



Lisa Dicks (Ernährungs- und Lebensmittelwissenschaften, M. Sc.)
Prof. Dr. Sabine Ellinger
Hochschule Niederrhein, Fachbereich Oecotrophologie
Rheydter Str. 277
41065 Mönchengladbach

Tel.: 02161-186-5397 (Dicks); 02161-186-5406 (Ellinger)
E-Mail: Lisa.Dicks@hs-niederrhein.de; Sabine.Ellinger@hs-niederrhein.de

Probandeninformation für Interessierte der Studie

„Wirkung von Austernpilzen zu einer Mahlzeit auf den Glukose- und Lipidstoffwechsel sowie auf Hunger und Sättigung bei Erwachsenen mit gestörter Glukosetoleranz“

Sehr geehrte Studieninteressierte,

nachfolgend erhalten Sie wichtige Informationen zum wissenschaftlichen Hintergrund der Studie, zum Ablauf, zur Teilnahme und zu möglichen Risiken. Zudem möchten wir Sie fragen, ob Sie bereit sind, an der von uns vorgesehenen Studie teilzunehmen.

Untersuchungen am Menschen sind notwendig, um Erkenntnisse über die Wirkungsweise von Nahrungsmitteln bzw. Nahrungsmittelinhaltsstoffen zu gewinnen oder zu erweitern. Die Studie, die wir Ihnen hier vorstellen, wurde der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Universität Bonn und der Ethikkommission Nordrhein zur Beratung vorgelegt. Beide Ethikkommissionen haben keine ethischen und berufsrechtlichen Bedenken erhoben. Diese Studie wird von der Hochschule Niederrhein in Mönchengladbach durchgeführt in enger Kooperation mit den Universitäten Bonn, Gießen und Kopenhagen. Die Organisation erfolgt im Wesentlichen durch die Hochschule Niederrhein. An der Studie sollen insgesamt 22 Personen teilnehmen.

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

Sie haben bereits von uns eine Reihe von Informationen zu der geplanten Studie erhalten. Der nachfolgende Text soll Ihnen die Ziele und den Ablauf erläutern. In einem anschließenden Aufklärungsgespräch möchten wir Sie bitten, alle Punkte anzusprechen, die Ihnen unklar sind. Sie werden danach ausreichend Bedenkzeit erhalten, um über Ihre Teilnahme zu entscheiden.

Warum wird die Studie durchgeführt?

Nach aktuellen Schätzungen der International Diabetes Federation (IDF) haben 352,1 Millionen Menschen zwischen 20-79 Jahren (7,3 %) weltweit eine gestörte Glukosetoleranz (IGT). Hierbei sind die Blutzuckerwerte zwei Stunden nach einer definierten Glukosebelastung erhöht. Die IGT gilt als Vorstufe des Diabetes mellitus Typ 2 und erhöht das Risiko für Herz-Kreislaufkrankungen einschließlich Schlaganfall.

Angesichts der gesundheitlichen Risiken von erhöhten Blutzuckerwerten nach einer Mahlzeit ist eine Verminderung des Blutzuckeranstiegs wünschenswert. Internationale Leitlinien empfehlen Personen mit IGT eine Änderung des Lebensstils, um die Entwicklung eines Typ-2-Diabetes hinauszuzögern. Hierbei wird insbesondere der Verzehr von ballaststoffreichen Lebensmitteln als wirksame Maßnahme zur Abschwächung des Blutzuckeranstiegs nach einer Mahlzeit betrachtet.

Speisepilze sind reich an β -Glukanen, einem löslichen Ballaststoff, dem positive Effekte auf den Zucker- und Fettstoffwechsel zugeschrieben werden. β -Glukane besitzen hervorragende Quelleigenschaften, wodurch sie die Magenentleerung und die Freisetzung von Zucker aus Stärke verzögern. Nach Zugabe von Pilzen zu einer kohlenhydratreichen Mahlzeit sind günstige Effekte auf die Blutzucker- und Fettwerte sowie auf Hunger und Sättigung zu erwarten.

Studienziel

Es soll untersucht werden, ob die Zugabe von 21,6 g gefriergetrockneten, pulverisierten Austernpilzen (entspricht 200 g frischen Austernpilzen) zu einer kohlenhydratreichen Mahlzeit die Blutzuckerwerte nach der Mahlzeit beeinflussen kann. Außerdem soll überprüft werden, ob diese Maßnahme mit einer Beeinflussung der Blutfette sowie von Hunger und Sättigung verbunden ist.

