



Informationen zur Studie „Zerebraler Blutfluss bei visueller Stimulation mit hohen Bildraten“

Sehr geehrte/r Interessierte/r,

wir möchten Sie hiermit über eine aktuelle Studie informieren, die das Sehen von Filmmaterial mit hohen Bildraten untersucht. Bisher üblich seit dem analogen Film waren (zumeist) 24 Bilder pro Sekunde (frames per second, fps). Mit dem Entstehen des digitalen Films ist es nun einfacher geworden Filmaufnahmen und -wiedergaben in höheren Bildraten zu produzieren. „Der Hobbit“ kam als erster Film mit 48fps in die Kinos. Der Film „Billy Lynns Long Halftime Walk“ von Ang Lee 2019 wurde sogar mit 120 fps produziert. Ob sich höhere Bildraten in naher Zukunft durchsetzen werden, ist noch offen.

Im Anschluss soll in der Studie untersucht werden, wie sich der Blutfluss im Gehirn ändert, wenn ihr Gesicht gekühlt wird.

Unsere Studie soll den Blutfluss in den Hirnarterien mit dem Ultraschall untersuchen (weitere Infos zur Untersuchungsablauf weiter unten). Die Studie wird an der Universitätsklinik und Poliklinik für Radiologie, Halle (Saale) durchgeführt. Diese Studie wurde von der zuständigen Ethik-Kommission ethisch und berufsrechtlich beraten.

Ihre Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Sie können eine Zustimmung jederzeit, ohne Angaben von Gründen und ohne Nachteile zurückziehen. Bei Rücktritt von der Studie wird bereits gewonnenes Datenmaterial vernichtet oder nachgefragt, ob Sie mit der Auswertung des bis dahin erhobenen Materials einverstanden sind.

Weitere Studiendetails

1. Vorbemerkungen

Bitte lesen Sie diese Information sorgfältig durch und fragen Sie uns, wenn Sie etwas nicht verstehen oder wenn Sie zusätzlich etwas wissen möchten.

Studienleiter:

Dr. Ole Hensel, Facharzt für Neurologie,
Universitätsklinikum Halle (Saale)
Universitätsklinik und Poliklinik für Radiologie
Ernst-Grube-Str. 40
06120 Halle (Saale)



Email: ole.hensel@medizin.uni-halle.de
Telefon: 0345/5575010

Beteiligte Wissenschaftlerin:

Maren Kießling, M.A.,
Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg
Institut für Musik, Medien- und Sprechwissenschaften; Medien- und
Kommunikationswissenschaften,
Mansfelder Str. 56
06108 Halle (Saale)

Anschrift:

Universitätsklinik und Poliklinik für Radiologie am Universitätsklinikum Halle (Saale),
z.Hd. Dr. Ole Hensel
Ernst-Grube-Straße 40
06120 Halle (Saale)

2. Überblick über den derzeitigen Stand der Forschung

Aktuell werden die meisten Filme mit einer Bildrate von 24-30 fps aufgenommen und wiedergegeben. Studien zu hohen Bildraten erfolgen weltweit mit verschiedenen Schwerpunkten. Es gibt Studien zur maximalen Bildrate, Studien zu Reisekrankheit und Epilepsie, Studien mit EEG zur allgemeinen Messung der Vorgänge im Gehirn, sowie Studien zur Publikumsakzeptanz.

In Halle (Saale) konnten bisher Studien (Publikumsakzeptanz und Wahrnehmung) durch Maren Kießling (Medienwissenschaftlerin) durchgeführt werden.

Ole Hensel und Maren Kießling konnten bereits eigene Vorexperimente zur Blutflussgeschwindigkeit bei höheren Bildraten durchführen.

Eine Kühlung des Gesichtes aktiviert den Tauchreflex, der zu einer vermehrten Durchblutung besonders wichtiger Organe des Körpers (z.B. des Gehirnes) führt. Dieser Effekt könnte als Therapie eingesetzt werden z.B. bei einem Schlaganfall.

