben werden. Wenn ja, bitte angeben und gegebenenfalls hier mit Unterschrift bestätigen, dass keine Metallrückstände im Körper verblieben sind.

Welche OP? _____

Falls zutreffend: In meinem Fall sind keine Metallrückstände im Körper verblieben. Unterschrift:

_____

☐ Ja ☐ Nein Traten bei einer Operation Komplikationen auf?

☐ Ja ☐ Nein Haben Sie Metallsplitter in den Körper bekommen, z.B. durch Schleifarbeiten, Unfälle oder Schussverletzungen?

☐ Ja ☐ Nein Sind Sie tätowiert?
Wenn Ja, wo? _____

☐ Ja ☐ Nein Tragen Sie ein Piercing?
Wenn Ja, wo? _____

☐ Ja ☐ Nein Tragen Sie ein Pflaster auf der Haut, das Medikamente freisetzt (transdermales Pflaster)?
Wenn ja, welches Pflaster? _____

☐ Ja ☐ Nein Besteht Platzangst (Klaustrophobie)?
☐ Ja ☐ Nein Besteht Lärmempfindlichkeit, Ohrgeräusche (Tinnitus)?
☐ Ja ☐ Nein Leiden Sie unter Schwerhörigkeit oder einem Gehörschaden?
☐ Ja ☐ Nein Hatten Sie schon einmal einen Krampfanfall (z.B. Epilepsie, Fieberkrampf)?
☐ Ja ☐ Nein Haben Sie Kreislauf- oder Atembeschwerden, z.B. beim flachen Liegen?
☐ Ja ☐ Nein Leiden Sie an Rücken- oder Nackenschmerzen?

Besteht eine Allergie?
☐ Nein ☐ Ja, bitte ankreuzen:
- ☐ Latex
- ☐ Desinfektionsmittel
- ☐ Pflaster
- ☐ Kunststoffe
- ☐ und/oder: _____

Zusatzfragen bei Frauen:

Könnten Sie schwanger sein? ☐ Sicher nein ☐ Ja ☐ Unsicher

Tragen Sie ein gynäkologisches Implantat, z.B. zur Verhütung?
(z.B. Hormonstäbchen, wie Implanon, oder Hormonspirale, wie Skyla, Liletta, Kyleena, Jaydess, Nuva-Ring, Mirena-Ring, Gynefix-Kupferkette, Kupferspirale oder Diaphragma?)
☐ Ja ☐ Nein Wenn ja, bitte genauen Produktnamen angeben.

_____

Anmerkungen des Studienpersonals:

Ich habe den/die Patienten/Probanden/in anhand des vorliegenden Aufklärungsbogens über die Untersuchung aufgeklärt und insbesondere folgende Aspekte und individuellen Besonderheiten besprochen (z.B. individuelles Risikoprofil, Begleiterkrankungen, Medikation, Zusatzmaßnahmen, Verhaltenshinweise, besondere Belastungen, Gesprächsdauer, Einsichtsfähigkeit Minderjähriger, Vertretung Betreuungsfall, Erläuterungen auf Fragen des/der Probanden/in etc.):

_____

_____

Einwilligungserklärung

Den Aufklärungsbogen habe ich gelesen und verstanden. Über die geplante Untersuchung, deren Art und Bedeutung, Risiken und mögliche Komplikationen wurde ich in einem Aufklärungsgespräch mit dem Studienbeauftragten _____ ausführlich informiert. Meine Fragen wurden vollständig und verständlich beantwortet.
Mir wurde erklärt, dass ich für die MRT-Risikoaufklärung durch das MRT-Fachpersonal, das nach DIN 6876:2019-05 geschult ist, zusätzlich verlangen kann, von einem Arzt aufgeklärt zu werden.

□ Ich möchte die MRT-Risikoaufklärung von einem Arzt erhalten.

□ Ich verzichte freiwillig darauf, die MRT-Risikoaufklärung von einem Arzt zu erhalten und bin einverstanden, die MRT-Risikoaufklärung von MRT-Fachpersonal zu erhalten, das nach DIN 6876:201 9-05 geschult wurde.

Ich wurde informiert, dass ein/e Arzt/Ärztin in Rufbereitschaft ist und bei Bedarf hinzugezogen wird. Ich habe keine weiteren Fragen, fühle mich genügend informiert, benötige keine weitere Bedenkzeit und willige in die vorgesehene Untersuchung ein.
Die Verhaltenshinweise werde ich beachten. Ich bestätige, dass die oben angegebenen Informationen korrekt und nach bestem Wissen erfolgten. Alle abnehmbaren Metallteile (Mobiltelefon, Piercings, Geldstücke, Schlüssel, Uhr, EC-/Kreditkarten, Messer, Gürtel mit Metallschnalle, Bügel-BH, etc.) werde ich vor Betreten des Untersuchungsraumes ablegen. Ich wurde darauf hingewiesen, dass das Universitätsklinikum Aachen keine Haftung für Schäden übernimmt, die dadurch entstehen, dass ich mich nicht an die vorgeschriebenen Verhaltensweisen gehalten habe oder dem Studienpersonal wichtige Informationen vorenthalten habe.
Ich habe eine Abschrift/ Kopie dieses Bogens erhalten.

Studienteilnehmer/in:

Nachname: _____ Vorname: _____

Ort, Datum: _____ Unterschrift: _____

Studienbeauftragte/r:

Studienname: _____

Ort, Datum: _____ Unterschrift: _____

Folgende Untersuchung ist vorgesehen:
Kernspintomografie (Magnetresonanztomographie; MRT) des Kopfes