Was müssen Sie tun?

Jeder Teilnehmer bekommt an zwei Untersuchungstagen eine pilzangereicherte bzw. eine pilzfreie Mahlzeit (Kontrolle). Die Mahlzeit besteht aus Kartoffel-Cremesuppe und einem Apfel-Mango-Maracuja Smoothie. Ob Sie zuerst eine pilzangereicherte oder -freie Mahlzeit einnehmen, wird durch ein zuvor festgelegtes Losverfahren entschieden. Zur objektiven Gewinnung von Studiendaten ist es notwendig, dass weder Sie noch die an der Studie unmittelbar beteiligten Personen wissen, welche Mahlzeit Sie zu welchem Untersuchungstermin erhalten. Dies wird erst nach Beendigung der Studie offengelegt. Sollte eine Entblindung aus irgendeinem Grund notwendig sein, kann unverzüglich festgestellt werden, welches Produkt Sie erhalten haben.

Wie ist der Ablauf der Studie?

Sie kommen an den zuvor vereinbarten Untersuchungsterminen morgens nüchtern zum Fachbereich Oecotrophologie der Hochschule Niederrhein in Mönchengladbach und bringen bitte das 3-Tage-Ernährungsprotokoll mit, das Sie an den 3 Tagen vor der Untersuchung ausgefüllt haben (Abbildung 1).

An den drei Tagen vor der jeweiligen Untersuchung müssen Sie bitte auf Pilze (z.B. Champignons), Hafer und Haferprodukte (z.B. Haferflocken) sowie auf alkoholische Getränke verzichten. An diesen Tagen sollten Sie sich außerdem kohlenhydratreich (mindestens 150 g Kohlenhydrate pro Tag) ernähren. In einem Leitfaden haben wir für Sie zusammengestellt, welche Lebensmittel wie viele Kohlenhydrate enthalten.

Zu Beginn beider Untersuchungstage werden morgens nüchtern Körpergröße (nur beim ersten Termin), Körpergewicht, Taillen- und Hüftumfang gemessen und die Körperzusammensetzung bestimmt. Außerdem wird durch einen Arzt ein venöser Zugang zur späteren Entnahme der Blutproben gelegt (s. Tabelle 1). Nach der ersten Blutentnahme erhalten Sie die pilzangereicherte oder pilzfreie Mahlzeit, wobei innerhalb von 5 Minuten der Smoothie getrunken und in den nachfolgenden 10 Minuten die Suppe gegessen wird. 15, 30, 45, 60, 90, 120, 180 und 240 Minuten nach Beendigung der Mahlzeit werden Blutproben aus dem gelegten Zugang entnommen (Tabelle 1), und zwar 99,9 ml pro Untersuchungstag. Zu diesen Zeitpunkten bewerten Sie außerdem Ihr Hunger- bzw. Sättigungsgefühl sowie Ihr Wohlbefin-

den (Fragebogen). Nach Beendigung der Mahlzeit trinken Sie alle 30 min jeweils 100 ml Wasser.