3. Ziele der Studie

Mit dieser Studie soll untersucht werden, ob sich der Blutfluss zum menschlichen Sehzentrum während des Sehens von Filmmaterial mit hoher Bildrate im Vergleich zu etablierten Bildraten unterscheidet. Außerdem soll untersucht werden, wie die Gesichtskühlung zu einer Zunahme des Blutflusses im Gehirn führt.



4. Zeitplan der Studie

Falls Sie sich für die Teilnahme an der Studie entscheiden, ist eine einmalige Vorstellung im Neurovaskulären Ultraschalllabor der Universitätsklinik und Poliklinik für Radiologie am Universitätsklinikum Halle (Saale) notwendig. Die Untersuchung im Ultraschalllabor des UKHs wird maximal 1 h dauern. Die Studie beginnt im Oktober 2024 und endet vermutlich im Frühling 2025.

5. Wer kann teilnehmen bzw. wer kann nicht teilnehmen

Sie können an der Untersuchung teilnehmen, wenn sie älter 18 und jünger als 51 Jahre sind. Um das Risiko von seltenen, aber unerwünschten Nebenwirkungen zu minimieren, können sie an der Studie NICHT teilnehmen, wenn eine der folgenden Erkrankungen bzw. Kriterien bei Ihnen bestehen:

- Diabetes mellitus, obstruktives Schlaf-Apnoe-Syndrom, multiple Sklerose, Hirntumor, Migräne, Rückenmarksverletzungen oder neurodegenerative Erkrankungen wie M. Parkinson und M. Alzheimer,
- Epilepsie, insbesondere fotosensible, epileptische Anfälle in der Vergangenheit,
- Visusminderung ≤ 0.8 jeglicher Ursache,
- anhaltender Drogenkonsum,
- Schwangerschaft.

6. Geplante Untersuchungen und Ablauf

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Der Zeitaufwand für die Untersuchung wird maximal eine Stunde für Sie betragen. Sie können jederzeit ohne Angabe von Gründen die Teilnahme an der Studie beenden, ohne dass Ihnen dadurch Nachteile entstehen.

Fall Ihnen während der Untersuchung irgendwas ungewöhnlich an Ihnen vorkommt, sie Schwindel oder Kopfschmerz bemerken, sagen Sie uns bitte sofort Bescheid.

Zu Beginn der Untersuchung werden wir mit Ihnen den Ablauf der Untersuchung durchgehen, damit Sie wissen, was auf Sie zu kommt.

Für die Messungen wird Ihnen am Kopf eine Halterung für die Ultraschallsonden angelegt. In einigen, wenigen Fällen kann die Justierung der Ultraschallsonden auf die zu untersuchende Arterie etwas länger dauern (maximal 15 min). In wenigen Fällen kann die zu untersuchende Arterie aufgrund eines zu „dicken Schädels“ nicht aufgefunden werden, dann muss die weitere Untersuchung abgebrochen werden. Die Ultraschallsonden messen bis zum Ende der Untersuchung kontinuierlich die Flussgeschwindigkeit in der Arterie, die das rechte Sehzentrum versorgt. Zur Blutdruckbestimmung wird Ihnen am linken Arm eine



Blutdruckmanschette angelegt, diese misst alle 45 Sekunden ihren Blutdruck. Ein Pulsoximeter wird an Ihren rechten Zeigefinger angelegt, damit wird die Sauerstoffsättigung in Ihren Blut und ihre Herzfrequenz kontinuierlich gemessen. Zusätzlich wird ein EKG angeschlossen. Sie erhalten anschließend ein paar Minuten Entspannungszeit. Dann werden wir Ihnen ein und dasselbe Filmmaterial mehrmals aber mit unterschiedlicher Bildrate (30, 60, 90, 120 fps) in unterschiedlicher Reihenfolge zeigen. Konzentrieren Sie sich während der gesamten Abspielzeit auf den Punkt in der Mitte des Bildschirms.

