

Probandeninformation für Interessierte der Studie

„Wirkung einer physiologischen Dosis Epicatechin auf kardiovaskuläre Risikofaktoren bei gesunden Probanden mit erhöhtem kardiovaskulärem Risiko – Untersuchungen im Rahmen einer randomisierten, placebokontrollierten Interventionsstudie“

Sehr geehrte Studieninteressierte,

nachfolgend erhalten Sie wichtige Informationen zum wissenschaftlichen Hintergrund der Studie, zum Ablauf, zur Teilnahme, zu Nutzen und möglichen Risiken.

Untersuchungen am Menschen sind notwendig, um Erkenntnisse über die Wirkungsweise von Nahrungsmittelinhaltsstoffen zu gewinnen oder zu erweitern. Die Studie, die wir Ihnen hier vorstellen, wurde der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Universität Bonn vorgelegt. Die Ethikkommission hat keine ethischen und berufsrechtlichen Bedenken erhoben. Diese Studie wird an der Hochschule Niederrhein in Mönchengladbach durchgeführt; es sollen insgesamt 48 Personen daran teilnehmen. Die Studie wird in enger Kooperation mit der Universität Bonn organisiert und durchgeführt.

Ihre Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Sie werden in diese Studie also nur dann einbezogen, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Sofern Sie nicht teilnehmen oder später aus der Studie ausscheiden möchten, erwachsen Ihnen daraus keine Nachteile.

Warum wird diese Studie durchgeführt?

Regelmäßiger Kakaokonsum kann das Risiko für Bluthochdruck und Herz-Kreislaufkrankungen senken und damit einen positiven Effekt auf die Gesundheit haben. Wahrscheinlich schützen die Inhaltsstoffe des Kakaos auch die Blutgefäße und beugen erhöhten Cholesterin- und Triglyceridwerten vor. Entzündungs- und gerinnungshemmende Wirkungen nach Kakaokonsum tragen möglicherweise zum Schutz vor Herz-Kreislaufkrankungen bei. Dies ist wahrscheinlich auf den hohen Anteil an sekundären Pflanzeninhaltsstoffen zurückzuführen, die sich Flavanole nennen. Dazu zählt Epicatechin, das in nennenswerten Mengen in Kakao enthalten ist. Das Besondere an Epicatechin ist, dass der Körper es, im Vergleich zu anderen Flavanolen, gut aufnehmen kann. Ob Epicatechin für die schützenden Wirkungen von Kakaoprodukten verantwortlich ist, ist bisher unbekannt.

Studienziel

Es soll untersucht werden, ob die Einnahme von 25 mg Epicatechin/Tag den Blutdruck senken, die Gefäßfunktion verbessern, sowie den Fett- und Kohlenhydratstoffwechsel in günstiger Weise beeinflussen kann. 25 mg/Tag ist eine Menge, die bei einer epicatechinreichen Kost auch über Lebensmittel in den Körper gelangen kann. Epicatechin ist nicht nur in Kakao, sondern auch z.B. in Grüntee, Trauben, Äpfeln und Birnen enthalten. Eine Zufuhr von 25 mg wird durch den Verzehr von 1-2 Äpfeln, 4 Stückchen Halbbitterschokolade oder 2 Tassen Grüntee erreicht.

Erhalte ich auf jeden Fall Epicatechin?

Ja, in jedem Fall erhalten Sie Epicatechin in Form einer Kapsel. Außerdem erhalten Sie ein Placebo, ein identisch aussehendes Produkt, das jedoch kein Epicatechin enthält. Der Vergleich mit dem Placebo dient dazu, die Wirkungen des Epicatechins besser beurteilen zu können. Im Falle Ihrer Teilnahme werden Sie Gruppe A oder B zugeordnet, die in unterschiedlicher Reihenfolge Epicatechin und Placebo einnehmen. Ob Sie das Epicatechin oder das Placebo zuerst erhalten, entscheidet ein zuvor festgelegtes Zufallsverfahren, vergleichbar mit dem Werfen einer Münze; dieses wird Randomisierung genannt. Zur objektiven Gewinnung von Studiendaten ist es notwendig, dass weder Sie noch die an der Studie unmittelbar beteiligten Personen wissen, welches Produkt Sie erhalten (dieses Verfahren wird als „doppelblind“ bezeichnet). Sollte eine Entblindung aus irgendeinem Grund notwendig sein, kann unverzüglich festgestellt werden, welches Produkt Sie erhalten haben.

Wie ist der Ablauf der Studie?

