

Probandeninformation

Maschinelle Vorhersage der subjektiven Bewertung der Anstrengung mit Bewegungssensoren, EKG und Bildverarbeitung.

Sehr geehrte Studienteilnehmerin, sehr geehrter Studienteilnehmer,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie über die o.g. Studie des Lehrstuhls Digital Health - Connected Healthcare am Hasso Plattner Institut in Kooperation mit dem Department für Sport- und Gesundheitswissenschaften (Professur für Trainings- und Bewegungswissenschaft) der Universität Potsdam informieren. Lesen Sie bitte die Punkte genau durch. Sollten Sie noch Fragen haben, kontaktieren Sie bitte die Studienleitung (siehe unten). Für die Teilnahme an unserer Studie erhalten Sie eine Aufwandsentschädigung von 40€.

Vielen Dank für Ihr Interesse und Ihre Kooperation!

1. Allgemeine Informationen und Ziele der Studie

Ziel dieser Studie ist es, die subjektive Belastung bei Gewichtsübungen bei jungen gesunden Probanden mit Hilfe von Beschleunigungssensoren, EKG sowie Bildverarbeitungsmethoden zu erkennen und anschließend vorherzusagen.

2. Auswahl der Studienteilnehmer

Für die Teilnahme an der Studie werden junge und gesunde männliche Erwachsene benötigt, die mindestens ein Jahr Erfahrung im Gewichtstraining haben und regelmäßig mindestens einmal in der Woche trainieren. Probanden, die mindestens eine der Fragen des Physical Activity Readiness-Fragebogen (PAR-Q) mit "Ja" beantworten, werden von der Studie ausgeschlossen.

Darüber hinaus werden Probanden mit gesundheitlichen Beeinträchtigungen von der Studie ausgeschlossen, wie z. B. neurologische oder kardiovaskuläre Erkrankungen, eine Krebsdiagnose oder eine innerhalb der letzten 3 Monate erhaltene Krebstherapie, schweres Asthma, chronische Bronchitis oder eine Diabetes-Diagnose. Des weiteren werden Probanden mit akuten Verletzungen des Stütz- und Bewegungsapparats in den letzten 6 Monaten oder neurologischen Beeinträchtigungen in den letzten 6 Monaten ausgeschlossen.

3. Freiwilligkeit der Teilnahme

Ihre Teilnahme an dieser Studie basiert auf Freiwilligkeit. Ihre erteilte Einwilligung können Sie jederzeit ohne Begründung und ohne negative Konsequenzen widerrufen.

4. Studienablauf

Die Studie sieht einen einzigen Besuch pro Proband vor. Sie werden gebeten, in den 72 Stunden vor Beginn der Studie keine anstrengenden körperlichen Aktivitäten auszuüben sowie am Morgen der Studie Ihrer gewohnten Morgen-Routine nachzugehen, um Einflüsse auf die Herzratenvariabilität zu vermeiden. Nach Ihrem Eintreffen werden Sie gebeten, den PAR-Q Fragebogen sowie einen Fragebogen zu Ihrer Erfahrung mit Gewichtstraining auszufüllen. Sofern die Qualifikation zur Studie durch die Fragebögen bestätigt wurde, werden anthropometrische Daten wie Körpergröße, Gewicht und Alter aufgenommen.

Zu Beginn der Studie wird ein 5-minütiges Ruhe-EKG aufgenommen. Die EKG-Messung geschieht durch ein mobiles EKG-Gerät (Bittium Faros 180) mit zwei aufgeklebten Elektroden, jeweils im Bereich des linken Schlüsselbeins und des rechten Rippenbogens. Danach werden Sie ein 10-minütiges Aufwärmprogramm, bestehend aus leichten Übungen (Hampelmann oder Kniehebelauf) sowie dynamischem Dehnen (Hüftkreisen, Hüftdehnung im Ausfallschritt), durchführen. Anschließend beginnt die eigentliche Studie, die aus 5 Serien von 3 Sätzen von 12 Wiederholungen von Kniebeugen auf der Flywheel Plattform besteht. Zwischen den einzelnen Sätzen ist eine Pause von 60 Sekunden vorgesehen, zwischen den Serien jeweils eine Pause von 3 Minuten. Vor der Ausführung des gesamten Protokolls werden Sie mit sechs Beschleunigungssensoren ausgestattet, die jeweils am linken und rechten Unter- und Oberschenkel, am Lendenwirbel sowie am Brustbein befestigt werden und während der gesamten Protokolldauer Daten aufzeichnen. Die EKG-Messung erstreckt sich von der Ruhe-Messung ebenfalls über das gesamte Protokoll. Weiterhin werden Sie während des gesamten Versuchs mit Farb- und Tiefenkameras aufgezeichnet. Im Pretest werden zwei Laktat-Proben, im Posttest eine einzelne Laktat-Probe mittels eines minimal-invasiven Verfahrens am Ohrläppchen entnommen.

