

Qualitätssicherung

Standard Operating Procedure KLI/R/002

Im Prinzip durch den Leiter der klinischen Prüfung oder durch einen von ihm beauftragten Arzt.

8. Kurzbeschreibung

Vor der klinischen Prüfung werden die Probanden klinisch und laborchemisch untersucht.

9. Zeitbedarf für das Verfahren

Für jeden Probanden muß man 1 h für Untersuchung und Aufklärung rechnen.

Basisdaten

Name:..... Vorname:.....

geb. am:..... Geburtsort:.....

Geschlecht:..... Alter:.....(Jahre)

Wohnort:..... Land:.....

Straße:..... Telefon:.....

behandelnder Arzt:.....

Größe:.....(cm)      Gewicht:.....(kg)  
(unbekleidet)

Blutdruck:...../.....(mm HG)

Herzfrequenz:.....(1/min)      Atemfrequenz:.....(1/min)

besonderes Kennzeichen oder Eigenschaft, die zur Auswahl für die klinische Prüfung führte:

.....  
.....

Qualitätssicherung

Standard Operating Procedure KLI/R/002

medical history

Vorerkrankungen

ärztliche Behandlungen

Medikamentenanamnese

ich nehme keine Medikamente, weder gelegentlich noch regelmäßig

gelegentlich - regelmäßig als

- Schlafmittel - Beruhigungsmittel - Abführmittel -

weil sie mir vom Arzt verordnet wurden:

Name der verordneten Medikamente:

.....

Allergianamnese

Hautausschläge, Ekzeme, Juckreiz, Bronchialasthma, Heuschnupfen  
Nahrungsmittel, Medikamente, Antibiotika, Pflaster,  
Röntgenkontrastmittel, Wasch/Putzmittel,

Teilnahme an anderen klinischen Prüfungen

functional inquiry

häusliche Versorgung

- lebe allein -

- lebe mit Eltern - Ehegatten - Kindern - Geschwister - Freund/in

- versorge mich selbst -

- in der Versorgung angewiesen auf - Pflege - Pflegeeinrichtung

Diät

Qualitätssicherung

Standard Operating Procedure KLI/R/002

Ich halte eine Diät

- Diabetes - Magen - Galle/Leber - Niere - salzarm - zuckerarm - eiweißarm - fettarm - makrobiotisch - kalorienreduziert -
- wieviel Kalorien/Broteinheiten:.....
- Insulin-Typ, Einheiten:.....
- Tabletten:.....

Alkohol

Ich trinke keine alkoholischen Getränke

Ich trinke regelmäßig alkoholische Getränke:

- ich bevorzuge - Bier - Wein - höher prozentige Getränke
- ich trinke - ca. ein Glas - eine Flasche - mehr
- ich trinke - täglich - wöchentlich - gelegentlich
- ich habe früher - nie - mäßig - häufig - viel getrunken

Nikotin

Ich rauche nicht und ich habe nie geraucht

Ich habe geraucht bis ..... - ich rauche noch -

- Zigaretten - Zigarre - Pfeife -

pro Tag .....(Stück oder g)

seit..... (Jahre)

Arbeit/Beruf

Beruf:.....(- gelernt - z.Z. ausgeübt -)

durchschnittliche tägliche Arbeitszeit:.....Stunden)

Sportliche Betätigung

welche Sportart:.....

Intensität: - auf Leistung - im Verein - gelegentlich mit

Freunden - nie -

Schlaf

wie lange durchschnittlich am Tag:.....(Stunden)

Qualitätssicherung

Standard Operating Procedure KLI/R/002

Haben Sie Einschlafstörungen?

Haben Sie

Durchschlafstörungen?

besondere Exposition

Lösungsmittel  
Säuren (auch als Dämpfe), Chlorgas  
Laugen, Ammoniak  
Asbest, Zement  
Quecksilber, Blei, o.ä.  
Kunststoffherstellung  
Abgase  
Insektizide, Formalin  
Strahlung (radioaktiv, Röntgen, UV)

Auslandsreisen

Tierkontakte

Erkrankungen am Kopf

Kopfschmerzen?

Haarausfall?

Erkrankungen an den Augen?

Tragen Sie ein - Nah - Fern - Brille - Kontaktlinse -

Seit wann:.....(Jahren)

Sehverschlechterung in letzter Zeit?

Schmerzen oder Druckgefühl in den Augen?

Sehen in der Dämmerung eingeschränkt?

Verschwommenes Sehen?

Flimmern, Blitze, dunkle Flecken?

Erkrankungen an den Ohren

Schmerzen in den Ohren?

Qualitätssicherung

Standard Operating Procedure KLI/R/002

Hörstörungen?  
Hörsturz?

