

Probandeninformation für Studieninteressierte

„Untersuchungen zur Wirkung eines regelmäßigen Verzehrs eines mit pulverisierten Austernpilzen angereicherten Getränks auf den Lipidstatus und Cholesterometabolismus bei Erwachsenen mit moderat erhöhtem LDL-Cholesterolspiegel“

25.04.2024

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 Abteilung Humanernährung am Institut für Ernährungs- und Lebensmittelwissenschaften der Universität Bonn in enger Kooperation mit dem Universitätsklinikum Bonn durchgeführt. An der Studie sollen insgesamt 50 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?

Störungen des Fettstoffwechsels sind in Deutschland u. a. Industrieländern weit verbreitet; insbesondere erhöhte Low-density-Lipoprotein Cholesterinspiegel (LDL-Cholesterin) steigern das Risiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen. Daher

ist es wichtig Ernährungsmaßnahmen zu untersuchen, die leicht erhöhte Cholesterinspiegel senken können.

Speisepilze enthalten wie z. B. Gemüse wenig Fett, aber mehr Eiweiß und sind zudem reich an β -Glukanen – lösliche Ballaststoffe, die auch in Haferprodukten vorkommen. Den β -Glukanen werden verschiedene gesundheitliche Vorteile zugeschrieben. So können β -Glukane aus Hafer den Cholesterinspiegel senken. Auch β -Glukane aus Speisepilzen könnten diese Wirkung haben. Darüber hinaus kann eine veränderte Cholesterinkonzentration mit immunologischen Veränderungen einhergehen.

Studienziel

Es soll untersucht werden, ob die regelmäßige tägliche Einnahme von 8,4 g Austernpilzpulver in Form eines aromatisierten Getränkepulvers über vier Wochen einen Einfluss auf den LDL-Cholesterinspiegel hat. Außerdem sollen die Auswirkungen auf weitere Blutfette sowie Marker des Cholesterinstoffwechsels untersucht werden sowie mögliche Anpassungen des Immunsystems.

Was müssen Sie tun?

Jede*r Teilnehmer*in nimmt über einen Zeitraum von vier Wochen zwei Mal täglich zu zwei Hauptmahlzeiten ein Getränkepulver mit Austernpilzpulver oder ohne Austernpilzpulver aufgelöst in Wasser ein.

In einem zuvor festgelegten Losverfahren wird entschieden, ob Sie das pilzfreie oder das pilzhaltige Getränkepulver bekommen. Damit die Studiendaten objektiv erhoben werden können, sollen weder Sie noch die an der Studie unmittelbar beteiligten Personen wissen, welches Getränkepulver Sie erhalten. Erst nach Beendigung der Studie wird die Zuordnung offengelegt. Sollte eine Entblindung nötig sein, kann zu jeder Zeit festgestellt werden, welches Produkt Sie bekommen haben.

Sie bekommen von uns ein Einnahmeprotokoll, in dem Sie bitte die Einnahme des Getränkepulvers dokumentieren. Damit bekommen Sie einen Überblick, ob Sie zwei Mal täglich das Getränkepulver eingenommen haben. Diese Information ist auch für die spätere Auswertung der Daten wichtig. Die Einnahme des Getränkepulvers soll zu zwei der Hauptmahlzeiten erfolgen. Dazu wird das Getränkepulver aus einer Tüte in einem Glas Wasser (250 mL) aufgelöst.

Sie werden gebeten, vor den beiden Untersuchungsterminen an drei aufeinanderfolgenden Tagen ein Ernährungsprotokoll zu führen sowie Fragebögen zur Verträglichkeit des Getränks auszufüllen. Für das Ernährungsprotokoll werden lediglich die Verzehrmenen geschätzt und die Anzahl der verzehrten Portionen per Strichliste angegeben, sodass Sie nichts abwiegen müssen. Zudem werden Sie gebeten, an beiden Untersuchungstagen ein Aktivitätsprotokoll auszufüllen.

Wie ist der Ablauf der Studie?