Der Studienablauf ist in Abbildung 1 dargestellt. Es finden vier Untersuchungstermine bei uns statt, zu denen Sie bitte *nüchtern* kommen (s.u.). Sie erhalten am Untersuchungstermin U1 eine Dose mit Kapseln, aus der Sie bitte über einen Zeitraum von 2 Wochen täglich eine Kapsel zu sich nehmen. Nach diesen 2 Wochen findet eine Untersuchung statt (U2). Nach einer zweiwöchigen

Einnahmepause kommen Sie zur U3, wo Sie eine neue Dose mit Kapseln erhalten. Auch in Einnahmephase II nehmen Sie täglich eine Kapsel über den Zeitraum von 2 Wochen zu sich. Am Ende von Einnahmephase 2 findet die letzte Untersuchung statt. Vor Beginn der Studie sowie am Ende jeder Einnahmephase führen Sie ein 3-Tage-Ernährungsprotokoll (s. unten). Die gesamte Studie erstreckt sich über einen Zeitraum von 6 Wochen.

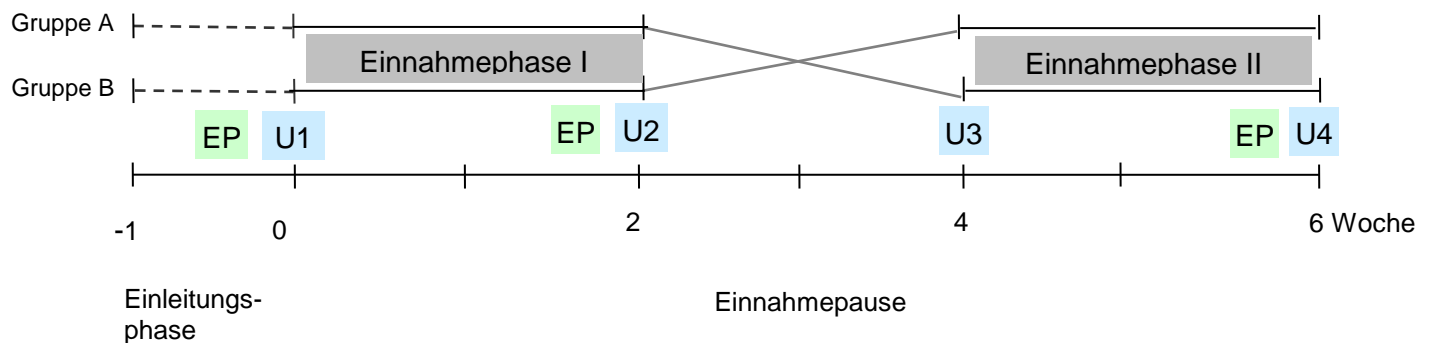


Abbildung 1: Studienablauf

EP: 3-Tage-Ernährungsprotokoll. U1-U4: Untersuchungstermine 1-4

Welche Untersuchungen werden durchgeführt?

Die Untersuchung beinhaltet eine Blutentnahme, bei der etwa 25 ml Blut entnommen werden. Wir messen Ihren Blutdruck, und außerdem Ihre Gefäßfunktion mit Hilfe von Ultraschall. Zusätzlich erfassen wir Körpergröße, Körpergewicht, sowie Taillenumfang. Die Körperzusammensetzung (Körperfettmasse, Muskelmasse) wird mit einem nicht invasiven Verfahren (bioelektrische Impedanzanalyse) gemessen. Für jeden Untersuchungstermin sollten Sie etwa 1,5 Stunden Zeit einplanen.

Was müssen Sie tun?

- Sie erhalten ein Einnahmetagebuch, in dem Sie bitte die Einnahme der Kapseln dokumentieren. Damit bekommen Sie einen Überblick darüber, ob Sie täglich eine Kapsel zu sich genommen haben.
- Vor Studienbeginn (Einleitungsphase) sowie am Ende der jeder Einnahmephase dokumentieren Sie bitte in einem 3-Tage-Ernährungsprotokoll anhand von verzehrsüblichen Portionsgrößen Ihren Lebensmittelverzehr.
- Bitte bringen Sie zu den jeweiligen Untersuchungsterminen folgendes mit:
 - o U1: Ernährungsprotokoll
 - o U2: Ernährungsprotokoll + Kapselgefäß + Einnahmetagebuch
 - o U4: Ernährungsprotokoll + Kapselgefäß + Einnahmetagebuch

Was muss ich beachten?

