

Informationen für den Teilnehmer und Einwilligungserklärung

Titel der Studie: Auswirkungen des Dämpfungsmaterials und der Dämpfungsposition in Laufschuhen auf das Verletzungsrisiko von Freizeitläufern: Eine randomisierte Studie

Nummer der Studie, Akronym: RRI_Interv5

Sponsoren der Studie: Luxembourg Institute of Health und Decathlon

Wissenschaftlicher Studienleiter: Dr Laurent MALISOUX

Medizinischer Leiter der Studie:

Name: Dr Axel Urhausen

Kontakt: Luxembourg Institute of Research in Orthopedics, Sports Medicine and Science, 76 Rue d'Eich, 1460 Eich Luxembourg

Telefon: +352 4411-7333

Forschungsteam: 📞 (+352 26970-455) 📧 [running@lih.lu]

1 EINLEITUNG

Sie sind eingeladen, an einer Studie teilzunehmen. Dieses Dokument soll Ihnen einige Informationen über die Studie geben, damit Sie entscheiden können, ob Sie daran teilnehmen möchten oder nicht. Ihre Teilnahme ist völlig freiwillig. Wenn Sie sich für die Teilnahme entscheiden, können Sie jederzeit ohne Angabe von Gründen zurücktreten. Ebenso wird Ihr Arzt Sie auffordern, aus der Studie auszusteigen, wenn er Ihren Gesundheitszustand zu irgendeinem Zeitpunkt für ungeeignet hält. Diese Studie wurde vom Gesundheitsministerium am 21.03.2025 genehmigt und hat eine positive Stellungnahme der Nationalen Ethikkommission für Forschung erhalten. Sie sollten diese Informationen jedoch nicht als Anreiz zur Teilnahme an dieser Studie verstehen. Diese Studie unterliegt der Verordnung des Großherzogtums vom 8. März 2018.

2 WAS IST DAS ZIEL DER STUDIE?

Es ist wichtig, dass Sie verstehen, warum die Studie durchgeführt wird und was sie beinhaltet. Bitte lesen Sie die folgenden Informationen sorgfältig durch. Bitte fragen Sie den Forscher, wenn Ihnen etwas unklar ist oder Sie weitere Informationen benötigen.

Das Ziel dieser Studie ist es, die Auswirkungen verschiedener Dämpfungslösungen auf das Verletzungsrisiko beim Laufen zu untersuchen. Das Projekt konzentriert sich auf den Einfluss des Dämpfungsmaterials sowohl im hinteren als auch im vorderen Bereich des Laufschuhs auf Verletzungen bei Freizeitläufern.

Unsere früheren Arbeiten haben gezeigt, dass die Dämpfung von Schuhen das Verletzungsrisiko bei Freizeitläufern wirksam verringert. Der Markt entwickelt sich jedoch weiter in Richtung einer stärkeren Dämpfung, insbesondere durch die Einführung neuer Schaumstofftechnologien, und die Auswirkungen dieser neuen Materialien (mit stärkeren Dämpfungseigenschaften) auf das Verletzungsrisiko sind unbekannt. Darüber hinaus steigt das Interesse der Läufer an Schuhmodellen mit großer Standhöhe (und größerer

Dämpfung) im vorderen Teil des Schuhs, während die spezifischen Auswirkungen der Dämpfung im vorderen Teil des Schuhs auf das Verletzungsrisiko noch nie untersucht wurden.

3 WIE WIRD DIE STUDIE DURCHGEFÜHRT?

Wenn Sie an dieser Studie interessiert sind, bitten wir Sie, unsere eigens für die Studie eingerichtete elektronische Plattform zu besuchen, um die Zulassungskriterien zu überprüfen. Wenn Sie glauben, dass Sie die Einschlusskriterien erfüllen und bereit sind, an der Studie teilzunehmen, werden Sie gebeten:

- Erstellen Sie ein Konto in unserem speziellen elektronischen System.
- Lesen Sie die Dokumentation über die Studie.
- Stimmen Sie der Teilnahme an der Studie zu.
- Füllen Sie einen Fragebogen zur Ausgangslage aus..
- Schließen Sie die Anmeldung ab, indem Sie über das elektronische System einen Termin mit dem Forschungsteam vereinbaren.

