

Teilnahmebedingungen

Teilnahmebedingungen für diese Studie sind:

- Alter zwischen 18 und 65 Jahren.
- Bereitschaft zur Ausführung von regelmässigem Lauftraining mindestens 1xWoche innerhalb von 6 Monaten
- Nutzung der Lafschuhe, welche Ihnen von SMRL zur Verfügung gestellt werden, für jede Laufeinheit (und ausschliesslich zum Laufen)
- Dokumentieren all Ihrer sportlichen Aktivitäten, Verletzungen und Schmerzen im TIPPS-System
- Fähigkeit minimum 15 Minuten ohne Unterbrechung laufen zu können
- Keine Kontraindikation bezüglich des Lauftrainings beziehungsweise keine Verletzung oder gesundheitliche Einschränkungen zu Beginn der Studie, welche Sie am Laufen hindern könnten
- Keine Operationen der unteren Extremitäten oder der Rückenregion innerhalb der letzten 12 Monate sowie keine degenerativen Erkrankungen.
- Keine Nutzung von orthopädischen Schuheinlagen bei Laufaktivitäten
- Keine aktuellen Symptome
- Unterschriebene Einwilligungserklärung

INFORMATIONEN ZUR STUDIE

Titel der Studie: Die Wirkung des Körpergewichts und der Dämpfung der Schuhe auf das Verletzungsrisiko und die Biomechanik des Laufens: eine randomisierte kontrollierte Studie.

Verantwortliche Institution: Luxembourg Institute of Health – Sports Medicine Research Laboratory

Projektleiter: Herr Dr. Laurent Malisoux, Tel.: 26 970 231, E-Mail : laurent.malisoux@lih.lu

Projektassistent: Herr Paul Gette, Tel.: 26 970 921, E-Mail: paul.gette@lih.lu

Laborleiter: Herr Dr. Daniel Theisen, Tel.: 26 970 824, E-Mail: daniel.theisen@lih.lu

Liebe Sportlerin, Lieber Sportler,

Hiermit bitten wir Sie höflichst um Ihre Teilnahme an der oben genannten Studie, die vom Sports Medicine Research Laboratory (SMRL) des Luxembourg Institute of Health (LIH) durchgeführt wird. Die vorliegenden Unterlagen sollen Ihnen alle wichtigen Informationen zu dieser Studie vermitteln. Durch diese Informationen werden Sie in der Lage sein, eine Entscheidung für oder wider Ihre Studienteilnahme zu treffen. Wir bitten Sie um sorgfältiges Lesen der nachfolgenden Informationen sowie darum, bei eventuellen Unklarheiten Fragen an den Projektleiter oder die Mitglieder der Forschungsgruppe zu stellen. Ihre Teilnahme an der vorliegenden Studie ist freiwillig. Falls Sie sich für eine Teilnahme entscheiden, werden Sie darum gebeten eine Einwilligungserklärung zu unterschreiben. Es steht Ihnen ungeachtet dessen frei, sich zu jedem beliebigen Zeitpunkt aus der laufenden Studie ohne Angabe von Gründen zu Ihrer Entscheidung zurückzuziehen.

Das Hauptziel dieses Projektes ist es, den Einfluss der Dämpfung der Laufschuhe sowie des Körpergewichts auf das Verletzungsrisiko im Laufsport zu untersuchen. Diese Studie wird Rückschlüsse darüber ermöglichen, ob die Dämpfung des Schuhs an das Körpergewicht des Läufers angepasst werden muss, um die Verletzungsrisiken zu minimieren. Genauer gesagt werden wir zur Beantwortung dieser Frage das Auftreten von Verletzungen in zwei Gruppen von Läufern untersuchen, welche Laufschuhe mit verschiedenen Dämpfungseigenschaften (ein „weiches“ und ein „hartes“ Modell) benutzen. Der Einfluss der Dämpfungseigenschaften auf die Veränderung des Laufstils wird ebenfalls analysiert. Dieses Projekt wird in Partnerschaft mit einem kommerziellen Unternehmen für Sportausrüstung durchgeführt, welches anonym zu bleiben wünscht.