Anschließend wird eine Gesichtsmaske mit Raumtemperatur (20-23 °C) auf ihr ganzes Gesicht gelegt (Mund, Nase und Augen sind dabei ausgespart). Danach wird Ihnen eine kalte Gesichtsmaske mit ca. 0°C auf die linke Gesichtshälfte gelegt (Dauer 1 min). Nach mindestens 1 min Pause wird Ihnen dann die kalte Maske mit 0°C auf die rechte Gesichtshälfte gelegt (Dauer 1 min). Nach einer erneuten Pause von mindestens 1 min werden beide Gesichtshälften mit einer Kühlmassage bedeckt. Die Ultraschallmessungen sowie die anderen Messungen (Blutdruck, EKG, usw.) werden dabei kontinuierlich durchgeführt.

Wir füllen mit Ihnen gemeinsam einen Fragebogen aus und beantworten Ihre Fragen. Eine Nachsorge wird bei Bedarf in der Universitätsklinik durchgeführt.

7. Risiko-Nutzen-Abwägung

Nutzen für die medizinische Wissenschaft bzw. für die Allgemeinheit:

Anhand dieser Studie soll der Blutfluss zum Sehzentrum beim Sehen von Filmmaterial mit hoher Bildrate und bei Kühlung des Gesichtes untersucht werden. Es handelt sich um Grundlagenwissenschaft.

Nutzen für Sie persönlich:

Sie werden durch die Teilnahme an dieser Studie voraussichtlich keinen persönlichen Nutzen haben. Wir können Ihnen keine Aufwandsentschädigung für Ihre Mühen anbieten. Ihre Hirnarterien werden im Rahmen der Studie untersucht. Wenn Sie es wünschen, können wir bei Veränderungen an Ihren Hirnarterien dies dokumentieren und Ihnen individuelle Vorschläge geben.

Zu erwartende Risiken für Sie:

Die Kopfhalterung der Ultraschallsonden kann bei zu straffer Einstellung unangenehm drückend sein. Dies lässt sich durch Anpassung der Halterung vermeiden. Wir bitten Sie, uns frühzeitig mitzuteilen, wenn die Kopfhalterung unangenehm ist.

Ultraschalluntersuchungen werden oft im Routinebetrieb durchgeführt und sind ausgesprochen nebenwirkungsarm. Ultraschall wird beispielsweise in der Schwangerenuntersuchung verwendet. Bei sehr langer Einwirkung des Ultraschalles (Dauerbetrieb >60 min), kann es zur lokalen Erwärmung der Haut und des darunterliegenden Gewebes kommen. Die Einwirkungszeit des Ultraschalles während der Untersuchung wird



jedoch kürzer sein (maximal 30 min). Studien haben gezeigt, dass es dabei zu keiner Erwärmung kommt. Zum Vergleich: Im Routinebetrieb dauert eine Unterschalluntersuchung der hirnversorgenden Arterien 30-45 min.

Als theoretisch denkbare Risiken infolge einer visuellen Reizung mit normalen und hohen Bildraten sind Reisekrankheit mit Schwindel, Kopfschmerzen oder sogar epileptische Anfälle zu nennen. Durch die Minimierung des Flackerns bei hohen Bildraten sind diese Nebenwirkungen jedoch seltener zu erwarten. Private oder berufliche Tätigkeiten vor dem Monitor sind weit verbreitet. Bei länger anhaltender Tätigkeit vor dem Bildschirm kann es zu Übelkeit, Schwindel und Kopfschmerzen kommen. Die Dauer des Sehens auf den Bildschirm bei dieser Studie wird maximal 10 min sein.

