

## STUDIENINFORMATION

---

### BEAT.BEAT – Wissenschaftliche Studie zu Rückenschmerzen

*„Autonome Dysbalance als Prädiktor für Schmerzerwartungen und -erleben bei chronischen Rückenschmerzen: Eine Pilotstudie zur Anwendung von Herzratenvariabilitäts-Biofeedback im Mixed-Methods-Design“*

#### Sehr geehrte Teilnehmende und interessierte Lesende,

vielen Dank für Ihr Interesse an unserer wissenschaftlichen Studie „BACK.BEAT“ zum Thema Rückenschmerzen.

#### Warum wird diese Studie durchgeführt?

Chronische Rückenschmerzen zählen weltweit zu den häufigsten gesundheitlichen Beschwerden und betreffen allein in Deutschland über 15 % der Bevölkerung. Dabei ist wichtig zu wissen, dass nicht nur körperliche Ursache die Beschwerden beeinflussen können. Es gibt vielmehr Hinweise darauf, dass kognitive, emotionale und verhaltensbezogene Faktoren eine wesentliche Rolle bei der Entstehung und Aufrechterhaltung der Schmerzen spielen.

Die BACK.BEAT-Studie untersucht die Rolle autonomer Dysbalancen, also einer Störung im vegetativen Nervensystem, bei der das Gleichgewicht zwischen Anspannung (Sympathikus) und Entspannung (Parasympathikus) gestört ist, bei anhaltenden Rückenschmerzen. Autonome Dysbalancen können unter anderem mit Hilfe der Herzratenvariabilität (HRV) gemessen werden. Unsere Studie möchte untersuchen, ob die HRV entsprechend als möglicher Marker für Schmerzintensität und -erwartungen verwendet werden kann. Darüber hinaus wird erforscht, ob eine HRV-Biofeedback-Intervention positive Effekte auf das Schmerzerleben und die Regulierung des autonomen Nervensystems haben kann. Ziel ist es, durch diese Erkenntnisse langfristig Ansätze für eine effektivere psychosomatische Versorgung von Patient:innen mit chronischen Rückenschmerzen zu entwickeln.

#### An wen richtet sich die Studie?

Die Studie richtet sich an Personen ab 18 Jahren mit anhaltenden Rückenschmerzen leiden. Sie können an dieser wissenschaftlichen Untersuchung teilnehmen, wenn Sie:

- Seit mindestens 12 Wochen unter Rückenschmerzen leiden
- Keine Herzerkrankung haben (diese könnte die Messungen beeinflussen)
- Sie nicht unter einer Sucht- oder akuten psychischen Störung bzw. einer schweren körperlichen Erkrankung leiden
- Sich bereit erklären, eine Smartwatch über einen Zeitraum von vier Wochen durchgehend zu tragen (insbesondere auch nachts) und zu insgesamt fünf Messterminen ins Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf (UKE) zu kommen
- Sie ein internetfähiges Smartphone besitzen

Im Zweifelsfall sprechen Sie uns gerne an, ob Sie für eine Studienteilnahme in Frage kommen.

### Wie läuft die Studie ab?

Wenn Sie sich bereit erklären, an der Studie teilzunehmen, bitten wir Sie, die Einwilligungserklärung und die Informationen zum Datenschutz sorgfältig zu lesen. Die Einwilligungserklärung, die Informationen zum Datenschutz sowie die Studieninformation können Sie für Ihre Unterlagen als PDF-Dokument herunterladen. Bei dem ersten Termin der Studienteilnahme werden Sie gebeten, die Einwilligungserklärung zu unterschreiben.

Nach der Zustimmung zur Teilnahme erhalten Sie eine Smartwatch, die Ihre Herzratenvariabilität (HRV) sowie weitere Gesundheitsdaten wie Schlafqualität und körperliche Aktivität über einen Zeitraum von vier Wochen aufzeichnet. Zusätzlich werden Sie gebeten, über eine Smartphone-App täglich Angaben zu Ihrer Schmerzintensität und Ihren Schmerzerwartungen zu machen. Darüber hinaus nehmen alle Teilnehmenden an vier Labormessungen vor Ort am UKE teil. Die Teilnehmenden werden dabei zufällig auf zwei Gruppen aufgeteilt: Eine Gruppe erhält zusätzlich zu den Labormessungen eine strukturierte HRV-Biofeedback-Intervention. Dabei lernen Sie, Ihre HRV gezielt zu regulieren und wie diese Prozesse Ihre Schmerzerfahrung beeinflussen können. Die Teilnahme endet für beide Gruppen mit einer abschließenden Befragung. Eine kleine Gruppe von Teilnehmenden wird zusätzlich telefonisch interviewt, um qualitative Einblicke in deren Erfahrungen mit der Intervention zu erhalten. Nach Abschluss der Studie können auch Teilnehmer:innen der Interventionsgruppe kostenlos eine komprimierte HRV-Biofeedback-Intervention erhalten, wenn sie dies möchten.

### Was passiert mit meinen Daten und was passiert, wenn ich nicht mehr teilnehmen will?

Es ist unser Anliegen, Menschen mit belastenden Körperbeschwerden zu helfen, ihre Symptome besser zu verstehen und schneller eine geeignete Behandlung zu finden. Wir bitten Sie daher um Ihre Einwilligung, Ihre Antworten im Fragebogen für Forschungszwecke zur Verfügung zu stellen.

