

Psychiatrische Universitätsklinik Zürich
Neuropsychopharmakologie und Bildgebung
Leiter der Arbeitsgruppe: Prof. Dr. med. F.X. Vollenweider
Postfach 1931, 8032 Zürich

Gesamtleitung des Projektes: Prof. Dr. Boris B. Quednow
Mitwirkende: M.Sc. Lea Hulka, Dipl.-Psych. Katrin Preller
Kontaktperson: Prof. Dr. Boris B. Quednow (Tel.: 044 384 2777, Email: quednow@bli.uzh.ch)

Sehr geehrte Probandin, sehr geehrter Proband

Vielen herzlichen Dank für Ihr Interesse an dieser Studie. Wir bitten Sie, die nachfolgenden Informationen zu unserem Forschungsprojekt aufmerksam durchzulesen. Wenn Ihnen etwas unklar ist, zögern Sie bitte nicht, beim Versuchsleiter entsprechend nachzufragen.

Beschreibung des Forschungsprojekts:
„Soziale Kognition bei Kokainkonsumenten: eine Längsschnittstudie“
(Originaltitel: *„Neurosocial consequences of cocaine use: a longitudinal investigation“*)

(I) Stand der aktuellen Forschung und Versuchsziel

Es ist bekannt, dass ein abhängiger oder chronischer Konsum von Kokain zu Beeinträchtigungen des Gedächtnisses und der Aufmerksamkeit führen kann. Es gibt zudem Hinweise dafür, dass auch komplexere Hirnfunktionen durch den abhängigen Kokaingebrauch verändert werden. So zeigen abhängige Konsumenten z.B. auch schlechtere Leistungen im planerischen und vorausschauenden Denken sowie Veränderungen im Entscheidungsverhalten. Zwei wesentliche Aspekte der Folgen des Kokainkonsums sind bislang jedoch kaum untersucht worden: Zum einen wissen wir nicht, ob bereits ein Gelegenheitsgebrauch von Kokain zu Veränderungen der intellektuellen Leistungsfähigkeit führen kann. Daten aus Tierversuchen deuten jedoch darauf hin. Zum anderen ist eine zentrale Funktion des menschlichen Gehirns weder bei Gelegenheitskonsumenten noch bei abhängigen Konsumenten erforscht worden: die sogenannte soziale Kognition. Unter sozialer Kognition werden verschiedene Fähigkeiten zusammengefasst. Hierzu zählen die Fähigkeit sich in andere Menschen einzudenken und sich in ihre Lage versetzen zu können, die Gefühle Anderer wahrzunehmen und zu verstehen, nicht-sprachliche Signale eines Gegenübers zu erkennen, mit jemandem mitzufühlen und mit anderen Menschen sozial zu interagieren.

Ziel der vorliegenden Studie ist es daher, vor allem die soziale Kognition von abhängigen und nicht-abhängigen Kokainkonsumenten sowie drogenunerfahrenen Kontrollpersonen zu untersuchen. Zusätzlich wollen wir aber auch andere kognitive Leistungen wie das Gedächtnis und die Aufmerksamkeit erforschen. Um eine Aussage zu potentiellen neurologischen Veränderungen zu treffen, werden wir auch noch eine Untersuchung vornehmen, bei der wir ihre Schreckreaktionen testen. Um einen möglichen Einfluss der individuellen Genetik auf die untersuchten Hirnfunktionen zu analysieren, bitten wir Sie um eine Blutprobe, um Ihre DNA untersuchen zu können. Da uns auch der Verlauf dieser ganzen Parameter über einen längeren Zeitraum hinweg interessiert, würden wir Sie gerne nach 9 sowie nach 18 Monaten noch einmal untersuchen. Es steht Ihnen aber absolut frei, auch nur an der ersten (oder auch nur der ersten und zweiten) Untersuchung teilzunehmen.

Ihre Teilnahme ist ein wertvoller Beitrag zur Erforschung der möglichen Konsequenzen des Kokainkonsums sowie zur Entwicklung neuer Präventions- und Behandlungsstrategien der Kokainabhängigkeit.

(II) Informationen zu den Methoden

Neuropsychologie: Um Ihre Hirnfunktionen zu testen, werden wir eine sogenannte neuropsychologische Testbatterie mit Ihnen durchführen. Diese beinhaltet Gedächtnis- und Konzentrationstest sowie Aufgaben zum Regellernen, zur Mustererkennung und zum planerischen Denken. Bei den Aufgaben zur sozialen Kognition sollen Sie die Emotionen Ihrer Mitmenschen erkennen, mit einem virtuellen Charakter interagieren, sich in die Figur einer Geschichte hineinversetzen und mit einem Mitspieler um Geldbeträge verhandeln, welche Ihnen hinterher ausbezahlt werden. Die meisten dieser Aufgaben, werden am Computer durchgeführt und die Vorgehensweise wird Ihnen vor jeder Aufgabe erklärt. Sie können den Versuchsleiter bei Bedarf jederzeit um eine Pause zwischen den einzelnen Test bitten. Die Tests haben keinerlei unerwünschte Nebenwirkungen.