Bei Personen mit bekannter fotosensibler Epilepsie können beim Betrachten von Monitoren epileptische Anfälle auftreten. Diese treten überwiegend im Alter <18 Jahre auf. Bei visueller Stimulation mit höheren Bildraten wurde berichtet, dass weniger „EEG-Auffälligkeiten“ bei solchen Personen auftraten. Fotosensible Patienten sollten also die höheren Bildraten besser vertragen. Personen unter 18 Jahren und mit bekannter fotosensibler Epilepsie werden von der Studienteilnahme ausgeschlossen (siehe Ein- und Ausschlusskriterien).

Eine umfangreiche Literatur-Recherche in der medizinischen Datenbank Pubmed zum Thema Nebenwirkungen bei Filmmaterial mit hohen Bildraten ergab am 13.05.2020 keine relevanten Artikel.

Die Kälte im Gesicht kann als unangenehm bis schmerzhaft wahrgenommen werden. Daneben kann es zu einer kurzzeitigen Gesichtsrötung, Augentränen oder Nasenlaufen kommen. Theoretisch denkbar wäre ein passagerer Kopfschmerz vergleichbar eines Kopfschmerzes bei Genuss kalter Speisen (umgangssprachlich „Hirnfrost“ genannt). Von Ärzten wird die Kühlung des Gesichtes verwendet, um eine zu hohe Herzfrequenz (=Tachykardie) zu senken. Deswegen kann die Kühlung des Gesichtes zu einer Verlangsamung der Herzfrequenz (=Bradykardie) führen. Um dieses frühzeitig zu erkennen, werden wir ein EKG während der Untersuchung ableiten. In der Literatur (z.B. Gorini Pereira et al, Brown et al) sind keine Nebenwirkungen bei der Kühlung des Gesichtes beschrieben worden.

Falls es beim Sehen von Filmmaterial mit hoher Bildrate oder bei der Gesichtskühlung zu den aufgeführten Nebenwirkungen trotz aller Vorsichtsmaßnahmen kommen sollte, sind diese Beschwerden von vorübergehender Natur. Meistens legen sich diese innerhalb von wenigen Minuten bis Stunden. Ein dauerhafter Schaden ist so gut wie ausgeschlossen.

Risiko-Nutzen-Analyse:

Die vorhersehbaren Risiken bzw. Nachteile sind bei Einhaltung der Ein- und Ausschlusskriterien für Sie als gering anzusehen. Wir werden mit besonderem Augenmerk auf die frühzeitige Erkennung und Verhinderung von Nebenwirkungen hinarbeiten. Da die Messungen alle nicht-invasiv durchgeführt werden, kann so gut wie kein Schaden entstehen. Dazu werden zum Beispiel besondere Kommunikationszeichen ausgemacht. Herzfrequenz und Sauerstoffsättigung werden kontinuierlich gemessen. Die Untersuchung wird sofort



abgebrochen, wenn sie das wünschen oder wir Hinweise auf eine Nebenwirkung haben. Falls bei Ihnen, was wir als sehr unwahrscheinlich ansehen, eine solche Nebenwirkung auftritt (z. B. Kopfschmerzen oder Schwindel) sind diese Zustände reversibel. D. h. die Nebenwirkung wird sich nach Abbruch der Untersuchung selbstständig zurückbilden.

Aus ärztlicher Sicht ist die Durchführung der Studie vertretbar. Aus Sicht der Studienverantwortlichen besteht ein niedriges Risiko bzw. Nachteile bei Ihnen und gleichzeitig ein potentiell hoher Nutzen für die Allgemeinheit.

8. Versicherung

Bei Bedarf wird die Haftpflichtversicherung des Universitätsklinikums Halle (Saale) für von uns verursachte Schäden haften. Eine Wegeversicherung wird nicht angeboten, so sind beispielsweise Unfälle auf Ihrem Hin- und Rückweg NICHT versichert.