Absonderungen aus dem Ohr?

Ohrenklingen? Ohrenpfeifen?

Erkrankungen der Mundhöhle, Rachen, Nase

Brennen der Zunge, Taubheitsgefühl

Geschmackstörungen

entzündete Stellen im Mund

Zahnstatus - saniert - sanierungsbedürftig - Teilprothese -  
Vollprothese -

Zahnfleischbluten

Trockenheit des Mundes

vermehrter Speichelfluß

Heiserkeit

Schluckbeschwerden

Nasenbluten, trockene Nase, Juckreiz, Sekretfluß

Behinderte Nasenatmung, Verformung

Erkrankungen des Herzens

Dyspnoe bei Belastung (Treppen, Gehen, Laufen)

Knöchelödeme (nachmittags, abends)

paroxysmale, auch nächtliche Dyspnoe  
Nykturie

Angina pectoris mit  
retrosternalen Beschwerden  
Verstärkung bei Anstrengung, Aufregung  
prompte Erleichterung bei Ruhe  
Ausstrahlung in den linken Arm

Rasselgräusche über der Lunge

vergrößerte Leber

Qualitätssicherung

Standard Operating Procedure KLI/R/002

unregelmäßiger Herzschlag (Stolpern, Herzklopfen)

Blutdruck erhöht

Synkopen

herzwirksame Medikamente

Erkrankungen der Lunge

Husten - trocken - mit Auswurf -

Heiserkeit

Kurzatmigkeit

unklares Fieber

letzte Röntgenuntersuchung - wo: .....wann:.....

Thoraxumfang inspiratorisch.....(cm)

expiratorisch.....(cm)

Vitalkapazität

FEV1

Erkrankungen des Gastrointestinaltrums

Appetitlosigkeit

Abneigung gegen Speisen

nämlich:.....

Gewichtsverlauf in letzter Zeit

Ernährungszustand

Schmerzen im Oberbauch

krampfartig

brennend, stechend

vor dem Essen

nach dem Essen

Fieber

Schluckbeschwerden

Brennen unter dem Brustbein

Qualitätssicherung

Standard Operating Procedure KLI/R/002

Sodbrennen, Schluckauf

Übelkeit, Erbrechen

Stuhlgangprobleme

Verstopfung - Blähung - Durchfall - Verfärbung

Leber tastbar

Milz tastbar

Resistenz im Bauchraum

Druckschmerz im Bauchraum

#### Erkrankungen des Urogenitaltraktes

Beschwerden beim Wasserlassen

Brennen

Harnträufeln

Polyurie, Dysurie, Pollakisurie, Oligurie, Nykturie

Inkontinenz

Schmerzen im Rücken

hohes Fieber unklarer Ursache

äußeres Genital

Bruchpforten

#### Erkrankungen des Nervensystems

Kopfschmerzen

Schwindelanfälle

Zuckungen, Zittern

Krampfanfälle

Paresen der - Arme - Beine

Paraesthesien

Sprachschwierigkeiten - Dysartikulation -

Wortfindungsstörungen -

Vergeßlichkeit

Stimmungsschwankungen

Schlafstörungen

Qualitätssicherung

Standard Operating Procedure KLI/R/002

Müdigkeit, Abgeschlagenheit

fehlende/abgeschwächte Reflexe

Gesichtsfeldeinschränkung

Erkrankung des Endokriniums

Diabetes mellitus bekannt?

Symptome des Hypo/Hyperthyreoidismus

Müdigkeit - Nervosität

Kälteintoleranz - Schwitzen

trockene verdickte Haut - weiche feuchte Haut

Gewichtszunahme - Gewichtsabnahme

periphere Ödeme, Tachykardie, Cholesterin

Gynäkologischer Befund

Knoten in der Brust

Schmerzen während der Monatsblutung

Monatsblutung zuletzt:.....(Tg, Monat)

Monatsblutung vermehrt, schwach, sehr unregelmäßig

Andere Organe

Lymphknotenschwellungen am Kopf

Achselhöhle

Leiste

Hautausschlag, Kratzeffekte, Juckreiz, Hautflecken,

Schmerzen in den Gelenken

Bewegungseinschränkung der Gelenke

Schwellungen der Gelenke

-----  
Die Fragen wurden mir in einem ärztlichen Gespräch gestellt. Sie wurden mir erklärt und ich hatte Gelegenheit, Fragen zu stellen. Ich habe wahrheitsgemäß geantwortet.

Hamburg, den

.....  
(Proband)

Der Fragebogen wurde von mir mit dem Probanden besprochen. Ich habe die Fragen erklärt. Die Antworten wurden sinngemäß und vollständig in dem Bogen verzeichnet.

Hamburg, den

.....  
(Arzt)