

Patienteninformation und Einwilligungserklärung

Studie: „Der Einfluss der kraniosakralosteopathischen Technik "CV 4" auf den Tremor bei idiopathischen Morbus Parkinson (IPS).“

Für Teilnehmer/-innen mit oder ohne ärztlich verordnete Regelversorgung, z.B. Krankengymnastik-ZNS nach Bobath

Prüfleiter: HP und Physiotherapeut Robbert B. Kwisthout,
Cand. B.Sc. Physiotherapie (THD)
Hermann-Hiller-Str. 8, 84489 Burghausen, Email: R.B.Kwisthout@physio-hp-praxis-kwisthout.de, Tel. Nr. 08677-913071

I. Einverständnis und Freiwilligkeit :

Hiermit gebe ich

_____ geb. am _____

mein freiwilliges Einverständnis für die Teilnahme an einer Studie für eine wissenschaftliche Bachelor-Abschlussarbeit des Autoren Herrn Robbert B. Kwisthout im Rahmen des Studienganges B.Sc. Physiotherapie, Schwerpunkt Manuelle Therapie, der TH Deggendorf.

Ich kann jederzeit meine freiwillige Teilnahme an der Studie ohne Begründung beenden und die Praxis verlassen.

II. Kostenfreiheit:

Ich wurde aufgeklärt, dass mir oder meiner gesetzlichen oder privaten Krankenkasse **durch die Teilnahme keine Kosten/Gebühren in Rechnung gestellt werden. Die Teilnahme an der Studie erfolgt somit kostenfrei.**

III. Bedeutung des Projektes:

In der Studie soll untersucht werden, inwiefern der Tremor bei idiopathischen Parkinsonsyndromen beeinflusst werden kann durch eine

Robbert B. Kwisthout

Physiotherapeut und
Heilpraktiker

Hermann-Hiller-Str. 8
84489 Burghausen

Telefon: 08677/913071

Telefax: 08677/918621

e-Mail: mail@Kwisthout.de
www.Kwisthout.de

Institutionskennzeichen:
IK = 444913785

Datum:

Bankverbindung:

IBAN:
DE76710610090003232352

BIC: GENODEF1AOE

VR-Bank Altötting

Steuer-Nr.: 106/242/40141

Mitglied in:



Zentralverband
der
Physiotherapeuten



Verband
Physikalische
Therapie



Leistungen:

Dorn
Fango
Bobath
Heißluft
Extension
Massagen
Ultraschall
Prävention
Rückenfit-Kurse
Elektrotherapie
Sportmassagen
Lymphdrainagen
Krankengymnastik
Manuelle Therapie
Sportphysiotherapie
Beckenbodenschulung

Nur Heilpraktiker:

Säure-Base Haushalt
Darminnensystem
Osteopathie
Laborleistungen



Robbert B. Kwisthout

Praxis für Physiotherapie, Naturheilkunde & Osteopathie

Robbert B. Kwisthout • Hermann-Hiller-Str. 8 • 84489 Burghausen

kraniosakraosteopathische Technik, die die Bezeichnung „Kompression des 4. Ventrikel“ (CV4) trägt. Diese Technik ist nicht Teil von Physiotherapie.

Deswegen wird diese genau 5 Minuten im Anschluss an eine Heilbehandlung, z.B. Krankengymnastik - Therapie nach Bobath durchgeführt, sofern diese verordnet wurde. Alternativ findet sie ohne vorherige Physiotherapie statt.

Im Bereich der Osteopathie bestehen nur wenige wissenschaftliche Untersuchungen, die einen Beweis für die Wirksamkeit der Osteopathie zu erbringen versuchen. Das liegt unter anderem daran, das Wissenschaftliche Standards eine

Überprüfbarkeit und Meßbarkeit von Beobachtungen fordern.

Osteopathie begründet sich jedoch in weiten Teilen auf gefühlten oder

vom Behandler wahrgenommenen Befunden und behandelt in Therapiesitzungen, in denen viele unterschiedliche Behandlungstechniken vorkommen und regelmäßig 30- 60 Minuten und länger dauern. Daher ist eine wissenschaftliche Beurteilung einer solchen nicht standardisierbaren Behandlung begrenzt möglich und hat daher wenig Aussagekraft über den Fachkreis der mit Osteopathie vertrauten Behandler hinaus.