Schreckreflexmessung: Bei diesem Tests werden Ihnen über Kopfhörer kurze intensive akustische Reize dargeboten, die den Blinzel-Reflex des Auges auslösen. Diese Blinzelreaktion (bzw. das elektrische Muskelpotential, welches beim Schliessen der Augenlider entsteht) wird durch Oberflächenelektroden, die auf der Wange unterhalb des Auges und hinter dem Ohr aufgeklebt werden, abgeleitet (Muskelstromableitung, EMG). Das Anbringen der Elektroden kann in seltenen Fällen zu Hautreizungen führen, die aber schnell wieder abklingen. Es sind keine weiteren Nebenwirkungen bekannt.

Blutentnahme und genetische Bestimmung: Für die genetische Bestimmung wird Ihnen aus der Unterarmvene eine kleine Menge Blut entnommen. Das Risiko für Nebenwirkungen ist hierbei klein, es können aber leichte Schmerzen und blaue Flecken (Hämatome) am Einstichort auftreten. Ihre DNA wird von einem externen Labor in der Schweiz oder in Deutschland anonymisiert weiterverarbeitet. Deutschland verfügt hierbei über vergleichbar strenge Datenschutzrichtlinien wie die Schweiz. Es wird keine DNA und keine genetische Signatur an andere Stellen weitergegeben (Strafverfolgungsbehörden etc.). Wir untersuchen lediglich die Genabschnitte, die bei der Vermittlung der Kokainwirkung oder bei den Folgen des Kokainkonsums eine Rolle spielen könnten. Hier interessiert uns besonders, ob Personen mit bestimmten Genvarianten (sog. Polymorphismen) anfälliger für bestimmte Folgewirkungen des Kokains sind als andere. Untersucht werden die Genabschnitte verschiedener Botenstoffsysteme, wie z.B. des Dopamin-, Serotonin-, Glutamat- und des Opioid-Systems. Ihr Blut wird maximal 5 Jahre nach Ihrem Eintritt in die Studie aufbewahrt.

(III) Versuchsablauf

In dieser Studie werden Ihnen keinerlei Substanzen bzw. Medikamente verabreicht. Sie sollten mindestens 3 Tage vor der Untersuchung kein Kokain und keine anderen Drogen zu sich nehmen. Auch bitten wir Sie 24 h vor der Untersuchung keinen Alkohol zu trinken. Falls Sie diese Vereinbarungen nicht einhalten können, bitten wir Sie, dies dem Versuchsleiter vor der Untersuchung mitzuteilen. Um den Einfluss akuter Substanzeffekte kontrollieren zu können, müssen wir Sie um eine Urin- und um eine Blutprobe bitten. Sie können freiwillig auch noch eine Haarprobe abgeben, diese ist aber nicht zwingend zur Teilnahme an der Studie notwendig. Ein positiver Test auf Kokain oder Cannabis führt nicht automatisch zum Ausschluss aus der Studie. Bei einem positive Test auf Opiate, Amphetamine (Speed, Ecstasy) oder Benzodiazepine müssen wir Sie hingegen von der Studie ausschliessen.

Untersuchung

Der Versuch findet an der Psychiatrischen Universitätsklinik Zürich, Lenggstr. 31, 8032 Zürich, statt und dauert insgesamt ca. sechs Stunden. Bitte melden Sie sich zum vereinbarten Termin am Empfang, wir holen Sie dann dort ab. Zunächst führen wir ein klinisches Interview mit Ihnen durch und bitten Sie einige Fragebögen auszufüllen, um Ihre Studieneignung zu überprüfen (Dauer 1-2 h). Im Anschluss daran benötigen wir eine Urinprobe für das Drogenscreening. Wenn Sie zu dem von uns gesuchten Personenkreis gehören, fahren wir mit der neuropsychologischen Untersuchung und einer venösen Blutentnahme fort (Dauer 2.5-3.5 h mit Pausen). Zum Abschluss werden wir dann die Schreckreflexmessung vornehmen (Dauer ca. 30 min). Sie können jederzeit um eine kurze Pause bitten. Auch steht es Ihnen jederzeit frei, den Versuch abzubrechen.

