

## Probandeninformation für Studieninteressierte

### **„Wirkung einer mit getrockneten Austernpilzen angereicherten Mahlzeit auf die Energiezufuhr einer nachfolgenden eingenommenen Mahlzeit (*ad libitum*) sowie auf Mechanismen zur Regulation von Hunger und Sättigung bei Erwachsenen mit Übergewicht/Adipositas“**

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 vorgelegt. Es bestehen keine ethischen und berufsrechtlichen Bedenken. Diese Studie wird von der Professur Humanernährung am Institut für Ernährungs- und Lebensmittelwissenschaften der Universität Bonn in enger Kooperation mit dem Universitätsklinikum Bonn durchgeführt. An der Studie sollen insgesamt 36 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?**

Von Übergewicht einschließlich Adipositas sind in Deutschland knapp 60% der Erwachsenen betroffen. Übergewicht steht mit einer Reihe von weiteren Erkrankungen in Verbindung, die das Risiko für Herz-Kreislauferkrankungen erhöhen. Zur Prävention von Übergewicht kann es hilfreich sein, Lebensmittel zu verzehren, die wenig Energie liefern und dabei besonders sättigend sind.

Speisepilze enthalten wie Gemüse wenig Fett, aber mehr Eiweiß, und sind zudem reich an  $\beta$ -Glukanen, einem löslichen Ballaststoff, der auch in Haferprodukten vorkommt. Den  $\beta$ -Glukanen werden verschiedene gesundheitliche Vorteile zugeschrieben. Durch ihre sehr guten Quelleigenschaften können Sie die Magenentleerung verzögern und sich so günstig auf die Sättigung auswirken. Daher sind nach Zugabe von Pilzpulver zu einer Mahlzeit eine höhere Sättigung und eine geringere Nahrungsaufnahme in einer folgenden Mahlzeit zu erwarten.

#### **Studienziel**

Es soll untersucht werden, ob die Zugabe von 20 g Austernpilzpulver zu einer Testmahlzeit (Smoothie und Kartoffelcremesuppe) einen Einfluss auf die Nahrungsaufnahme in einer weiteren Mahlzeit (Pizza) hat. Außerdem sollen die Auswirkungen auf Hunger und Sättigung, die Magenentleerung und ausgewählte Darmhormone untersucht werden, die an der Regulation von Hunger und Sättigung beteiligt sind.

## **Was müssen Sie tun?**

Jeder Teilnehmer bekommt an zwei Untersuchungstagen eine pilzangereicherte bzw. eine pilzfreie Mahlzeit (Kontrolle). Die Testmahlzeit besteht aus Kartoffelcremesuppe und einem Apfel-Mango-Maracuja Smoothie. Nach vier Stunden erhalten Sie an beiden Untersuchungstagen eine weitere Mahlzeit (Pizza Margarita). In einem zuvor festgelegten Losverfahren wird entschieden, ob Sie zuerst die pilzfreie oder die pilzangereicherte Mahlzeit erhalten. Damit die Studiendaten objektiv erhoben werden können, sollen weder Sie noch die an der Studie unmittelbar beteiligten Personen wissen, welche Mahlzeit Sie zu welchem der Untersuchungstermine erhalten. Erst nach Beendigung der Studie wird die Reihenfolge offengelegt. Sollte eine Entblindung nötig sein, kann zu jeder Zeit festgestellt werden, welches Produkt Sie erhalten haben.

## **Wie ist der Ablauf der Studie?**

Sie kommen an den zuvor vereinbarten Untersuchungsterminen morgens nüchtern zu uns (Studienzentrum, Meckenheimer Allee 166a, 53115 Bonn) und bringen bitte das Ernährungsprotokoll mit, das Sie am Tag vor der Untersuchung ausgefüllt haben.

Zu Beginn beider Untersuchungstage werden morgens nüchtern Körpergröße (nur beim ersten Termin), Körpergewicht, Taillen- und Hüftumfang gemessen und die Körperzusammensetzung bestimmt. Außerdem wird ein venöser Zugang zur späteren Entnahme der Blutproben gelegt. Nach der ersten Blutentnahme und der Abgabe der ersten Atemprobe erhalten Sie die pilzangereicherte oder pilzfreie Testmahlzeit. Wir bitten Sie, innerhalb von 5 Minuten den Smoothie zu trinken und in den folgenden 10 Minuten die Suppe zu verzehren. Nach 60, 120, 180, 240 Minuten nach Beendigung der Mahlzeit werden Blutproben aus dem Zugang entnommen. Pro Untersuchungstag sind es fünf Blutentnahmen mit je 7,5 ml Blut, insgesamt 37,5 ml pro Untersuchungstag (zum Vergleich: Bei einer Blutspende werden 500 ml entnommen).