Das Flywheel besteht aus einer stabilen Plattform, die mit einem Gurt ausgestattet ist, an dem über eine Umlenkrolle am Boden der Plattform ein rotierendes Gewicht mit einer Masse von 2,7 kg und einem Trägheitsmoment von $0,075 \text{ kg} \cdot \text{m}^2$ befestigt ist. Sie werden durch einen Hüftgurt mit dem Seilzug verbunden. Durch Aufstehen aus der Hocke (der konzentrischen Phase) wird das Massenträgheitsmoment der Scheibe überwunden. In der exzentrischen Phase (Abwärtsbewegung beim Squat) muss die gleiche Energie aufgebracht werden, um die Scheibe zu stoppen. Die gesamte Belastung des Squats wird also über den Hüftgurt auf Ihre Hüfte übertragen.

Die Studie findet im Digital Health Center in der Rudolf-Breitscheid-Straße 187 in 14482 Potsdam statt. Der Zeitaufwand der gesamten Studie beläuft sich auf ca. 90 Minuten. Als Aufwandsentschädigung für Ihre Teilnahme erhalten Sie 40 €.

5. Pflichten des Studienteilnehmers

Als Studienteilnehmer sind Sie verpflichtet [...]:

- a. den Anweisungen der Studienleitung zu folgen und sich an den Studienplan zu halten.
- b. die Untersuchungsleiter/innen genau über das Auftreten von Erkrankungen und testbedingten unerwünschten Wirkungen zu informieren.
- c. die Untersuchungsleiter/innen über die Einnahme von eigenen Medikamenten zu informieren.
- d. ausgeruht und erholt an den Testterminen zu erscheinen.

6. Nutzen der Studie

Die Studie wird, wie auch in Sektion 8 beschrieben, die aktuelle Forschung im Bereich der automatischen Auswertung von Gesundheitsdaten zu Zwecken der Verletzungsprävention und Trainingsoptimierung unterstützen und voranbringen.

Die Studie zielt nicht auf die Erhebung von Auffälligkeiten mit Krankheitswert ab. Sollten das EKG oder die kinematischen Daten derartige Auffälligkeiten zufällig aufweisen, so kann eine klinische Auswertung nicht erfolgen. Die Haftung ist insoweit ausgeschlossen. Falls Sie über derartige Auffälligkeiten nicht informiert werden möchten, können Sie an der Studie nicht teilnehmen.

7. Risiken und Unannehmlichkeiten

Das in diesem Experiment verwendete Flywheel erzeugt keine axiale Belastung der Wirbelsäule und erzeugt während der Bewegungen keine Instabilität. Desweiteren ist die kinetische Energie beim Flywheel-Training nahezu konstant. Dadurch benötigen Sie keine umfangreiche Erfahrung im Krafttraining mit Flywheels. Es können leichtere Verletzungen, wie z.B. Zerrungen, durch die körperliche Aktivität auftreten. Sie dürfen bei Beschwerden den Test jederzeit und sofort ohne Angabe von Gründen abbrechen. Die Laktatmessung durch das minimal-invasive Verfahren birgt ein minimales Risiko, da sich der Punktionsbereich um die Punktionsstelle herum unter Umständen infizieren könnte. Die Aufzeichnung von Videos stellt ein weiteres Risiko dar, da Personen eindeutig identifizierbar sind.