Verlaufsmessungen

Wir würden Sie gerne nach 9 und nach 18 Monaten erneut kontaktieren und Sie zu einer weiteren Messung einladen. Der Versuchsablauf ist identisch mit dem ersten Untersuchungstag. Die Teilnahme ist auch hier selbstverständlich freiwillig, wir würden uns aber sehr freuen, wenn wir Sie auch zu den Verlaufsmessungen motivieren könnten, da gerade diese Daten für uns von grosser Bedeutung sind. Wenn Sie keine weiteren Kontakte mit uns wünschen, bitten wir Sie, dies uns ausdrücklich am Ende der Untersuchung mitzuteilen.

IV) Betreuung und Versicherung

Während des Versuches gewährleisten wir eine umfassende Betreuung, die Sie gegebenenfalls auch nach dem Experiment in Anspruch nehmen können. Im äusserst unwahrscheinlichen Fall, dass Sie im Rahmen des Versuchs Schäden erleiden, sind Sie versichert. Eine entsprechende Versicherung hat der Kanton Zürich für die Psychiatrische Universitätsklinik Zürich bei der Zürich Versicherung (Nr. 9.723.614) abgeschlossen. Sie stehen während des ganzen Versuches unter diesem Versicherungsschutz. Schäden, die aber auf dem Hin- und Rückweg zu bzw. von den Untersuchungen entstehen und welche in keinem direkten Zusammenhang mit der Untersuchung stehen, sind von der Versicherung ausgeschlossen und müssen gegebenenfalls durch Ihre Unfall- bzw. Haftpflichtversicherung gedeckt werden. Sollten Sie während oder nach dem Experiment gesundheitliche Probleme oder andere Schäden feststellen, so wenden Sie sich bitte an Prof. Dr. Boris Quednow (Tel.: 044-384 2777, quednow@bli.uzh.ch). Er weiss über die geltende Gesetzgebung Bescheid, verfügt über die entsprechenden schriftlichen Unterlagen und wird für Sie die notwendigen Schritte einleiten.

(V) Risiken

Weder für die neuropsychologische Untersuchung noch für die Schreckreflexmessung sind irgendwelche gesundheitlichen Risiken bekannt. Selten kann es durch das Anbringen der Elektroden für die Schreckreflexmessung zu Hautrötungen kommen, diese klingen jedoch rasch und von selbst wieder ab. Das Risiko für gesundheitliche Beeinträchtigungen durch die Blutentnahme ist sehr klein, es können in seltenen Fällen leichte Schmerzen und blaue Flecken (Hämatome) am Einstichort auftreten.

(VI) Rücktritt von der Studie

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Sie können jederzeit ohne Angabe von Gründen von der Studie zurücktreten.

(VII) Besondere Ereignisse

Sollte sich im Rahmen der Untersuchung ein auffälliger medizinischer Befund zeigen, würden wir Sie zur Weiterabklärung an einen Facharzt verweisen.

(VIII) Datenschutz

In dieser Studie werden persönliche Daten von Ihnen erfasst. Diese persönlichen Daten werden in jedem Fall vertraulich behandelt und nur in einer durch ein Passwort geschützten Datenbank aufbewahrt. Die Ergebnisse des Drogenscreenings und der genetischen Untersuchung werden streng vertraulich behandelt. Alle beteiligten Personen unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht. Die erhobenen Daten werden anonymisiert und in einer separaten Datenbank für Testdaten gespeichert. Zur wissenschaftlichen Auswertung haben die in dieser Studie involvierten Fachpersonen Zugang zu allen Daten. Im Rahmen von eventuellen Inspektionen können Mitglieder der zuständigen Behörden (Ethikkommission des Kantons Zürich) jederzeit Einsicht in die Studiendaten nehmen. Auch bei solchen Kontrollen wird die Vertraulichkeit aber strikt gewahrt. Die Daten werden nur in anonymisierter Form für weiterführende Analysen verwendet. Es werden auch keine Daten an Strafverfolgungsbehörden weitergeben.

(IX) Entschädigung

Für die Teilnahme an der gesamten Untersuchung werden Sie finanziell entschädigt. Sie erhalten hierfür auf jeden Fall einen Grundstock von 170 SFr. Zusätzlich können Sie sich aber in verschiedenen Aufgaben insgesamt noch einen zusätzlichen Gewinn zwischen 0 SFr. und 55 SFr. erspielen. Die maximale Entschädigung beträgt also 225 SFr. Falls Sie aufgrund einer mangelnden Eignung nach dem klinischen Interview von der Studie ausgeschlossen werden müssen, werden Sie für Ihren Aufwand mit SFr. 50.- entschädigt.