Diese Studie über CV – 4 bezieht die wissenschaftliche Aussagekraft daraus, dass sie die Behandlung auf eine einzelne Technik (CV-4) vereinfacht, wodurch Veränderungen- sollten diese auftreten- auf diese einzelne Technik zurückgeführt werden können.

Bei Einzelfällen vor dieser Studie konnte bisher eine Verbesserung von Tremor beobachtet werden. Diese Studie könnte diese Einzelfall-Beobachtungen bestätigen oder widerlegen (falsifizieren).

IV. Angewendete Behandlungstechnik CV-4:

Es wird alle 5 Sek. am Hinterkopf ein sanfter Druck auf den hinteren Schädel ausgeübt durch die flächig aufgelegten Hände des Therapeuten. Die Teilnehmerin/ der Teilnehmer liegt dabei auf dem Rücken auf einer Behandlungsliege. Dieser Druck wird anschließend 5 Sek. pausiert. Die Hände des Therapeuten bleiben dabei in Kontakt mit dem Hinterkopf ohne ihre Position zu verlassen. Dieser Wechsel von Druck und Druckentlastung wird über 5 Minuten wiederholt (Frequenz 6 Zyklen pro Minute). Andere Körperzonen zum Beispiel die Halswirbelsäule werden nicht mitbehandelt. Das genaue Prinzip der Behandlung ist noch nicht geklärt wenn auch viele Male angewendet.

Patienteninformation und Einwilligungserklärung CV – 4 Studie

Seite 2 von 6

Robbert B. Kwisthout

Physiotherapeut und
Heilpraktiker

Hermann-Hiller-Str. 8
84489 Burghausen

Telefon: 08677/913071

Telefax: 08677/918621

e-Mail: mail@Kwisthout.de

www.Kwisthout.de

Institutionskennzeichen:

IK – 444913785

Datum:

Bankverbindung:

IBAN:

DE76710610090003232352

BIC: GENODEF1AOE

VR-Bank Altötting

Steuer-Nr.: 106/242/40141

Mitglied in:



Zentralverband
der
Physiotherapeuten



Verband
Physikalische
Therapie

BDH
Bayerischer Deutscher Heilpraktiker

Leistungen:

Dorn
Fango
Bobath
Heißluft
Extension
Massagen
Ultraschall
Prävention
Rückenfit-Kurse
Elektrotherapie
Sportmassagen
Lymphdrainagen
Krankengymnastik
Manuelle Therapie
Sportphysiotherapie
Beckenbodenschulung

Nur Heilpraktiker:

Säure- Base Haushalt
Darmimmunsystem
Osteopathie
Laborleistungen



Robbert B. Kwisthout

Praxis für Physiotherapie, Naturheilkunde & Osteopathie

Robbert B. Kwisthout • Hermann-Hiller-Str. 8 • 84489 Burghausen

In der üblichen osteopathischen Behandlung ist die „CV-4“-Technik meistens eine von vielen Behandlungstechniken an verschiedenen Körperteilen in einer

Sitzung von 60 Minuten oder länger. Hier wird sie ohne andere Behandlungstechniken isoliert angewendet. Es gibt verschiedene Ansätze der Erklärung, warum diese Technik -laut Literatur- in dem Fachbereich der Osteopathie -Körperfunktionen oft beruhigt, normalisiert oder korrigiert. U.a. liegt der Nerven-Kern von einem Teil des vegetativen Nervensystems in diesem Gehirnbereich, der für die Beruhigung und Regeneration vieler Körperfunktionen zuständig ist. Dieser könnte durch „CV 4“ stimuliert werden. Manche Autoren beschreiben einen PRM, „Primären Respiratorischen Mechanismus“, der harmonisiert wird. Dabei wird eine Eigenbewegung des Schädels angenommen. Dieser Eigenbewegung wird in der klassischen osteopathischen Behandlung mit „CV 4“ ein Widerstand mit den Händen entgegengesetzt. In dieser Studie wird nicht beabsichtigt den PRM zu spüren oder zu behandeln. Einen anerkannten Beweis gibt es für den PRM bis heute nicht. Es kann allgemein von einer Verbesserung der Durchblutung des Gehirns ausgegangen werden durch CV 4 laut osteopathischer Literatur.