Während des ersten Besuchs am LIH wird Ihre Teilnahmeberechtigung an der Studie bestätigt. Sie werden auch die Möglichkeit haben, weitere Fragen zur Studie zu stellen. Wenn Sie teilnahmeberechtigt sind, werden Sie nach dem Zufallsprinzip einer der Studiengruppen zugewiesen und erhalten die Studienschuhe sowie einige Erläuterungen zum Datenerfassungssystem. Es gibt drei verschiedene Schuhe mit ähnlichen Dämpfungseigenschaften ähnlich den derzeit auf dem Markt erhältlichen Laufschuhen:

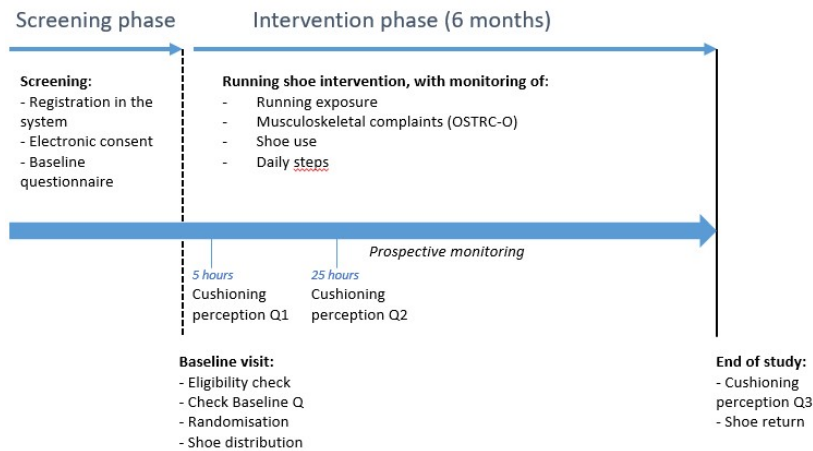
- Modell "Hart-Hart" am hinteren bzw. vorderen Teil des Schuhs.
- Modell "Weich-Hart" am hinteren bzw. vorderen Teil des Schuhs.
- Modell "Weich-Weich" am hinteren bzw. vorderen Teil des Schuhs.

Während des 6-monatigen Nachbeobachtungszeitraums werden Daten zum Lauftraining von Ihrer Sportuhr (d.h. Garmin, Polar und Suunto) über die entsprechende Anwendung (d.h. Garmin Connect, Polar Flow und Suunto) heruntergeladen. Alternativ dazu können die GPX-Daten Ihrer Laufeinheiten von einem beliebigen GPS-Fitnessstracker heruntergeladen werden.

Für diese Studie werden Sie gebeten:

- Verwenden Sie die Studienschuhe für jedes Lauftraining und nur für Laufaktivitäten;
- Bestätigen Sie wöchentlich die Verwendung der Studienschuhe für jede Laufeinheit (oder nicht);
- Berichten Sie wöchentlich über körperliche Beschwerden;
- Füllen Sie zu drei Zeitpunkten (nach 5 Stunden Laufen, nach 25 Stunden Laufen und am Ende der Nachkontrolle) einen Fragebogen zur Wahrnehmung der Dämpfung aus;
- Führen Sie Ihr übliches und geplantes Trainingsprogramm fort. Es werden keine Anweisungen für das Lauftraining gegeben.
- Geben Sie den Schuh am Ende der Studie zurück, um die Verschlechterung der Dämpfung zu analysieren.

Nachfolgend finden Sie eine Zusammenfassung aller Aufgaben, die Sie während der Teilnahme an der Studie erledigen müssen:



4 WAS WIRD MIT MEINEN DATEN GESCHEHEN?

Sie sind eingeladen, Daten für diese Studie zu liefern (primäre Verwendung).

