

Informationsblatt

zur Studie

„Untersuchung der menschlichen Stressreaktion während kognitiver Beanspruchung mithilfe kamerabasierter Messtechnik“

Sehr geehrte Studienteilnehmer,

in dieser Broschüre informieren wir Sie über eine Studie die durch das Institut für Biomedizinische Technik (Studienleiter Dipl.-Ing. Martin Schmidt, Ausführung Dipl.-Ing. Hannes Ernst) durchgeführt wird.

Überblick

Die Studie richtet sich an gesunde Probanden. In der Studie wird untersucht, inwieweit eine durch kognitive Beanspruchung induzierte menschliche Stressreaktion Auswirkungen auf hämodynamische Parameter wie Blutdruck oder oberflächennahe Durchblutung hat und diese mittels herkömmlicher Messtechnik und Kameras erfasst werden kann. Um diese Fragestellung zu untersuchen wird eine experimentelle Untersuchung durchgeführt. Die Gesamtdauer der Untersuchung liegt bei ca. 90 Minuten.

Hintergrund der kamerabasierten Erfassung der Hämodynamik

Hintergrund der kamerabasierten Erfassung ist, dass die Durchblutung der Haut die Absorption von Licht verändert. Aufgrund des pulsierenden Blutauswurfs durch das Herz entstehen so charakteristische Schwankungen in der Stärke des von der Haut reflektierten Lichts und damit in der Helligkeit bzw. dem Farbton in einem Bild oder Video. Diese Schwankungen können mit Hilfe von Methoden der Bild- und Signalverarbeitung detektiert und ausgewertet werden.

Ablauf und Inhalte der Untersuchung

Wir beginnen die Untersuchung mit einem Fragebogen zu Ihrer Person. Im Anschluss wird die Technik zur Messung verschiedener physiologischer Parameter angelegt/ausgerichtet. Sie nehmen dazu eine sitzende Position vor einem Monitor ein. Neben den Kameras kommt herkömmliche medizinische Messtechnik zur Erfassung verschiedener Vitalparameter (Blutdruck, Atmung, etc.) zum Einsatz. Gegenüber dieser Messtechnik erfolgt im Rahmen der wissenschaftlichen Auswertung die Bewertung der kamerabasierten Erfassung.

Nach Überprüfung der Messtechnik wird Ihnen das Stressexperiment, welches an dem vor Ihnen Monitor auszuführen ist, erklärt und dessen Bedienung erläutert. Vor und nach dem Stressexperiment erfolgt eine Ruhemessung von ca. 5 min. Der Stresstest hat ebenfalls eine Dauer von ca. 5 min. Nach dem Abschluss des Tests und der anschließenden Ruhemessung erfolgen mehrere Ruhephasen von jeweils 10 min, um die physiologische Reaktion Ihres Körpers auf den Stresstest zu erfassen. Zwischen den Messungen und Ruhephasen werden wir Ihren aktuellen Belastungszustand anhand von Fragebögen und Speichelproben erfassen. Die Proben werden auf das Stresshormon Cortisol analysiert. Die Daten dieser Analysen geben uns Aufschluss über physiologische Reaktionen, wie z.B. die Aktivität des sympathischen Nervensystems oder der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse und sollen später mit den kardiovaskulären Parametern verglichen werden. Die Speichelproben werden mit saugfähigen Kunststoffrollen entnommen, die für etwa zwei Minuten in den Mund genommen werden. Während sich die Kunststoffrolle in Ihrem Mund befindet sind Kaubewegungen zu vermeiden. Alle Proben enthalten einen Code, der keinen Rückschluss auf Ihren Namen erlaubt. Nach Abschluss der Auswertung werden die Proben vernichtet. Die Untersuchung der Speichelproben, der kardiovaskulären Parameter als auch Ihrer subjektiven Befindlichkeit erfolgt aus rein wissenschaftlichen Zwecken. Eine individuelle Rückmeldung der Ergebnisse ist daher **nicht** möglich. Nach Abschluss der letzten Ruhephase wird die Messung beendet und die Messtechnik entfernt.

Verwaltung und Auswertung der erhobenen Daten

Im Rahmen dieser Studie erhobene Daten werden auf einem Fragebogen und auf elektronischen Datenträgern aufgezeichnet und wissenschaftlich ausgewertet. Die Auswertung der Studie erfolgt durch Mitarbeiter des Instituts für Biomedizinische Technik. Die Untersuchung erfolgt aus rein wissenschaftlichen Zwecken. Eine individuelle Rückmeldung der Ergebnisse ist daher nicht möglich. Details zu diesen Punkten erklärt Ihnen gerne der Aufklärende bzw. finden Sie im Begleitblatt „Ergänzende Information für Studienteilnehmer gemäß Europäischer Datenschutz-Grundverordnung“.

Im Rahmen der Studie werden folgende Daten erhoben:

- Fragebögen: Personenstammdaten, Hautklassifikation und Probandenempfinden
- Physiologische Signale/Parameter (Elektrokardiogramm, kontinuierlicher nicht-invasiver Blutdruck, Impedanzkardiogramm, Photoplethysmogramm, Respiration, Hauttemperatur, Elektrodermale Aktivität, Sauerstoffsättigung und Durchblutung des Gesichts mittels Kameratechnik

Zusätzliche Risiken durch eine Teilnahme an der Studie

Durch die Teilnahme an der Studie entstehen keine zusätzlichen Risiken.

Versicherungsschutz

Im Rahmen der Untersuchung besteht kein gesonderter Versicherungsschutz des Probanden.

Sonstiges

Sollten Sie Fragen haben bzw. Teile dieser Information nicht verstehen, dann sprechen Sie den Aufklärenden an, damit er die offenen Punkte mit Ihnen klären kann.

Abschließend möchten wir uns für Ihr Interesse an der Studie und gegebenenfalls Ihre Teilnahme herzlich bedanken.



Prof. Dr. Ing. Hagen Maltberg
(Institutsdirektor)



Dipl.-Ing. Martin Schmidt
(Studienleiter)