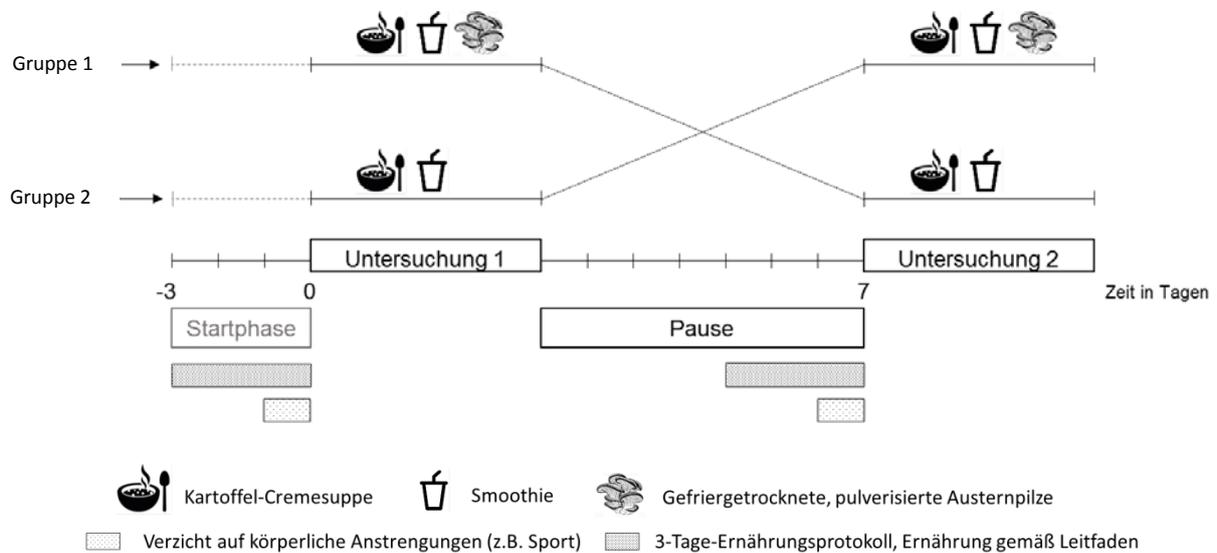


Abbildung 1: Studienablauf

Nach einer ca. 1-wöchigen Pause kommen Sie zum 2. Untersuchungstermin. Sie erhalten wieder Kartoffel-Cremesuppe und einen Smoothie. Wenn Sie beim ersten Termin eine pilzfreie Mahlzeit hatten, ist diese nun mit Pilzpulver angereichert. Falls Sie bereits die pilzangereicherte Mahlzeit hatten, bekommen Sie nun die pilzfreie Mahlzeit, so dass jeder Teilnehmer beide Varianten einmal verzehrt hat (Abbildung 1). Es werden dieselben Untersuchungen durchgeführt wie am 1. Untersuchungstermin. Ausgenommen hiervon ist die Körpergröße, die nur beim ersten Mal bestimmt wird.

Der Zeitaufwand pro Untersuchungstag beträgt ca. 4,5 Stunden.

Tabelle 1: Untersuchungen am Studientag

	Vor der Mahlzeit	15, 30, 45, 60, 90, 120, 180, 240 Minuten nach der Mahlzeit
Körpergröße	x ^a	
Körpergewicht	x	
Taillen-, Hüftumfang	x	
Körperzusammensetzung	x	
Fragebogen zu Hunger/Sättigung und Wohlbefinden	x	x
Blutentnahme	x	x

^a nur am ersten Untersuchungstag erforderlich

Was müssen Sie zu den Untersuchungsterminen mitbringen?

Bitte bringen Sie zu den jeweiligen Untersuchungsterminen das 3-Tage-Ernährungsprotokoll mit, das Sie an den 3 Tagen vorher ausgefüllt haben.

Zum ersten Untersuchungstermin bringen Sie bitte eine Stuhlprobe mit. Genaueres zur Gewinnung und Aufbewahrung der Stuhlprobe entnehmen Sie bitte der Anleitung zur Gewinnung und Aufbewahrung der Stuhlprobe.

nung und Aufbewahrung einer Stuhlprobe. Bringen Sie den darin enthaltenen Fragebogen zur Stuhlprobe ausgefüllt mit.

Was ist zu beachten?

Bitte beachten Sie die unter „Wie ist der Ablauf der Studie?“ genannten Beschränkungen bei der Lebensmittelauswahl (Details hierzu finden Sie im Leitfaden).

Zu allen Untersuchungen kommen Sie bitte morgens **nüchtern** zu uns. Sie sollten **ab 20 Uhr des Vortages** nichts mehr essen oder trinken; ausgenommen ist Mineralwasser, damit zwischen der Untersuchung und Ihrer letzten Nahrungsaufnahme ein Abstand von ca. 12 Stunden sichergestellt wird.

Das Abendessen vor den beiden Untersuchungstagen sollte nach Möglichkeit identisch sein. Wählen Sie also am besten ein Abendessen aus, das Sie häufig und gerne essen.

Da bei Frauen im gebärfähigen Alter Blutzucker, Blutfette sowie Hunger und Sättigung auch hormonellen, zyklusbedingten Einflüssen unterliegen, müssen bei Teilnehmerinnen im gebärfähigen Alter die beiden Untersuchungstermine jeweils in derselben Zyklushälfte stattfinden.

Welchen Nutzen hat die Studie für die Wissenschaft?