- Zu allen Untersuchungen komme Sie bitte morgens *nüchtern*, d.h. mindestens 12 Stunden nach Ihrer letzten Nahrungsaufnahme, zu uns.
- Während des Studienzeitraums sollten Sie den Verzehr von epicatechinreichen Lebensmitteln einschränken.
 - o Tee (grün, schwarz): max. 2 Tassen pro Tag
 - o Fruchtsäfte und -nektare: max. 1 Glas pro Tag
 - o Apfel/Birnen: max. 2 Stück pro Woche
- Auf kakaohaltige Lebensmittel (Schokolade, Kakaogetränke) sowie auf Rotwein sollten Sie während der Studie bitte verzichten. Weiße Schokolade dürfen Sie verzehren.
- Sollten Sie einen Untersuchungstermin nicht teilnehmen können, geben Sie uns bitte rechtzeitig Bescheid, damit wir einen neuen Termin vereinbaren können.

Welchen persönlichen Nutzen haben Sie von der Teilnahme an Studie?

Sie werden durch die Teilnahme an dieser Studie einem umfassenden Gesundheitscheck unterzogen. Hierbei werden Fett- und Kohlenhydratstoffwechsel, Blutdruck, Gefäßfunktion sowie Ernährungsstatus und Ernährungsverhalten analysiert. Auf Wunsch geben wir Ihnen Optimierungsvorschläge für Ihre Ernährungsweise. Sollten sich durch die Einnahme von Epicatechin tatsächlich Blutdruck, Gefäßfunktion, sowie Fett- und Kohlenhydratstoffwechsel verbessern, würden Sie persönlich davon profitieren.

Gibt es Risiken?

Durch die Einnahme von 25 mg Epicatechin pro Tag sind keine Risiken zu erwarten, da diese Menge auch durch Konsum von Lebensmitteln wie Kakao, Schokolade, schwarzem oder grünem Tee aufgenommen werden kann.

Risiken durch die Blutentnahme können trotz fachkundiger Durchführung nicht völlig ausgeschlossen werden und werden nachfolgend aufgeführt. Ein erhöhtes Risiko liegt vor bei Gerinnungsstörungen des Blutes, Funktionsstörungen der Blutplättchen, aber auch bei Einnahme von Aspirin.

- Stärkere Nachblutungen aus der Einstichstelle und eine Einblutung in umliegendes Gewebe (Hämatom) sind selten. Sehr große Hämatome können Druck auf Blutgefäße und Nerven ausüben und neben starken Schmerzen Funktionsausfälle von Nerven und Muskulatur in seltenen Fällen bleibende Funktionsstörungen des Armes verursachen.
- Eine versehentliche Punktion der Arterie in der Armbeuge führt in ca. 1/3 aller Fälle zu einem Bluterguss oder Hämatom, in 0,3 % aller Fälle zu einer Einblutung der Blutgefäßwandung (Pseudoaneurysma). In Ausnahmefällen treten arterio-venöse Fisteln („Kurzschluss zwischen Vene und Arterie“) auf, die mit starken Schmerzen verbunden sein können.
- Bei 0,9 % aller Blutentnahmen werden unbeabsichtigt Nerven in unmittelbarer Nähe der punktierten Vene verletzt oder gereizt, was zu lokalen Gefühlsstörungen, Kribbeln und Schmerzen führen kann. In den meisten Fällen klingt die Symptomatik innerhalb weniger Tage ab, spätestens nach drei Monaten. Das Risiko für bleibende Nervenschädigungen durch eine Blutentnahme liegt bei 1:1,5 Millionen.
- Eine oberflächliche Entzündung der Vene (Thrombophlebitis) bzw. eine lokale Entzündung der Vene ist ebenfalls sehr selten (1:50.000). Das gilt auch für einen Verschluss einer tiefen Vene durch ein Blutgerinnsel (Thrombose), welche in sehr seltenen Fällen eine lebensbedrohliche Lungenembolie auslösen kann.

Wann darf ich an der Studie nicht teilnehmen?

Sie können an dieser Studie teilnehmen, wenn Sie

- 18 - 65 Jahre alt sind
- Nichtraucher sind
- ein erhöhtes Risiko für Herz-Kreislaufkrankungen besteht, da
 - Body Mass Index über 25 kg/m²
 - Taillenumfang über 80 cm (Frauen) bzw. > 94 cm (Männer)
 - Blutdruck über 130/85 mmHg
 - Nüchtern-Blutzucker über 100 mg/dl oder Nüchtern-Triglyceride über 150 mg/dl
- Ihr Einverständnis zur Teilnahme schriftlich erklären
- nicht gleichzeitig an anderen Studien/klinischen Prüfungen teilnehmen oder in den vergangenen 30 Tagen teilgenommen haben

Schwangere und stillende Frauen dürfen an dieser Studie **nicht teilnehmen**.

Sollten Sie während der klinischen Prüfung schwanger werden oder den Verdacht haben, dass Sie schwanger geworden sind, müssen Sie uns umgehend informieren.