Um die Magenentleerung zu messen, wird ein Atemtest mit  $^{13}\text{C}$ -markiertem Natriumacetat (Salz der Essigsäure) durchgeführt. Dazu wird der Suppe Natriumacetat zugegeben. Diese Markierung ist ungefährlich (nicht radioaktiv) und wird auch bei verschiedenen Routineuntersuchungen angewendet, z.B. bei Verdacht auf Magenentleerungsstörungen. Die Essigsäure wird vom Körper aufgenommen, zu Wasser und Kohlenstoffdioxid ( $\text{CO}_2$ ) abgebaut und das  $\text{CO}_2$  abgeatmet. Gemessen wird die Anreicherung von  $^{13}\text{CO}_2$  in der Atemluft, die Rückschlüsse auf die Magenentleerung erlaubt. Dazu pusten Sie nüchtern und nach 15, 30, 45, 60, 75, 90, 105, 120, 150, 180, 210 und 240 Minuten einmal kräftig in einen Atembeutel. Zu diesen Zeitpunkten bewerten Sie außerdem Ihr Hunger- bzw. Sättigungsgefühl sowie Ihr Wohlbefinden. Vor und nach der Testmahlzeit wird Ihre Stimmung/Motivation über einen Fragebogen abgefragt.

Nach vier Stunden erhalten Sie an beiden Untersuchungsterminen eine Pizza, von der Sie so viel essen sollen, bis Sie sich satt fühlen.

Der Zeitaufwand pro Untersuchungstag beträgt etwa fünf Stunden.

Tabelle 1: Untersuchungen am Studientag

	Vor der Mahlzeit	Minuten nach der Testmahlzeit											
		15	30	45	60	75	90	105	120	150	180	210	240
Körpergröße	X <sup>a</sup>												
Körpergewicht	X												
Taillen-, Hüftumfang	X												
Körperzusammensetzung	X												
Fragebogen (Appetit)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Fragebogen (Stimmung)	X				X				X				X
Blutentnahme	X				X				X		X		X
Atemprobe	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

<sup>a</sup> nur am ersten Untersuchungstag

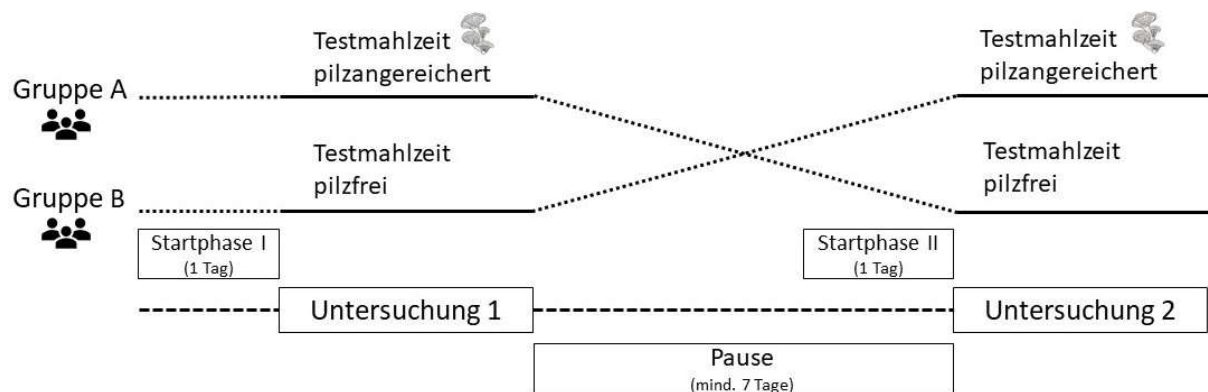


Abbildung 1: Studienverlauf

### Was müssen Sie zu den Untersuchungsterminen mitbringen?

Bitte bringen Sie zu den jeweiligen Untersuchungsterminen das Ernährungsprotokoll mit, das Sie am Tag zuvor ausgefüllt haben.

### Was ist zu beachten?

Bitte beachten Sie die unter „Wie ist der Ablauf der Studie?“ genannten Informationen.

Zu allen Untersuchungen kommen Sie bitte **morgens nüchtern**. Sie sollten ab 20 Uhr des Vortages nichts mehr essen oder trinken mit der Ausnahme von Mineralwasser.

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

Wir bitten Sie, am Tag vor der Untersuchung auf außergewöhnliche sportliche Aktivitäten und auf Alkohol zu verzichten.

Da bei Frauen im gebärfähigen Alter Hunger und Sättigung hormonell und zyklusbedingten Einflüssen unterliegen, müssen bei Teilnehmerinnen im gebärfähigen Alter beide Untersuchungstermine in dergleichen Zyklusphase stattfinden.