9. Auswertung der erhobenen Daten

Ihre Daten werden in pseudonymisierter Form, elektronisch gespeichert und ausgewertet. Die erhobenen Messwerte werden dabei unter einer Codenummer gespeichert. Der Rückschluss von der Codenummer auf Ihre Person kann nur durch eine Referenzliste erfolgen, auf diese hat nur der Studienverantwortliche Dr. Hensel Zugriff. Alle Studienverantwortlichen sind zur Verschwiegenheit verpflichtet.

Die erhobenen Daten sollen in wissenschaftlichen Zeitschriften oder auf Kongressen veröffentlicht werden. Die Daten werden mindestens ein Jahr digital archiviert, soweit

gesetzliche Vorgaben nicht längere Archivierungspflichten vorsehen. Währenddessen sind die Daten vor fremdem Zugriff geschützt und werden anschließend vollständig gelöscht. Die Bestimmungen des Datenschutzgesetzes werden eingehalten. Für die Datenverarbeitung ist Dr. Hensel verantwortlich.

10. Information zu den in der Datenschutzgrundverordnung (DS-GVO) festgelegten Rechten (Art. 12 ff. DS-GVO)

Rechtsgrundlage der Datenverarbeitung

Die Rechtsgrundlage zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten bildet Ihre freiwillige schriftliche Einwilligung gemäß Art. 6 Abs. 1 S. 1 lit. a) DS-GVO.

Erhobene Daten

Im Rahmen dieser Studie werden folgende personenbezogene Daten bzw. Arten von personenbezogenen Daten erhoben: Name und Vorname, Geschlecht, Alter in Jahren. Nur auf Ihren expliziten Wunsch wird Ihre Telefonnummer gespeichert.

Zwecke der Datenverarbeitung



Ihre personenbezogenen Daten werden zur Durchführung und Auswertung der Studie „Zerebraler Blutfluss bei visueller Stimulation mit hohen Bildraten“ und daher für Zwecke der medizinischen Forschung verwendet.

Dauer der Datenverarbeitung bzw. -speicherung

Ihre personenbezogenen Daten werden für einen Zeitraum von maximal 1 Jahr nach Studienende verarbeitet bzw. gespeichert und danach wird ihr Name, Vorname sowie ggf. ihre Telefonnummer gelöscht, sofern nicht längere Aufbewahrungsfristen gem. Art. 6 DS-GVO bestehen.

Übermittlung an Dritte / ins Ausland

Eine Übermittlung der personenbezogenen Daten an Dritte oder ins Ausland ist nicht vorgesehen. An Außenstehende werden keinerlei personenbezogenen Daten aus dieser Studie weitergegeben.

Recht auf Auskunft

Sie haben das Recht auf Auskunft über die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die im Rahmen der klinischen Studie erhoben und verarbeitet werden, einschließlich der Aushändigung einer kostenfreien Kopie dieser Daten (Art. 15 DS-GVO, § 34 BDSG-neu).

Recht auf Berichtigung

Sie haben das Recht, Sie betreffende unrichtige personenbezogene Daten berichtigen zu lassen (Art. 16 und 19 DS-GVO).

Recht auf Löschung

Sie haben das Recht auf Löschung Sie betreffender personenbezogener Daten, z. B. wenn diese Daten für den Zweck, für den sie erhoben wurden, nicht mehr notwendig sind (Art. 17 und 19 DS-GVO, § 35 BDSG-neu).

Recht auf Einschränkung der Verarbeitung

Unter bestimmten Voraussetzungen haben Sie das Recht, eine Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen, d.h. die Daten dürfen nur gespeichert, aber nicht verarbeitet werden (Art. 18 und 19 DS-GVO).

Recht auf Datenübertragbarkeit

Sie haben das Recht, die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die Sie dem Verantwortlichen für die klinische Studie bereitgestellt haben, zu erhalten. Damit können Sie beantragen, dass diese Daten entweder Ihnen oder, soweit technisch möglich, einer anderen von Ihnen benannten Stelle übermittelt werden (Art. 20 DS-GVO).