Zu Beginn der Studie werden Sie gebeten, einen Basisfragebogen auszufüllen, in dem Informationen über Ihre soziodemografischen Daten, Ihren Gesundheitszustand (Gewicht, Größe, chronische Erkrankungen, frühere Laufverletzungen) sowie Ihre Lauferfahrung, Trainingsgewohnheiten, Wettkämpfe und Laufleistungen erfasst werden.

Während der Studie:

- Die Daten Ihres Lauftrainings werden von Ihrer Sportuhr (d.h. Garmin, Polar oder Suunto) über die jeweilige Applikation heruntergeladen. Ihre Daten (GPX-Daten eines beliebigen Fitness-Trackers mit GPS) können ebenfalls von anderen Applikationen heruntergeladen und anschließend in das elektronische System «STRIDE» hochgeladen werden. In jedem Fall werden keinerlei Standortdaten erfasst.
- Informationen über die Verwendung der Studienschuhe werden wöchentlich über ein Validierungs-Dashboard gesammelt.
- Sie werden gebeten, wöchentlich einen Fragebogen zu körperlichen Beschwerden auszufüllen, die in den letzten 7 Tagen aufgetreten sind (der Oslo Sports Trauma Research Centre (OSTRC) Overuse Injury Questionnaire).

Schließlich wird zu drei Zeitpunkten während der Studie ein Fragebogen zur Wahrnehmung der Dämpfung verschickt: nach 5 Stunden Laufen, nach 25 Stunden Laufen und am Ende der Nachkontrolle.

Alle erhobenen Daten werden in pseudonymisierter Form auf einem gesicherten Server gespeichert, d. h. Ihr Name wird durch einen vertraulichen Referenzcode ersetzt. Nur das Mitglied des Forschungsteams, das für die Nachkontrolle der Teilnehmer zuständig ist, hat Zugang zu Ihren Kontaktdaten, falls einige Informationen überprüft/bestätigt werden müssen.

Lesen Sie das Datenschutzhinweis-Dokument, um weitere Einzelheiten zu diesen Daten zu erfahren und sich über die Verarbeitung Ihrer Daten und Ihre Rechte zu informieren..

5 WAS SIND DIE MÖGLICHEN RISIKEN UND NEBENWIRKUNGEN?

Durch Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie bestätigen Sie, dass Sie verstehen, dass einige der durchgeführten Verfahren gewisse Risiken für Ihre Gesundheit und Ihr Wohlbefinden bergen können, auch wenn diese minimal sind.

Das Risiko traumatischer Verletzungen im Zusammenhang mit der Ausübung körperlicher Aktivitäten ist zwar vorhanden, aber vernachlässigbar. Es gibt kein zuvor dokumentiertes Risiko oder eine zu erwartende nachteilige Auswirkung bei der Verwendung von neuen Dämpfungsmaterialien, wie sie in den Schuhversionen der Studie verwendet werden.

Auch die Tatsache, dass im Rahmen der Studie Daten online erfasst werden, birgt Risiken (z. B. Hackerangriffe, die die Vertraulichkeit der personenbezogenen Daten der Teilnehmer gefährden). Dieses Risiko ist gering, aber vorhanden. Das LIH hat umfangreiche Datenschutzmaßnahmen ergriffen, um dieses Risiko zu minimieren. Diese Maßnahmen werden im Abschnitt "Vertraulichkeit und Schutz personenbezogener Daten" erläutert.

6 WAS SIND DIE VORTEILE EINER TEILNAHME AN DER STUDIE?

Sie ziehen keinen direkten Nutzen aus Ihrer Teilnahme an dieser Studie. Ihre Teilnahme ist freiwillig. Sie erhalten keinerlei Form von Vergütung für Ihre Teilnahme oder für eine spätere Entwicklung, die sich aus der Studie ergibt.

Auch wenn der unmittelbare Nutzen für die meisten Studienteilnehmer begrenzt sein mag, werden die Ergebnisse der Studie den Forschern helfen, den Zusammenhang zwischen Schuhdämpfung und Verletzungsrisiko besser zu verstehen, und der Industrie wichtige Entscheidungen für die Gestaltung ihrer künftigen Laufschuhe ermöglichen.