8. Neue Erkenntnisse

Ihre Teilnahme wird uns helfen, nach Studienabschluss Aussagen darüber zu treffen, ob eine Vorhersage der subjektiven Belastung mit automatisierten Methoden basierend auf Beschleunigungs- und EKG-Daten sowie Videos möglich ist. Wir hoffen, dass mit unseren Erkenntnissen zukünftig das durch Überbelastung erhöhte Verletzungsrisiko in physisch aktiven Berufen gesenkt werden kann.

9. Datenschutz / Vertraulichkeit der Daten

Als Rechtsgrundlage für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten dient eine Einwilligung nach Art. 9 Abs. 2 lit. a der Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO). Die in dieser Studie erfassten personenbezogenen Daten werden in Übereinstimmung mit der DSGVO verarbeitet, gespeichert und pseudonymisiert, d.h. mit Hilfe einer Klarliste verschlüsselt, welche an der Universität Potsdam unter Verschluss aufbewahrt wird und nur den projektbeteiligten Fachleuten zugänglich ist. Die Klarliste mit den Kontaktdaten wird jederzeit getrennt von den Messdaten aufbewahrt und nicht zur Auswertung benötigt. Spätestens ein Jahr nach Abschluss der Datenaufnahme wird diese Liste gelöscht, sodass Namen und erhobene Daten nicht mehr miteinander in Zusammenhang gebracht werden können. Alle Studiendaten, inklusive der erhobenen Bilddaten, werden nach Ablauf der maximalen Aufbewahrungsfrist von zehn Jahren gelöscht. Die Verarbeitung der Daten erfolgt ausschließlich zu wissenschaftlichen und statistischen Forschungszwecken durch die an der Studie beteiligten Fachleute. In der durchgeführten, wissenschaftlichen Prüfung werden ausschließlich die zuvor pseudonymisierten Daten ausgewertet, d.h. es werden keine Namen, sondern Nummern- und/oder Buchstabencodes verwendet. Während der gesamten Studie und bei etwaigen Kontrollen wird die Vertraulichkeit strikt gewahrt. Ihr Name wird in keiner Weise in Berichten oder Veröffentlichungen, die aus der Studie hervorgehen, bekannt gegeben.

Alle Studienteilnehmer haben gemäß Art. 13 Abs. 2 der Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO) das Recht auf Auskunft über die eigenen personenbezogenen Daten, das Recht auf Berichtigung, Löschung oder Einschränkung der Verarbeitung ihrer Daten, das Recht zur Beschwerde bei einer Aufsichtsbehörde, sowie das Recht auf Datenübertragbarkeit. Bitte nehmen sie in Kenntnis, dass es uns nach der Löschung der Klarliste nicht mehr möglich ist, Ihre Daten zu löschen, da eine Zuordnung nicht mehr stattfinden kann.

10. Versicherungsschutz

Schäden, die Sie gegebenenfalls (auch durch Fahrlässigkeit) im Rahmen dieser Studie erleiden, werden ausschließlich von Ihrer Selbstversicherung/Familienversicherung abgedeckt. Jedoch sind Schäden, die durch grob fahrlässiges Verhalten des Untersuchungsleiters entstehen, hiervon ausgeschlossen. Für diese Schäden haftet der Untersuchungsleiter.

11. Kontaktpersonen

Wenn Sie zusätzliche Informationen benötigen, Fragen zum Datenschutz haben, eine Änderung Ihrer Daten mitteilen wollen oder Ihre Daten löschen möchten, können Sie sich jederzeit an die für diese Studie verantwortliche Person oder den Datenschutzbeauftragten des Arbeitsbereichs wenden:

Datenschutzverantwortlicher:

Prof. Dr. Bert Arnrich
Hasso-Plattner-Institut
Universität Potsdam
Rudolf-Breitscheid-Straße 187
Campus III, Gebäude G2, Raum G-2.1.14
14482 Potsdam
E-Mail: bert.arnrich@hpi.de

Datenschutzbeauftragter HPI:

Bernhard Rabe
Hasso-Plattner-Institut
Universität Potsdam
Prof.-Dr.-Helmert-Str. 2-3
Campus I, Gebäude C, Raum C-1.10
14482 Potsdam
Email: bernhard.rabe@hpi.de