Diese Studie besteht aus einer halbjährigen Follow-up Periode (d.h. Beobachtungszeit), während der sowohl Beginner wie erfahrene Läufer unbegrenzten Zugang zu einer gesicherten webbasierten Trainingsagenda namens “Training and Injury Prevention Platform for Sports” (TIPPS) via personalisierten Benutzernamen und Passwort haben. Während dieser halbjährigen Follow-up Periode werden Sie dazu aufgefordert, mindestens einmal pro Woche eine Laufeinheit durchzuführen und jegliche Lauf- sowie andere sportlichen Aktivitäten wöchentlich auf TIPPS hochzuladen. Ebenso werden Sie darum gebeten, jegliche während der Studiendauer aufgetretenen Verletzungen auf TIPPS mittels entsprechend bereitgestellten Online-Fragebögen zu registrieren. Sie werden ebenfalls gebeten einen kurzen Fragebogen bezüglich Ihrer Lauf- und Sportaktivitäten sowie vorherigen Verletzungen auszufüllen. Das Hochladen einer Laufeinheit auf die TIPPS-Webseite dauert nicht länger als eine Minute. Am Tag Ihres Besuches in unserem Labor werden Sie zu einer biomechanischen Analyse eingeladen, um Ihren Laufstil zu untersuchen. Dieser Test wird vom SMRL durchgeführt (Adresse: 76, route d’Eich, L-1460 Luxemburg). Er besteht aus der Aufnahme von

anthropometrischen Maßen (Größe, Gewicht, Beinlänge), gefolgt von 10 bis 15 Minuten Laufen auf dem Laufband mit Ihrer gewohnten Laufgeschwindigkeit.

Vor Beginn der Studie werden Sie kostenfrei ein Paar Laufschuhe ohne jegliche Erkennungszeichen erhalten. Diese Schuhe haben entweder eine harte oder eine weiche Dämpfung. In beiden Fällen entsprechen ihre Dämpfungseigenschaften den Dämpfungsgraden handelsüblicher Sportschuhe. Die Verteilung der Laufschuhe erfolgt per Zufall (durch Randomisierung), **was bedeutet dass Sie sich die Schuhe welche Sie bekommen nicht selber auswählen können**. Weder Sie noch das Forschungsteam werden wissen welches Schuhmodell Sie erhalten, um die doppelblinde Methodik der Studie zu gewährleisten. Sie werden dazu aufgefordert diese Schuhe, **während all ihrer Laufeinheiten und ausschließlich für Laufaktivitäten zu benutzen**. Falls Sie sich dazu entscheiden Ihre Studienteilnahme vorzeitig zu beenden, fordern wir Sie dazu auf uns die Schuhe zurückzugeben.

Sie können sich jederzeit aus der Studie ohne Angabe von Gründen oder Rechtfertigung zurückziehen. Die Resultate dieser Studie können als Gegenstand öffentlicher Vorträge oder wissenschaftlicher Veröffentlichungen genutzt werden. Die Ihre Person betreffenden Daten werden streng vertraulich behandelt und pseudonymisiert (d.h. durch einen Code verschlüsselt), was Ihre Identifikation unmöglich macht. Dieser Pseudonymisierungscode wird vom SMRL für statistische Analysen genutzt. Sie behalten das Recht auf Zugang zu, sowie Änderung oder Löschung von Ihren persönlichen Daten in Übereinstimmung mit dem am 2. August 2002 geänderten Datenschutzgesetz.

Die gesammelten Daten sollen ausschließlich zu wissenschaftlichen Zwecken und nachdem sie pseudonymisiert wurden an unseren kommerziellen Partner weitergereicht werden. Ihre Identität wird niemals preisgegeben. Die in dieser Studie gesammelten Daten werden an einem sicheren Ort aufbewahrt. Die pseudonymisierten Daten werden für maximal 10 Jahre aufbewahrt. Dieses Forschungsprojekt hat die Zulassung vom *Comité National d'Etique de Recherche* erhalten und ist der *Commission Nationale pour la Protection des Données* bekanntgegeben worden.

Wir beantragen Ihre schriftliche unterzeichnete Einwilligung anhand des beigefügten Formulars. Dieses Dokument sowie Ihre Daten werden gleichfalls vom Projektmanager (Dr. Laurent Malisoux) sicher aufbewahrt. Für weitere Informationen oder Fragen bezüglich dieser Studie können Sie sich an Laurent Malisoux (Tel.: +352 26 970 231) oder Paul Gette (Tel.: +352 26 970 921) wenden.

Ihre Teilnahme ist wichtig, denn Sie sind die Hauptquelle der Informationen die wir brauchen, um die Verletzungsvorbeugung im Laufsport zu verbessern: dies wird helfen die Laufpraxis noch attraktiver zu gestalten. Wir bedanken uns bei Ihnen für Ihre Aufmerksamkeit, welche Sie unserem Anliegen entgegengebracht haben und hoffen, Sie als Teilnehmer an unserer Studie willkommen zu heißen.