V. Ablauf der Untersuchung:

Unmittelbar vorher und nach der Behandlung von 5 Minuten mit „Cv 4“ wird die Intensität des Tremors auf einer Numerischen Rating Skala von 0-10 (NRS) von dem/der Teilnehmer/in bewertet. Dabei ist „10“ der höchste vorstellbare Tremor und „0“ kein Tremor. Während der Nachbeobachtungszeit von 30 Minuten wird der / die Teilnehmer/-in sich im Anschluss in der Praxis aufhalten und kann sich in der Zeit frei in oder vor der Praxis bewegen, etwas lesen, trinken, verhalten ohne Vorgaben. Nach 30 Minuten wird wieder im Wartezimmer eine Bewertung des Tremors auf einer Skala von 0-10 abgegeben von der Teilnehmerin/ dem Teilnehmer. Alternativ kann im Ausnahmefall ein Telefonat nach 30 Minuten verabredet werden.

Zuhause wird auf einem Beobachtungsprotokoll festgehalten, ob und wenn wie lange eine Veränderung des Tremors anhält. Alternativ werde ich die Dauer der Tremor-Veränderungen zur nächsten Behandlung mitteilen, wenn mir eine Protokollierung nicht möglich ist

Nach 5-7 Tagen nach der letzten, 10. Sitzung erfolgt ein Anruf des Studienleiters um die Dauer einer eventuellen Tremor- Veränderung zu erfragen.

Robbert B. Kwisthout

Physiotherapeut und
Heilpraktiker

Hermann-Hiller-Str. 8
84489 Burghausen

Telefon: 08677/913071

Telefax: 08677/918621

e-Mail: mail@kwisthout.de
www.kwisthout.de

Institutionskennzeichen:
IK – 411913705

Datum:

Bankverbindung:

IBAN:
DE76710610090003939352

BIC: GENODEF1AOE

VR-Bank Altötting

Steuer-Nr.: 106/242/40141

Mitglied in:



Zentralverband
der
Physiotherapeuten



Verband
Physikalische
Therapie



Leistungen:

Dorn
Fango
Bobath
Heißluft
Extension
Massagen
Ultraschall
Prävention
Rückenfit-Kurse
Elektrotherapie
Sportmassagen
Lymphdrainagen
Krankengymnastik
Manuelle Therapie
Sportphysiotherapie
Beckenbodenschulung

Nur Heilpraktiker:

Säure- Base Haushalt
Darmsystem
Osteopathie
Laborleistungen

VI. Individueller Nutzen und Risiken der Behandlung:

Regelmäßig haben in den Vorbeobachtungen an Einzelfällen zu dieser Studie Patienten mit einer Verbesserung ihres Tremors auf die Behandlung reagiert. Diese Reduktion trat teilweise zeitverzögert auf und dauerte unterschiedlich lange an. Bei einem von 4 Patienten ist tagsüber der Tremor des Fußes

vollständig vergangen. Die Behandlung wird meistens als angenehm oder neutral empfunden.

Beobachtungen legen nahe, dass sich bei Wiederholung der Behandlung die Wirkung verstärkt. Nebenwirkungen können laut vorliegender Vertretbarkeitsbeurteilung zweier osteopathisch arbeitenden Ärzte allenfalls im Sinne von leichten, vorübergehenden Kopfschmerzen auftreten und in der Literatur ist dies ebenso beschrieben. Diese sind wahrscheinlich auf üblicherweise begleitende Techniken zurückzuführen. Diese werden hier weggelassen. Gelegentlich kann ein leichtes, kurzes Ziehen oder Stechen an einer Schädelnaht auftreten. Eine weitere Beurteilung eines Osteopathen kommt ebenso zu dem Schluss, dass die Cv-4 Technik wie sie hier angewendet wird für die behandelte Person unbedenklich ist.