Die Ergebnisse werden zeigen, ob die Anreicherung einer Mahlzeit mit Speisepilzen einen positiven Einfluss auf den Kohlenhydratstoffwechsel, die Triglyceride und das Hunger- bzw. Sättigungsgefühl bei Menschen mit gestörter Glukosetoleranz hat.

Welchen persönlichen Nutzen haben Sie als Studienteilnehmer?

Ein direkter Nutzen ist für Sie nicht zu erwarten. Als Studienteilnehmer erhalten Sie jedoch einen kostenlosen, umfassenden Check Ihres Ernährungsstatus. Auf Wunsch teilen wir Ihnen gerne nach Abschluss der Studie die Ergebnisse Ihrer Blutuntersuchung mit. Außerdem geben wir Ihnen gerne entsprechende Vorschläge zur Optimierung des Ernährungsstatus sowie Tipps zur Ernährungsweise. Wenn durch die Anreicherung der Mahlzeit mit Pilzpulver tatsächlich die o. g. Wirkungen einsetzen, würden Sie persönlich davon profitieren und erbringen einen bedeutenden Beitrag in der wissenschaftlichen Forschung.

Gibt es Risiken?

Das Pilzpulver wird aus Austernpilzen hergestellt, die von der Pilzzentrale Niederrhein in Geldern bezogen werden. Für die Mahlzeit (Kartoffel-Cremesuppe und Smoothie) werden kommerziell erhältliche Lebensmittel eingesetzt. Besondere Risiken sind durch den Verzehr der pilzangereicherten bzw. der pilzfreien Mahlzeit daher nicht zu erwarten.

Risiken durch die Blutentnahme können trotz fachkundiger Durchführung nicht völlig ausgeschlossen werden und sind 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 die 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 und in 0,3% der Fälle zu einer Einblutung der Gefäßwandung (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 3 Monaten. Das Risiko für bleibende Nervenschädigungen durch eine Blutentnahme liegt bei 1 zu 1,5 Millionen.
- Eine oberflächliche Entzündung der Vene (Thrombophlebitis) bzw. eine lokale Entzündung ist ebenfalls sehr selten (1 zu 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.

Wird für die Studie eine Versicherung abgeschlossen?

Nein, eine Probandenversicherung wird nicht abgeschlossen. Wir weisen darauf hin, dass Schädigungen im Zusammenhang mit studienbedingten Blutentnahmen gemäß § 2, Abs. 1, Nr. 13b SGB VII unter dem Schutz der gesetzlichen Unfallversicherung stehen können, der auch etwaige Wegeunfälle einschließt, die auf direktem Weg von und zum Ort der Probenentnahme auftreten, und dass mögliche Forderungen an die Unfallkasse NRW, Postfach 33 04 20, 40437 Düsseldorf, zu stellen sind.

Wann darf ich an der Studie teilnehmen?

Sie dürfen teilnehmen, wenn Sie

- mind. 18 Jahre alt sind
- eine gestörte Glukosetoleranz haben (d.h. der Blutzuckerwert zwei Stunden nach einem oralen Glukosetoleranztest (oGTT) zwischen 140-199 mg/dl)
- Nichtraucher sind (seit mind. 3 Monaten)

Folgende Punkte dürfen **nicht** zutreffen:

- Sie nehmen Medikamente ein, die den Blutzuckerspiegel beeinflussen (z.B. Cortison).
- Sie haben in den vergangenen 6 Wochen ein Antibiotikum eingenommen
- Sie haben eine Erkrankung der Leber oder des Magen-Darm-Traktes, die mit Durchfällen bzw. verminderter Nährstoffaufnahme einhergeht.
- Sie tragen einen Herzschrittmacher.
- Sie sind schwanger, stillen bzw. planen eine Schwangerschaft in den nächsten Monaten.
- Sie planen eine Lebensstilveränderung (Fastenkur, Diät, Beginn mit Sport o.Ä.)
- Sie ernähren sich vegetarisch oder vegan.
- Sie verzehren regelmäßig Flohsamen (Psyllium), Guar (z.B. OptiFibre®) oder Haferkleie.
- Sie nehmen regelmäßig beta-glukanreiche (z. B. Pilzextrakt oder Extrakt auf Haferbasis) oder pektinhaltige Nahrungsergänzungsmitteln (z.B. Apfelpektin Kapseln) ein
- Sie nehmen Drogen, die dem Betäubungsmittelgesetz unterliegen.

Bei Frauen im gebärfähigen Alter, die an der Studie teilnehmen möchten, wird zum Abschluss einer Schwangerschaft ein Schwangerschaftstest durchgeführt.