Ihre Teilnahme ist freiwillig. Es entstehen für Sie keine Nachteile bei einer möglichen zukünftigen Behandlung in der Klinik und Poliklinik für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie, wenn Sie die Teilnahme ablehnen. Sie können Ihre Einwilligung außerdem jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen - ohne dass dies nachteilige Auswirkungen auf Ihre Behandlung hat. Ihre Daten werden in diesem Fall anonymisiert<sup>1</sup>. Die Lokale Psychologische Ethikkommission (LPEK) am Zentrum für Psychosoziale Medizin des UKE hat diese wissenschaftliche Untersuchung überprüft und keine rechtlichen und/oder ethischen Bedenken gegen ihre Durchführung erhoben.

Wenn Sie teilnehmen, werden Ihre Daten in pseudonymisierter<sup>2</sup> Form auf einem gesicherten Datenträger in der Klinik und Poliklinik für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie gespeichert. Ihre Fragebogendaten werden unter Verwendung Ihres Pseudonyms getrennt von Ihren personenbezogenen Daten gespeichert. Auch das verwendete Pseudonym und Ihr Name werden getrennt voneinander aufbewahrt und passwortgeschützt verwaltet. Rückschlüsse auf Ihre Person sind ohne „Schlüssel“ nicht oder nur mit hohem Aufwand möglich. Es ist somit nicht möglich, dass nachfolgende Studienteilnehmende die von Ihnen eingegebenen Daten einsehen können, oder dass Ihre Daten im Internet veröffentlicht werden. Ihre personenbezogenen Daten werden ausschließlich für den Zweck der Kontaktaufnahme durch uns zum ersten Befragungszeitpunkt, nach einem und nach drei Monaten verwendet.

<sup>1</sup>Anonymisieren ist das Verändern personenbezogener Daten derart, dass Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse nicht oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft einer bestimmten oder bestimmbar natürlichen Person zugeordnet werden können (§ 3 Abs. 6 Bundesdatenschutzgesetz).

<sup>2</sup>Pseudonymisieren ist das Ersetzen des Namens und anderer Identifikationsmerkmale durch ein Kennzeichen zu dem Zweck, die Bestimmung des Betroffenen auszuschließen oder wesentlich zu erschweren (§ 3 Abs. 6a Bundesdatenschutzgesetz).

Nach Abschluss der Erhebung werden die elektronisch erhobenen Daten für 10 Jahre archiviert. Nach Abschluss der Studie werden alle Daten anonymisiert und Ihre persönlichen Daten gelöscht. Die Weitergabe und wissenschaftliche Veröffentlichung von erhobenen Daten im Rahmen der Studie erfolgt nur in anonymisierter Form. Sie haben das Recht, bis zur Anonymisierung Auskunft (einschließlich unentgeltlicher Überlassung einer Kopie) über die betreffenden personenbezogenen Daten zu erhalten sowie ggf. deren Berichtigung oder Löschung zu verlangen.

Ihre Daten werden gemäß der Datenschutz-Grundverordnung vom 25.05.2018 verwendet. Mit Ihrer Einwilligung stimmen Sie zu, dass wir die Daten aus dem Fragebogen für Forschungszwecke verwenden dürfen. Ihre Bereitschaft zur Teilnahme erteilen Sie uns durch Anklicken der Kästchen zur Einwilligung im Browser.

### Welche Nutzen und Risiken hat die Teilnahme an der Studie?

Durch Ihre Teilnahme leisten Sie einen wichtigen Beitrag zur Erforschung von Rückenschmerzen und deren Behandlung. Gleichzeitig haben Sie die Möglichkeit, Einblicke in die Zusammenhänge Ihrer eigenen Schmerzen zu gewinnen. Teilnehmer:innen der HRV-Biofeedback-Gruppe lernen Techniken, die potenziell helfen können, Schmerzen besser zu bewältigen oder zu reduzieren und möglicherweise auch über die Studiendauer hinaus nützlich sind. Die Teilnehmer:innen der Kontrollgruppe haben nach der Studie die Möglichkeit, an einer Kompaktsitzung zum Thema HRV-Biofeedback teilzunehmen.

Nach Ihrer vollständigen Teilnahme an dieser wissenschaftlichen Studie erhalten Sie nach dem letzten HRV-Messungstermin eine Aufwandsentschädigung in Höhe von 100€. Es sind keine Nachteile durch die Studienteilnahme für Sie zu erwarten.

### An wen kann ich mich wenden, wenn ich Fragen habe?

Bei Fragen können Sie sich jederzeit an den Koordinator der Studie, Herrn Dr. Paul Hüsing, wenden, den Sie per E-Mail ([back.beat@uke.de](mailto:back.beat@uke.de)) erreichen.

Herzlichen Dank für Ihre Unterstützung!

Mit freundlichen Grüßen,



---

Dr. rer. biol. hum. Paul Hüsing  
Studienkoordination



---

Prof. Dr. med. Bernd Löwe  
Direktor

<sup>1</sup>Anonymisieren ist das Verändern personenbezogener Daten derart, dass Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse nicht oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft einer bestimmten oder bestimmaren natürlichen Person zugeordnet werden können (§ 3 Abs. 6 Bundesdatenschutzgesetz).

<sup>2</sup>Pseudonymisieren ist das Ersetzen des Namens und anderer Identifikationsmerkmale durch ein Kennzeichen zu dem Zweck, die Bestimmung des Betroffenen auszuschließen oder wesentlich zu erschweren (§ 3 Abs. 6a Bundesdatenschutzgesetz).