7 SEKUNDÄRNUTZUNG MEINER DATEN

Wenn Sie sich bereit erklären, an dieser Studie teilzunehmen, werden Sie auch gebeten, der weiteren Verwendung (Sekundärnutzung) Ihrer Daten (mit Ausnahme Ihrer direkten Identifizierungsdaten) für künftige Forschungsarbeiten im Bereich der Laufverletzungen zuzustimmen.

Für weitere Informationen lesen Sie bitte das Informationsblatt über die Weiterverwendung Ihrer Daten in der zukünftigen Forschung. Wenn Sie der Weiterverwendung Ihrer Daten zustimmen möchten, füllen Sie bitte die spezielle Einwilligungserklärung für diese Verwendungszwecke aus und unterschreiben Sie sie.

8 VERTRAULICHKEIT UND SCHUTZ VON PERSONENBEZOGENEN DATEN

Ihre Daten werden streng vertraulich behandelt. Sie werden außerdem pseudonymisiert, das heißt, Ihr Name wird durch einen vertraulichen Referenzcode ersetzt. Dieser Code allein identifiziert Sie nicht direkt und wird nur für die Verarbeitung Ihrer Daten zu wissenschaftlichen Zwecken verwendet. Ihre Identität wird in keinem Dokument, das für die Öffentlichkeit oder für andere Einrichtungen erstellt wird, bekannt gegeben. Außer dem medizinischen Studienleiter hat nur eine begrenzte Anzahl von befugten Personen aus dem Forschungsteam des LIH Zugang zu Ihrer Identität auf vertrauliche und sichere Weise.

Ihre persönlichen Daten werden während der Studie benötigt. Gemäß den geltenden gesetzlichen Bestimmungen werden Ihre persönlichen Daten und die Korrespondenztabelle für einen Zeitraum von 2 Jahren nach dem letzten Besuch des letzten an der Studie teilnehmenden Probanden (voraussichtlich im April 2026) gespeichert. Nach Ablauf dieser 2 Jahre werden die nominellen Daten vernichtet (d.h. im April 2028).

Lesen Sie den Datenschutzhinweis, um detaillierte Informationen über die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten und Ihre Rechte gemäß den Grundsätzen der Rechtmäßigkeit, Fairness und Transparenz zu erhalten.

9 KOSTEN IM ZUSAMMENHANG MIT IHRER TEILNAHME

Wenn Sie sich zur Teilnahme entschließen, haben weder Sie noch Ihre Versicherung Anspruch auf irgendeine Form der Vergütung.

10 VERSICHERUNG

Jede Teilnahme an einer klinischen Studie birgt ein Risiko, auch wenn es noch so klein ist. Wenn Sie krank werden, unerwünschte Nebenwirkungen auftreten oder Sie sich im Rahmen der Studie verletzen, sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen. Ihr Arzt wird dafür sorgen, dass Sie sowohl während als auch nach der Studie eine angemessene medizinische Versorgung und Beratung erhalten. Die vom Luxembourg Institute of Health abgeschlossene Versicherung (Zurich Insurance plc, Belgium Branch, Da Vincilaan 5, B-1930 Zaventem) übernimmt die Kosten für alle Schäden, die sich aus der Studie ergeben können.

11 IHRE ENTSCHEIDUNG ZUR TEILNAHME

Wenn Sie sich für die Teilnahme entscheiden, können Sie jederzeit ohne Angabe von Gründen zurücktreten.

Bevor Sie an der Studie teilnehmen, müssen Sie Ihr schriftliches Einverständnis geben, indem Sie das nachstehende Formular ausfüllen. Das Forschungsteam wird eine Kopie dieses Dokuments an einem sicheren Ort aufbewahren. Sie erhalten Ihr eigenes Exemplar des Dokuments. Sollten Sie Fragen zu dieser Studie haben, können Sie sich jederzeit an das Forschungsteam wenden.