## **Welchen Nutzen hat die Studie für die Wissenschaft?**

Die Ergebnisse der Studie werden zeigen, ob die Anreicherung einer Mahlzeit mit Pilzpulver die Menge der Nahrungsaufnahme in einer weiteren Mahlzeit beeinflussen kann. Außerdem wird untersucht, ob es durch die Anreicherung zu Änderungen der Magenentleerungszeit, ausgewählter Darmhormone und des Hunger- und Sättigungsempfinden kommt.

## **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 geben wir Ihnen gerne entsprechende Vorschläge zur Optimierung Ihres Ernährungsstatus sowie Tipps zu Ihrer 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?**

Durch den Verzehr der Testmahlzeiten sind keine besonderen Risiken zu erwarten, da es sich bei dem eingesetzten Smoothie, der Kartoffelcremesuppe, der Pizza und dem Pilzpulver um kommerziell erhältliche Lebensmittel handelt. Wie bereits dargestellt sind mit der Aufnahme der <sup>13</sup>C-markierten Essigsäure keine gesundheitlichen Risiken verbunden. <sup>13</sup>C ist ein Kohlenstoff mit einer höheren Masse im Vergleich zu <sup>12</sup>C und macht natürlicherweise einen Anteil von 1,11% aller Kohlenstoffe aus.

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 Gefäßwand (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 Probanden/innenversicherung 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. Mögliche Forderungen sind an die Unfallkasse NRW, Postfach 33 04 20, 40437 Düsseldorf, zu stellen.

### **Wann darf ich an der Studie teilnehmen?**

Sie dürfen teilnehmen, wenn Sie folgende Kriterien erfüllen:

- Alter: mind. 18 Jahre
- Vorliegen von Übergewicht oder Adipositas ( $BMI \geq 25,0 \text{ kg/m}^2$ )
- Nichtraucher (mind. 3 Monate)

Folgende Punkte dürfen **nicht** zutreffen:

- Bekannte Pilzallergie oder Allergien bzw. Unverträglichkeiten gegen Sellerie-, Ei-, Weizen-, Milch-, Soja- und Senfprotein (Bestandteile der Kartoffelcremesuppe)
- Bekannte Allergien bzw. Unverträglichkeiten gegenüber Apfel, Mango, Pfirsich, Orange, Banane und Maracuja (Bestandteile des Smoothies)
- Bekannte Allergien bzw. Unverträglichkeiten gegen Weizen, Milch oder glutenhaltiges Getreide (Bestandteile der Pizza)
- Anwesenheit von Herzschrittmacher, Defibrillatoren oder anderen implantierten, automatischen, elektronischen Geräten (z. B. implantierte substanzverabreichende Systeme)
- Bekannte bzw. in Kürze geplante Schwangerschaft, Stillzeit
- Geplante Veränderung im Lebensstil (Fastenkur, Diät, Beginn mit Sport o.Ä.)
- Bestehende Appetitlosigkeit
- Bekannte Störungen des Essverhaltens (z.B. Bulimia nervosa, Binge Eating)
- Bekannte Motilitätsstörung des Magens (Gastroparese)
- Regelmäßiger Verzicht auf ein Frühstück (Breakfast Skipping)
- Regelmäßige Einnahme von  $\beta$ -glukanreichen (z. B. Pilzextrakt oder Extrakt auf Haferbasis) Nahrungsergänzungsmitteln oder Nahrungsergänzungsmitteln, die lösliche Ballaststoffe (z.B. Glukomannane) enthalten
- Einnahme von Appetitzüglern oder Medikamenten, die einen Einfluss auf Hunger und Sättigung und die Magenentleerung haben können
- Drogenkonsum (BTMG-pflichtige oder andere psychotrope Substanzen)
- Eingeschränkte Geschäftsfähigkeit
- Teilnahme an einer anderen klinischen Studie (aktuell bzw. im vergangenen Monat)
- Jeder andere Zustand, der nach Ansicht des Prüfarztes den Probanden/die Probandin für die Aufnahme in die Studie als ungeeignet erscheinen lässt

Die Ein- und Ausschlusskriterien werden anhand eines Fragebogens überprüft.

Bei Frauen im gebärfähigen Alter, die an der Studie teilnehmen möchten, wird ein Schwangerschaftstest durchgeführt, um eine Schwangerschaft ausschließen zu können.

### **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 70 €, wenn Sie die Studie entsprechend des vorgesehenen Protokolls abschließen.