Entstehen für mich Kosten durch die Teilnahme an der Studie? Erhalte ich eine Aufwandsentschädigung?

Durch Ihre Teilnahme an dieser Studie entstehen für Sie keine Kosten.

Sie erhalten eine Aufwandsentschädigung in Höhe von 100 Euro, sofern Sie an der Studie bis zum Ende teilnehmen, wie im Protokoll vorgesehen (regelmäßige Einnahme der Kapseln, Teilnahme an allen Untersuchungen, Abgabe von Einnahmetagebüchern und Ernährungsprotokollen).

Bin ich während der Studie versichert?

Es wird keine Probandenversicherung abgeschlossen. Für Schädigungen durch die studienbedingte Blutentnahme besteht eine Versicherung kraft Gesetzes (gemäß § 2 Abs. 1 Nr. 13b SGB VII), die auch Wege-Unfälle einschließt, die auf direktem Weg von und zum Prüfzentrum im Rahmen der Visite für die Probenentnahme auftreten. Diesbezügliche mögliche Forderungen sind an die Unfallkasse NRW (Postfach 33 04 20, 40437 Düsseldorf) zu stellen.

Wann scheidet man aus der Studie aus?

Wenn eine medikamentöse Behandlung von Bluthochdruck, erhöhtem Cholesterin- und/oder Blutzuckerspiegel notwendig wird, scheiden Sie aus der Studie aus.

Darf ich meine Teilnahme widerrufen?

Ja. Sie können jederzeit Ihre Einwilligung ohne Angabe von Gründen widerrufen, ohne dass dies für Sie nachteilige Folgen hat.

Was geschieht mit meinen Daten?

Während der Studie werden medizinische Befunde und persönliche Informationen von Ihnen erhoben und in der Prüfstelle in Ihrer persönlichen Akte niedergeschrieben oder elektronisch gespeichert. Die für die Studie wichtigen Daten werden zusätzlich in pseudonymisierter Form gespeichert, ausgewertet und gegebenenfalls weitergegeben.

Pseudonymisiert bedeutet, dass keine Angaben von Namen oder Initialen verwendet werden, sondern nur ein Nummern- und/oder Buchstabencode, evtl. mit Angabe des Geburtsjahres. Personenbezogene Daten werden nicht an Dritte weitergegeben.

Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Eine Entschlüsselung erfolgt nur unter den vom Gesetz vorgeschriebenen Voraussetzungen.

Werden meine persönlichen Daten weitergegeben?

Nein. Aus Veröffentlichungen der Studienergebnisse in Fachzeitschriften wird nicht hervorgehen, wer an dieser Studie teilgenommen hat. Ihre persönlichen Daten unterliegen dem Datenschutzgesetz.

Was geschieht mit meinen Blutproben und den Aufnahmen mit bildgebenden Verfahren?

Die Blutproben sowie die Aufnahmen mit bildgebenden Verfahren (Ultraschalluntersuchung zur Gefäßfunktion) werden ausschließlich für diese klinische Prüfung verwendet. Etwaiges Restmaterial wird nach Abschluss der Prüfung vernichtet.

An wen kann ich mich bei weiteren Fragen wenden?

Beratungsgespräche an der Prüfstelle

Sie haben stets die Gelegenheit zu Beratungsgesprächen Fragen im Zusammenhang mit der Studie zu klären. Auch Fragen, die Ihre Rechte und Pflichten als Proband und Teilnehmer an der Studie betreffen, werden gerne beantwortet.

Ansprechpartner

Natalie Kirch M. Sc.
Hochschule Niederrhein
Fachbereich Oecotrophologie
Rheydter Str. 277
D-41065 Mönchengladbach
Telefon: +49 2161 186-5414
Fax: +49 2161 186-5313
E-Mail: Natalie.Kirch@hs-niederrhein.de

Prof. Dr. oec. troph. Sabine Ellinger
Professur Ernährungswissenschaft
Hochschule Niederrhein
Fachbereich Oecotrophologie
Rheydter Str. 277
D-41065 Mönchengladbach
Telefon: +49 2161 186-5406
Fax: +49 2161 186-5313
E-Mail: Sabine.Ellinger@hs-niederrhein.de
www.hs-niederrhein.de/fb05

Prüfarzt

Prof. Dr. med. Norbert Ludwig
Hochschule Niederrhein
Fachbereich Oecotrophologie
Rheydter Str. 277
D-41065 Mönchengladbach
Telefon: +49 2161 186-5391
Fax: +49 2161 186-5313
E-Mail: Norbert.Ludwig@hs-niederrhein.de