In bisherigen eigenen Vorbeobachtungen haben Patienten ebenso keine gravierenden Nebenwirkungen angegeben.

Die Teilnahme an der Studie kann individuell die Einzelfallbeobachtungen bestätigen oder widerlegen.

VII. Unterschiede zur Regelversorgung mit Physiotherapie auf ärztliche Verordnung:

Osteopathie ist -leistungsrechtlich betrachtet- aktuell nicht Teil der Physiotherapie und insofern erhalten Sie die beschriebene „CV 4“-Technik nicht im Rahmen Ihrer ärztlich verordneten Physiotherapie.

In der Physiotherapie sind bislang keine Techniken bekannt, wodurch der Tremor mehr als eine kurze, vorübergehende Zeit reduziert wird.

Wenn Sie nicht an der Studie teilnehmen, können Sie durch Buchung einer osteopathischen Sitzung ebenso mit „CV 4“ behandelt werden. Manche gesetzliche Kassen gewähren dazu einen Zuschuss, Privatversicherte können diese vertragsgemäß erstattet bekommen.

Häufigkeit, Dauer und Intensität des Auftretens von Tremor-Verbesserung ist Gegenstand dieser Studie.

Die in Einzelfallbeobachtungen festgestellte Tremor-Verbesserung kann durch die Studie bestätigt oder widerlegt (falsifiziert) werden.

Robbert B. Kwisthout

Physiotherapeut und
Heilpraktiker

Hermann-Hiller-Str. 8
84489 Burghausen

Telefon: 08677/913071

Telefax: 08677/918621

e-Mail: mail@Kwisthout.de

www.Kwisthout.de

Institutionskennzeichen:

IK = 444913785

Datum:

Bankverbindung:

IBAN:
DE76710610090003232352

BIC: GENODEF1AOE

VR-Bank Altötting

Steuer-Nr.: 106/242/40141

Mitglied in:



Zentralverband
der
Physiotherapeuten



Verband
Physikalische
Therapie

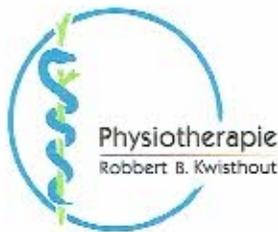


Leistungen:

Dorn
Fango
Bobath
Heißluft
Extension
Massagen
Ultraschall
Prävention
Rückenfit-Kurse
Elektrotherapie
Sportmassagen
Lymphdrainagen
Krankengymnastik
Manuelle Therapie
Sportphysiotherapie
Beckenbodenschulung

Nur Heilpraktiker:

Säure-Base Haushalt
Darmimmunsystem
Osteopathie
Laborleistungen



VIII. Schweigepflicht und Datenschutz:

Der Studienleiter R.B.Kwisthout unterliegt der Schweigepflicht.

Die Studiendaten werden getrennt von den Dokumentationen der Heilbehandlung (z.B. Physiotherapie) gehalten. Nur der Studienleiter hat Zugang zu den Studiendaten.

In der aufgrund der Studiendaten erstellten Studienarbeit (Bachelorarbeit) werden meine Daten **irreversibel anonymisiert** einer wissenschaftlichen Leserschaft und den Prüfern der THD (Technischen Universität Deggendorf) vorgestellt. **Mit einer späteren möglichen Veröffentlichung der Studie z.B. im Internet und in Fachmagazinen bin ich einverstanden.**

Die Studie berücksichtigt die strengen Vorschriften des Bundesdatenschutzgesetzes in der geltenden Fassung und die Europäische Datenschutzverordnung laut separater Aufklärung. Die separate Datenschutzvereinbarung habe ich gelesen und bin damit einverstanden.

IX. Widerrufsrecht:

Mir ist bekannt, das ich jederzeit mein Einverständnis das ich hiermit gebe, schriftlich oder mündlich widerrufen kann. Ich weiß, dass ich die Behandlung jederzeit unterbrechen kann und ohne Erklärung die Praxis verlassen kann.