Jede*r Teilnehmer*in wird vor und nach der 4-wöchigen Behandlung morgens im Studienzentrum am Campus Popptelsdorf nüchtern untersucht. Dabei werden Körpergröße (nur beim ersten Termin), Körpergewicht, Taillen- und Hüftumfang gemessen und die Körperzusammensetzung bestimmt. Außerdem wird Ihnen durch geschultes Personal eine Blutprobe entnommen. Pro Untersuchungstag ist es eine Blutentnahme von 25,5 mL (zum Vergleich: Bei einer Blutspende werden 500 mL entnommen). Zu den vereinbarten Untersuchungsterminen bringen Sie bitte das Ernährungsprotokoll, das Stuhlprotokoll sowie den Fragebogen zu gastrointestinalen Symptomen mit, die Sie an den drei Tagen vor

der Untersuchung ausgefüllt haben. Zudem bringen sie bitte an beiden Untersuchungstagen das Aktivitätsprotokoll mit.

In den folgenden vier Wochen trinken Sie zwei Mal täglich das in Wasser gelöste Getränkepulver. Am Ende der vier Wochen kommen Sie erneut zu uns, damit die gleichen Untersuchungen wie am ersten Untersuchungstag vorgenommen werden können.

Der Zeitaufwand pro Untersuchungstag beträgt etwa eine Stunde.

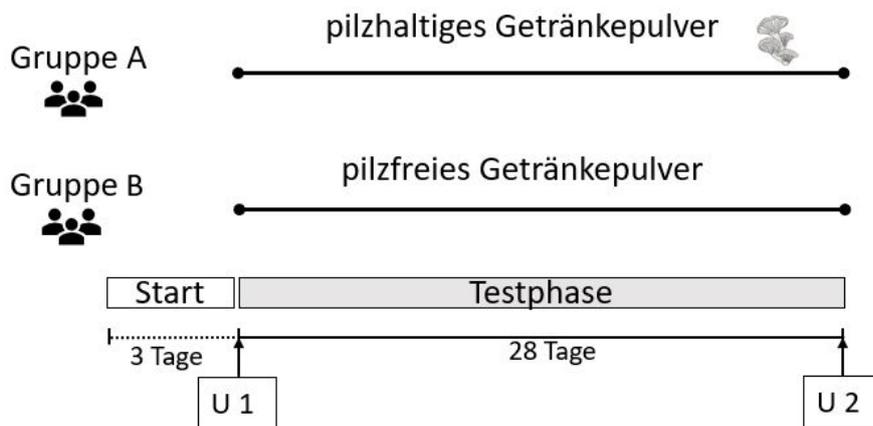


Abbildung 1: Studienverlauf

U 1 = Untersuchungstag 1, U2 = Untersuchungstag 2

Was müssen Sie zu den Untersuchungsterminen mitbringen?

Untersuchungstermin 1

Bitte bringen Sie zum Untersuchungstermin Nachfolgendes mit:

- das 3-Tage-Ernährungsprotokoll, welches Sie an drei aufeinanderfolgenden Tagen vor der Testphase ausgefüllt haben
- das Stuhlprotokoll, welches Sie an drei aufeinanderfolgenden Tagen vor der Testphase ausgefüllt haben
- den Fragebogen zu gastrointestinalen Symptomen, welchen Sie an drei aufeinanderfolgenden Tagen vor der Testphase ausgefüllt haben
- das Aktivitätsprotokoll

Untersuchungstermin 2

Bitte bringen Sie zum Untersuchungstermin Nachfolgendes mit:

- das 3-Tage-Ernährungsprotokoll, welches Sie an drei aufeinanderfolgenden Tagen am Ende der Testphase ausgefüllt haben
- das Stuhlprotokoll, welches Sie an drei aufeinanderfolgenden Tagen am Ende der Testphase ausgefüllt haben
- den Fragebogen zu gastrointestinalen Symptomen, welchen Sie an drei aufeinanderfolgenden Tagen am Ende der Testphase ausgefüllt haben
- das Aktivitätsprotokoll
- das Einnahmetagebuch für die Getränkepulver während der Testphase
- die leeren Getränkepulver-Tüten

Was ist zu beachten?