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

Nein, durch die Teilnahme an der Studie entstehen für Sie keine Kosten. Sie erhalten eine Aufwandsentschädigung in Höhe von 150 €, wenn Sie die Studie abschließen.

Wann scheiden Sie aus der Studie aus?

Wenn aus medizinischen Gründen die Einnahme von Medikamenten notwendig wird, von denen man weiß, dass Sie den Blutzuckerspiegel, die Triglyceride sowie Hunger und Sättigung beeinflussen, scheiden Sie aus der Studie aus.

Darf ich meine Teilnahme widerrufen?

Ja, Sie können jederzeit Ihre Einwilligung ohne Angaben 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, niedergeschrieben und in der Prüfstelle (Hochschule Niederrhein) elektronisch gespeichert. Die für die Studie wichtigen Daten werden zusätzlich in pseudonymisierter Form gespeichert, und nur in pseudonymisierter Form innerhalb des Studienteams zum Zwecke der Auswertung weitergegeben. Pseudonymisiert bedeutet, dass keine Angabe von Namen oder Initialen verwendet werden, sondern nur Nummern. Personenbezogene Daten werden nicht an Dritte weitergegeben.

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

Wir möchten Sie darauf hinweisen, dass Sie gemäß der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) der EU vom 25.05.2018 das Recht haben, Auskunft (einschließlich unentgeltlicher Überlassung einer Kopie) über die betreffenden personenbezogenen Daten zu erhalten sowie ggf. deren Berichtigung oder Löschung zu verlangen. Bei eventuellen Beschwerden wenden Sie sich bitte an die für die Hochschule Niederrhein zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde (s. Wichtige Kontaktadressen).

Die gesetzlichen Bestimmungen enthalten nähere Vorgaben für den erforderlichen Umfang der Einwilligung in die Datenerhebung und –verwendung. **Einzelheiten, insbesondere zur Möglichkeit eines Widerrufs, entnehmen Sie bitte der Einwilligungserklärung, die im Anschluss an diese Probandeninformation abgedruckt ist.**

Werden meine persönlichen Daten weitergegeben?

Nein, die Daten werden nicht an Externe weitergegeben. Aus Veröffentlichungen der Studienergebnisse wird nicht hervorgehen, wer an dieser Studie teilgenommen hat. Ihre persönlichen Daten unterliegen dem Datenschutzgesetz.

Was geschieht mit meinen Blut- und Stuhlproben?

Die Blut- und Stuhlproben werden ausschließlich für diese Studie verwendet. Etwasiges Restmaterial wird nach Abschluss der Studie vernichtet.

An wen kann ich mich bei Fragen wenden?

Beratungsgespräche an der Prüfstelle

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

Wichtige Kontaktadressen

Ansprechpartnerinnen für Rückfragen zur Studie

Lisa Dicks Ernährungs- und Lebensmittelwissenschaften (M. Sc.)
Prof. Dr. Sabine Ellinger
Hochschule Niederrhein, Fachbereich Oecotrophologie
Rheydter Str. 277
41065 Mönchengladbach

Tel.: 02161-186-5397 (Dicks); 02161-186-5406 (Ellinger)
E-Mail: Lisa.Dicks@hs-niederrhein.de; Sabine.Ellinger@hs-niederrhein.de

Projektleiterin und verantwortliche Stelle für die Datenverarbeitung

Prof. Dr. Sabine Ellinger
Hochschule Niederrhein, Fachbereich Oecotrophologie
Professur für Ernährungswissenschaft
Rheydter Str. 277
41065 Mönchengladbach
Tel.: 02161-186-5406
E-Mail: Sabine.Ellinger@hs-niederrhein.de

Prüfarzt

Prof. Dr. Norbert Ludwig
Hochschule Niederrhein, Fachbereich Oecotrophologie
Professur für Physiologie des Stoffwechsels und Ernährungsmedizin
Rheydter Str. 277
41065 Mönchengladbach
Tel.: 02161-186-5391
E-Mail: Norbert.Ludwig@hs-niederrhein.de

Datenschutzaufsichtsbehörde

Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit Nordrhein-Westfalen
Kavalleriestr. 2-4
40213 Düsseldorf
Tel.: 0211-38424-0
Fax: 0211-39424-10
E-Mail: poststelle@ldi.nrw.de