

- Fortschreitende neurologische Erkrankung (z.B. Parkinson, MS, Epilepsie)
- Schwangerschaft
- Prostata-Karzinom
- Vorliegen einer Hauterkrankung wie Infektion, Psoriasis oder Ekzem im Behandlungsbereich.
- Vorliegen jedweder anatomischen Anomalie, die das erfolgreiche Einsetzen der Ohrelektrode verhindert.
- Vorliegen jedweder schwerwiegenden Erkrankung, die die erfolgreiche Studienteilnahme verhindert.

Sie möchten teilnehmen?

Wenn Sie an der Studie teilnehmen möchten, melden Sie sich gern, am besten per E-Mail, bei einem der beiden Studienleiter oder den beteiligten Prüfärzten.

Studiendetails

Vollständiger Studientitel:

Effekt transkutaner aurikulärer Vagusnervstimulation auf das Fatigue-Syndrom bei Patienten mit gastrointestinalen Tumorerkrankungen“

Zuständige Ethikkommission:

Initial: Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Ruhr-Universität Bochum, Gesundheitscampus 33, 44801 Bochum

Weitergeführt: Ethikkommission Westfalen-Lippe

Studiennummer:

Ethikvotum: 21-7395 / 2025-040-f-S / DRKS00027481

Finanzierung:

Universitätsintern

Probanden- und Wegeversicherung:

HDI Global SE, Märkische Str. 23-33, 44141 Dortmund

Durchführungsort:

St. Josefs-Hospital Bochum / Knappschaftskrankenhaus Bochum

Kontakt Studienleiter

Univ.-Prof. Dr. Mortimer Gierthmühlen

Stellv. Direktor, Facharzt für Neurochirurgie
Neurochirurgische Klinik

Knappschaft Kliniken Universitätsklinikum Bochum

In der Schornau 23-25, 44892 Bochum

mortimer.gierthmuehlen@ruhr-uni-bochum.de

Univ.-Prof. Dr. Anke Reinacher-Schick

Chefärztin, Fachärztin für Innere Medizin

Klinik für Hämatologie, Onkologie und Palliativmedizin

Universitätsklinikum St. Josefs-Hospital Bochum

Gudrunstraße 56, 44791 Bochum

anke.reinacher@ruhr-uni-bochum.de



Neurochirurgische Klinik

Knappschaft Kliniken Universitätsklinikum Bochum

Abteilung für Hämatologie, Onkologie und Palliativmedizin

St. Josefs-Hospital Bochum



Teilnahme an einer klinischen Studie

Erschöpfungssyndrom bei Patienten mit
gastrointestinalen Tumorerkrankungen

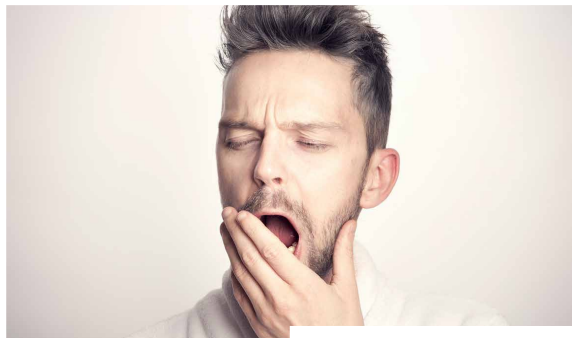
Willkommen

Liebe Patientinnen und Patienten,

viele Patienten, die an einer Krebserkrankung leiden, fühlen sich auch lange nach der Therapie müde und erschöpft. Dieser Zustand wird als Krebs-assoziiierter Erschöpfungszustand (Cancer-Related-Fatigue, CRF) bezeichnet.

Die genaue Ursache für die CRF ist nicht bekannt. Es wird aber davon ausgegangen, dass körpereigene Immunprozesse mit Erhöhung bestimmter Entzündungswerte im Blut eine Rolle spielen. Auch ein Ungleichgewicht des autonomen Nervensystems mit sehr speziellen Veränderungen im EKG.