Bis zur Auswertungsphase der Daten bis Mitte Mai 2019 kann Ein Widerruf wirksam werden und meine Daten werden aus der Studie vollständig entfernt. Danach werden in jedem Fall werden nur anonymisierte Daten veröffentlicht.

X. Haftpflichtversicherung:

Es besteht eine übliche Berufs-Haftpflichtversicherung für alle Behandlungen, die bei Behandlungsfehlern haftet. Eine Verschuldens-unabhängige Versicherung besteht für die Studie ergänzend:

Kontaktdaten der Versicherungsgesellschaft:

CNA Insurance Company Limited Direktion für Deutschland
Im Mediapark 8, 50670 Köln
Underwriting: Kirsten Hinrichsen 0049-(0)221-94998661
Kirsten.hinrichsen@cna Hardy.com

Robbert B. Kwisthout

Physiotherapeut und
Heilpraktiker

Hermann-Hiller-Str. 8
84489 Burghausen

Telefon: 08677/913071

Telefax: 08677/918621

e-Mail: mail@Kwisthout.de
www.Kwisthout.de

Institutionskennzeichen:
IK = 444913785

Datum:

Bankverbindung:

IBAN:
DE76710610090003232352

BIC: GENODEF1AOE

VR-Bank Altötting

Steuer-Nr.: 106/242/40141

Mitglied in:



Zentralverband
der
Physiotherapeuten



Verband
Physikalische
Therapie

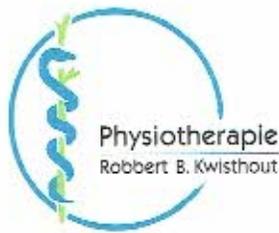
BDH
Berufsdienstverband

Leistungen:

Dorn
Fango
Bobath
HeiBluft
Extension
Massagen
Ultraschall
Prävention
Rückenfit-Kurse
Elektrotherapie
Sportmassagen
Lymphdrainagen
Krankengymnastik
Manuelle Therapie
Sportphysiotherapie
Beckenbodenschulung

Nur Heilpraktiker:

Säure- Base Haushalt
Darmimmunsystem
Osteopathie
Laborleistungen



Robbert B. Kwisthout

Praxis für Physiotherapie, Naturheilkunde & Osteopathie

Robbert B. Kwisthout • Hermann-Hiller Str. 8 • 84489 Burghausen

Schadenmeldung:

Claims, CNA Insurance Company Limited
Direktion für Deutschland
Im Mediapark 8, 50670 Köln
schaden@cna Hardy.com

Bei einem Schadensfall ist dieser umgehend und zeitnah der Versicherung und dem Studienleiter zu melden.

Der/die Teilnehmer/-in erhält ein Duplikat dieser Patienteninformation.

Die Studie wurde von der Ethikkommission der LMU am 5. Februar 2019 unter Projekt Nr. 18-872 zertifiziert.

Burghausen, den _____

Unterschrift Teilnehmer/-in, Patient/-in

Unterschrift aufklärender Therapeut und Studienleiter

Ich willige ausdrücklich ein in die Teilnahme an der Studie

Teilnehmer/-in, Patient/-in

Robbert B. Kwisthout

Physiotherapeut und
Heilpraktiker

Hermann-Hiller-Str. 8
84489 Burghausen

Telefon: 08677/913071

Telefax: 08677/918621

e-Mail: mail@Kwisthout.de
www.Kwisthout.de

Institutionskennzeichen:
IK = 444913785

Datum:

Bankverbindung:

IBAN:
DE76710610090003232352

BIC: GENODEF1AOE

VR-Bank Altötting

Steuer-Nr.: 106/242/40141

Mitglied in:



Zentralverband
der
Physiotherapeuten



Verband
Physikalische
Therapie



Leistungen:

Dom
Fango
Bobath
HeiBluft
Extension
Massagen
Ultraschall
Prävention
Rückenfit-Kurse
Elektrotherapie
Sportmassagen
Lymphdrainagen
Krankengymnastik
Manuelle Therapie
Sportphysiotherapie
Beckenbodenschulung

Nur Heilpraktiker:

Säure- Base Haushalt
Darmimmunsystem
Osteopathie
Laborleistungen