Wenn Sie sich für die Teilnahme an dieser klinischen Studie entscheiden, bitten wir Sie:

- während der gesamten Studie uneingeschränkt zu kooperieren;
- keine Informationen über Ihren Gesundheitszustand oder über Symptome, die Sie möglicherweise haben, verheimlichen;
- während Ihrer Teilnahme an dieser Studie an keinen anderen Forschungsprojekten zu einer experimentellen Behandlung teilzunehmen, unabhängig davon, ob es sich um ein Medikament, ein medizinisches Gerät oder ein Verfahren handelt.

Wenn Sie weitere Informationen über die Studie wünschen, wenden Sie sich bitte an running@lih.lu.

Einverständnis

- Ich erkläre, dass ich die oben genannten Informationen gelesen und verstanden habe.
- Ich hatte genügend Zeit, um über meine Teilnahme an der Studie nachzudenken und sie mit einer Person meiner Wahl, z. B. einem Familienmitglied, zu besprechen. Ich hatte die Möglichkeit, alle Fragen zu stellen, die mir im Zusammenhang mit der Studie einfielen, und ich habe auf alle Fragen zufriedenstellende Antworten erhalten.
- Ich bin mir bewusst, was von mir als Teilnehmer an dieser Studie erwartet wird.
- Mir ist bekannt, dass meine Teilnahme an dieser Studie völlig freiwillig ist und dass es mir freisteht, jederzeit ohne Angabe von Gründen von der Teilnahme zurückzutreten, ohne dass ich für irgendwelche materiellen oder immateriellen Schäden haftbar gemacht werden kann. Ich muss lediglich das Forschungsteam über meine Entscheidung informieren.
- Ich erkläre mich damit einverstanden, dass die Ergebnisse dieser Studie in wissenschaftlichen Publikationen veröffentlicht werden können. Die Art und Weise, in der diese Ergebnisse präsentiert werden, wird es in keiner Weise ermöglichen, mich zu identifizieren, weder direkt noch indirekt.
- Wie im Informationsdokument über die Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten im Rahmen dieser Studie beschrieben, bin ich mir darüber im Klaren, dass alle personenbezogenen Daten, die im Zusammenhang mit dieser Studie erhoben werden, streng vertraulich behandelt werden, in Übereinstimmung mit der Datenschutzgrundverordnung (EU) 2016/679 vom 27. April 2016 (bekannt als DSGVO) und allen nachfolgenden Texten, die diese Verordnung ersetzen oder ergänzen (insbesondere das luxemburgische Gesetz vom 1. August 2018 über die Organisation der nationalen Datenschutzkommission und die Umsetzung der DSGVO).
- Ich habe ein Exemplar dieses Dokuments erhalten, zusammen mit dem Informationsdokument, in dem erläutert wird, wie meine persönlichen Daten im Rahmen dieser Studie verarbeitet werden, sowie dem spezifischen Informationsdokument über die Weiterverwendung meiner Daten.

Wenn Sie in der nachstehenden Tabelle eine der mit einem Sternchen (*) versehenen Aussagen mit NEIN beantworten, können Sie nicht an der Studie teilnehmen, da diese für die Ziele der Studie wesentlich sind.

Einverständniserklärung		
1. Ich stimme bereitwillig zu, an dieser Studie unter den auf dem oben genannten Informationsblatt genannten Bedingungen teilzunehmen (*).	NEIN	<input type="checkbox"/>
	JA	<input type="checkbox"/>
2. Ich erkläre mich mit der Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten im Rahmen der Studie auf der Grundlage der Bedingungen einverstanden, die in dem Informationsdokument dargelegt sind, in dem erläutert wird, wie meine personenbezogenen Daten verarbeitet werden (*).	NEIN	<input type="checkbox"/>
	JA	<input type="checkbox"/>
3. Ich bin damit einverstanden, dass das Forschungsteam erneut Kontakt mit mir aufnimmt, um an einer anderen Studie teilzunehmen.	NEIN	<input type="checkbox"/>
	JA	<input type="checkbox"/>



Vor- und Nachname(n) des Teilnehmers:

Datum der Unterschrift (Tag/Monat/Jahr):.....

Unterschrift des Teilnehmers:.....

Ein Exemplar in der elektronischen Plattform für den Teilnehmer und ein elektronisches Exemplar für die für die Studie verantwortliche Einrichtung.