Die Neurochirurgische Klinik (Direktor: Univ.-Prof. Dr. Niklas Thon) der Knappschaft Kliniken Universitätsklinikum Bochum und die Abteilung für Hämatologie, Onkologie und Palliativmedizin des Universitätsklinikums St. Josefs-Hospital Bochum (Direktorin: Univ.-Prof. Dr. Anke Reinacher-Schick) arbeiten derzeit an einem Forschungs-vorhaben. Es soll untersucht werden, ob die transkutane Vagusnervstimulation am Ohr (Ohrvagusstimulation) einen positiven Einfluss auf die CRF bei Patienten mit gastro-intestinalen Tumoren hat.



Transkutane Vagusstimulation

Der Vagusnerv ist für viele Funktionen im Körper verantwortlich. Die Vagusnervstimulation wird bereits seit vielen Jahren zur Behandlung der Epilepsie und Depression eingesetzt.

Neuerdings kann der Vagusnerv auch über eine Elektrode gereizt werden, die wie ein In-Ear Kopfhörer („Ohrstöpsel“) in das linke Ohr gesteckt wird und einen Hautbereich elektrisch reizt, der mit den Vagusnerven in Kontakt steht (sogenannte transkutane Vagusnervstimulation/Ohrvagusstimulation). Dieses Verfahren ist derzeit für die Behandlung von Epilepsie und Depression zugelassen.

Man hat festgestellt, dass die Ohrvagusstimulation bereits einmal erfolgreich zur Behandlung eines Erschöpfungszustandes bei Patienten mit Autoimmun-Syndromen eingesetzt wurde. Daraus entstand die Frage, ob die CRF bei Krebspatienten ebenfalls durch die Ohrvagusstimulation positiv beeinflusst werden kann.



Die FatiVa-Studie

Was wird untersucht?

In unserer Studie möchten wir untersuchen, ob sich die CRF bei Patienten, die an einer gastrointestinalen Tumorerkrankung leiden, unter Ohrvagusstimulation verbessert. Die Stimulation im linken Ohr wird in der ersten Stimulationsgruppe individuell eingestellt und tut nicht weh, sie wird vielmehr als leichtes Kribbeln wahrgenommen. In der zweiten Stimulationsgruppe merkt man kein Kribbeln.

Die Patientinnen und Patienten erhalten für 4 Wochen einen Ohrvagusstimulator nach Hause, der über den Tag verteilt 4 Stunden täglich mit unterschiedlichen Stimulationsparametern die Haut am Ohr reizt. Vor der Studie und am Ende der Studie werden 3 Fragebögen mit 20, 21 und 36 Fragen ausgefüllt. Die Ergebnisse werden anonymisiert wissenschaftlich veröffentlicht. Die Ohrstimulation erfolgt mit dem System tVNS-L der Erlanger Firma tVNS Technologies GmbH (<https://shop.tvns.com/>). Dieser Simulator besitzt ein CE-Zeichen und ist über das Internet für jedermann frei verkäuflich.



Wer kann teilnehmen?

Da es sich um eine Studie nach dem Medizinproduktesetz handelt und die Studie so sicher wie möglich gestaltet werden muss, müssen sowohl Einschluss- als auch Ausschlusskriterien angegeben werden. Während der Stimulation dürfen Sie nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder an gefährlichen Orten/Maschinen arbeiten.

Einschlusskriterien - wir suchen Patienten, die u.a.

- sich während oder nach einer Therapie eines gastrointestinalen Tumors befinden
- eine klinisch feststellbare Fatigue haben
- über 18 Jahre alt sind
- und keine oder seit 4 Wochen eine stabil therapierte Depression haben

An der Studie **nicht** teilnehmen können Probanden, die an folgenden Erkrankungen/Konditionen leiden.

Ausschlusskriterien

- Schwere psychiatrische Erkrankung wie z.B. Schizophrenie
- >8 Punkte auf dem NGASR-Suizidfragebogen
- Vagusnervstimulation oder Z.n. Vagotomie
- Schwere Herzerkrankung: Herzrhythmusstörung, Herzinsuffizienz, Z.n. Herzinfarkt
- Aktives Implantat, wie z.B. Herzschrittmacher, Defibrillator, Neurostimulator, Cochleaimplantat oder Arzneistoffapplikationsgerät sowie Ventrikelschrittmacher
- Unfähigkeit zum Verstehen des Studienplans