Einschränkung dieser Rechte im Forschungskontext

Gemäß Art. 89 DS-GVO iVm § 27 DSAG LSA sind die vorgenannten Rechte insofern eingeschränkt, als diese Rechte voraussichtlich die Verwirklichung der Forschungszwecke unmöglich machen oder ernsthaft beeinträchtigen und die Beschränkung für die Erfüllung der Forschungszwecke notwendig ist. Allerdings sind die Daten zu anonymisieren, sobald der Forschungszweck dies zulässt und Ihre berechtigten Interessen dem nicht widersprechen.

Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten und Recht auf Widerruf dieser Einwilligung

Die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten ist nur mit Ihrer Einwilligung rechtmäßig (Art. 6 DS-GVO). Die Einwilligung ist freiwillig. Sie haben das Recht, Ihre Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten jederzeit ohne Angabe von Gründen zu widerrufen. Durch den Widerruf der Einwilligung wird jedoch die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung nicht berührt. Durch einen Widerruf Ihrer Einwilligung werden Sie keine Nachteile im Zusammenhang mit der medizinischen Behandlung erleiden. Im Falle des Widerrufs müssen die personenbezogenen Daten grundsätzlich gelöscht werden (Art. 7 Absatz 3 DSGVO).

Möchten Sie eines dieser Rechte in Anspruch nehmen, wenden Sie sich bitte an den für die Datenverarbeitung Verantwortlichen:

Name:	Dr. Ole Hensel
Adresse:	Klinik und Poliklinik für Radiologie, Universitätsklinikum Halle (Saale), Ernst-Grube Straße 40, 06120 Halle (Saale)
Telefon:	0345/5575010
E-Mail:	ole.hensel@medizin.uni-halle.de

Sollten Sie darüber hinaus Fragen zur Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung haben, können Sie sich für weitere Auskünfte an den hierfür zuständigen Datenschutzbeauftragten (UKH) wenden:

Datenschutzbeauftragter	Holger Kröttsch
Adresse:	Universitätsklinikum Halle (Saale), Ernst-Grube-Straße 30, 06120 Halle (Saale)
Telefon:	0345/557 1119
E-Mail:	datenschutz@uk-halle.de

Beschwerderecht

Sie haben unbeschadet der genannten Rechte und der Möglichkeit der Geltendmachung anderer Rechtsbehelfe jederzeit die Möglichkeit, Ihr Recht auf Beschwerde bei einer Aufsichtsbehörde, insbesondere in dem Mitgliedstaat Ihres Aufenthaltsorts, Ihres



Arbeitsplatzes oder des Orts des mutmaßlichen Verstoßes geltend zu machen, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten gegen datenschutzrechtliche Vorschriften verstößt (Art. 77 DS-GVO).

Die grundsätzlich für den Studienstandort zuständige Datenschutz-Aufsichtsbehörde ist:

Datenschutz-Aufsichtsbehörde	
Adresse:	Landesbeauftragter für den Datenschutz Sachsen-Anhalt, Leiterstraße 9, 39104 Magdeburg
Telefon:	0391-818030
E-Mail:	poststelle@lfd.sachsen-anhalt.de

11. Freiwilligkeit der Teilnahme und Rücktritt

Die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Sie können jederzeit ohne Angabe von Gründen die Teilnahme an der Studie beenden, ohne dass Ihnen dadurch Nachteile entstehen. Nach Beendigung Ihrer Teilnahme werden keine weiteren Daten von Ihnen erhoben. Ihre bisherigen Daten werden unwiderruflich anonymisiert, d. h. Sie können nicht mehr anhand der Daten identifiziert werden.

12. Aufklärende Ärzte

Dr. Ole Hensel

Facharzt Neurologie an der Universitätsklinik und Poliklinik für Radiologie am Universitätsklinikum Halle (Saale)

13. Unterschrift

Halle, den 16.08.2024

Dr. Ole Hensel