### **Wann scheiden Sie aus der Studie aus?**

Wenn aus medizinischen Gründen die Einnahme von Medikamenten notwendig wird, von denen man weiß, dass sie 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?**

Die Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre informierte und freiwillige Einwilligung (Art. 6 Abs. 1 Buchst. a), Art. 9 Abs. 2 Buchst. a) DSGVO). Während der Studie werden medizinische Befunde und persönliche Informationen von Ihnen erhoben, niedergeschrieben und im Studienzentrum elektronisch gespeichert. Dabei handelt es sich um die folgenden Daten: anthropometrische Daten, Laborwerte, Atemproben, Angaben aus Fragebögen. Es handelt sich hierbei auch um Gesundheitsdaten, die laut DSGVO Art. 9 einem besonderen Schutz unterliegen. Die Datenspeicherung erfolgt in pseudonymisierter Form und wird nur in dieser Form innerhalb des Studienteams zum Zwecke der Auswertung weitergegeben. Pseudonymisiert bedeutet, dass keine Angabe von Namen oder Initialen oder andere Angaben, mit denen Sie direkt identifiziert werden können, verwendet werden, sondern nur ein Nummern-/Buchstabencode. Zugriff auf die personenbezogenen Daten haben nur die Personen des Studienteams. Personenbezogene Daten werden nicht an Dritte weitergegeben.

Im Studienzentrum ist eine Liste hinterlegt, auf der die Nummern-/Buchstabencodes den Namen zugeordnet sind. Sie wird gesondert aufbewahrt; durch technische und organisatorische Maßnahmen wird gewährleistet, dass Ihre personenbezogenen Daten Ihnen nicht durch unbefugte Personen zugeordnet werden können. 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 (inkl. unentgeltlicher Überlassung einer Kopie) über die betreffenden personenbezogenen Daten zu erhalten sowie ggf. eine Übertragung der von Ihnen zur Verfügung gestellten Daten und deren Berichtigung oder Löschung zu verlangen. Sie haben außerdem das Recht sich bei eventuellen Beschwerden an die für die Universität Bonn zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde (Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit Nordrhein-Westfalen, Kavalleriestr. 2-4, 40213 Düsseldorf) zu wenden.

Die Daten werden 10 Jahre nach Beendigung der Studie aufbewahrt; sie sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Spätestens nach 10 Jahren werden sie gelöscht.

Sie können Ihre Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen schriftlich oder mündlich widerrufen, ohne dass daraus für Sie ein Nachteil entsteht. Widerrufen Sie die Einwilligung, werden keine weiteren Daten mehr erhoben. Im Falle eines Widerrufs werden die Daten unverzüglich gelöscht. Die Daten können in pseudonymisierter Form weiterverwendet werden, wenn Sie zum Zeitpunkt des Widerrufs zustimmen.

Bei jeder Erhebung, Speicherung, Nutzung und Übermittlung von Daten bestehen Vertraulichkeitsrisiken. Solche Risiken lassen sich nicht völlig ausschließen. Wir versichern Ihnen, alles nach dem Stand der Technik Mögliche zum Schutz Ihrer Privatsphäre zu tun.

### **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 Blutproben?**

Die Blutproben werden ausschließlich für diese Studie verwendet. Etwaiges Restmaterial wird spätestens 10 Jahre 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 Teilnehmer/in der Studie betreffen, werden gerne beantwortet.

### **Wichtige Kontaktadressen**

#### **Ansprechpartner für Rückfragen zur Studie**

Jana Johnen, Ernährungs- und Lebensmittelwissenschaften (M.Sc.)  
Prof. Dr. Sabine Ellinger  
Universität Bonn  
Institut für Ernährungs- und Lebensmittelwissenschaften  
Professur Humanernährung  
Meckenheimer Allee 166a  
53115 Bonn

Tel.: 0228-73-62023 (Johnen); 0228-73-62021 (Ellinger)  
E-Mail: [jjohnen@uni-bonn.de](mailto:jjohnen@uni-bonn.de); [ellinger@uni-bonn.de](mailto:ellinger@uni-bonn.de)

#### **Projektleiterin**

Prof. Dr. oec. troph. Sabine Ellinger  
Universität Bonn  
Institut für Ernährungs- und Lebensmittelwissenschaften  
Professur Humanernährung  
Meckenheimer Allee 166a  
53115 Bonn

#### **Prüfarzt**

Dr. med. Dominik J. Kaczmarek  
Medizinische Klinik und Poliklinik I – Gastroenterologisches Funktionslabor  
Universitätsklinikum Bonn  
Venusberg-Campus 1  
53127 Bonn

## **Verantwortliche Stelle für die Datenverarbeitung**

Universität Bonn  
Institut für Ernährungs- und Lebensmittelwissenschaften  
Professur Humanernährung  
Meckenheimer Allee 166a  
53115 Bonn  
Tel: +49 0228-73-62021

## **Datenschutzbeauftragter**

Achim Flender  
Venusberg-Campus 1  
Gebäude 01  
53127 Bonn  
Tel.: +49 228 287-16075  
E-Mail: Achim.Flender@ukb.uni-bonn.de

Dr. Jörg Hartmann  
Genscherallee 3  
53113 Bonn  
Tel: + 49 228 -73 – 6758  
E-Mail: joerg.hartmann@uni-bonn.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