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

Zu allen Untersuchungen kommen Sie bitte **morgens nüchtern**. Sie sollten ab 19 Uhr des Vortages nichts mehr essen oder trinken mit der Ausnahme von Mineralwasser.

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

Während der Studie bitten wir Sie auf die Einnahme von phytosterolangereicherter Margarine und Nahrungsergänzungsmittel, die die Blutfette verbessern, insbesondere den Cholesterinspiegel senken sollen (z. B. Pektine, Guar, Glukomannane/Ballaststoffe aus der Konjac-Wurzel), zu verzichten.

Behalten Sie darüber hinaus bitte Ihre üblichen Essgewohnheiten bei.

Da bei Frauen im gebärfähigen Alter die Blutfette hormonell und zyklusbedingten Einflüssen unterliegen, müssen bei Teilnehmerinnen im gebärfähigen Alter beide Untersuchungstermine in dergleichen Zyklushälfte stattfinden.

Welchen Nutzen hat die Studie für die Wissenschaft?

Die Ergebnisse der Studie werden zeigen, ob ein regelmäßiger Verzehr von Austernpilzpulver den LDL-Cholesterinspiegel bei Personen mit leicht erhöhten Spiegel, die noch keine cholesterinreduzierenden Medikamente einnehmen, senken kann. Außerdem werden Erkenntnisse zum Mechanismus gewonnen und die Wirkung der Maßnahme auf die weiteren Blutfette sowie auf immunologische Parameter untersucht.

Welchen persönlichen Nutzen haben Sie als Studienteilnehmer?

Ein direkter Nutzen ist für Sie nicht zu erwarten. Als Studienteilnehmer*in erhalten Sie jedoch einen kostenlosen, umfassenden Check Ihres Ernährungsstatus. Auf Wunsch geben wir Ihnen gerne entsprechende Vorschläge zur Optimierung des Ernährungsstatus sowie Tipps zur Ernährungsweise. Wenn durch die regelmäßige Einnahme von Austernpilzpulver 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 Getränkepulver sind keine besonderen Risiken zu erwarten, da es sich bei dem eingesetzten Pilzpulver um ein kommerziell erhältliches Lebensmittel handelt.

Bei der Blutentnahme durch medizinische Fachkräfte können gelegentlich kleinere Blutergüsse (Hämatome) an der Punktionsstelle auftreten, die jedoch harmlos sind. Entzündungen in dem betreffenden Gefäß (Thrombophlebitis), eine Thrombose sowie eine Schädigung von benachbartem Gewebe oder Nerven sind bei einer fachgerecht durchgeführten Blutentnahme sehr selten.

- 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 Proband*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:

- mind. 18 Jahre alt
- moderat erhöhter LDL-Cholesterinspiegel: 116 – 190 mg/dL (wird von uns bei einem Termin vor dem Studienbeginn überprüft)
- Nichtraucher*in (mind. 3 Monate)

Folgende Punkte dürfen **nicht** zutreffen:

- bekannte Allergie oder Unverträglichkeit gegen Speisepilze oder weitere Zutaten des Getränkepulvers (Eistee Pfirsich Aroma, kristalline Mikrozellulose, Citronensäure, Stevia)
- 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.)
- regelmäßige Einnahme von Nahrungsergänzungsmitteln (v. a. β -glukanreiche wie z. B. Pilzextrakt oder Extrakt auf Haferbasis oder solche, die lösliche Ballaststoffe z. B. Glukomannane und/oder Pektine enthalten)
- regelmäßiger Verzehr von mit Phytosterolen angereicherter Margarine und/oder vergleichbaren Produkten
- regelmäßige Einnahme von Lipidsenkern oder anderen Medikamenten, die einen Einfluss auf den Cholesterinstoffwechsel 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 für die Aufnahme in die Studie als ungeeignet erscheinen lässt

Die Ein- und Ausschlusskriterien werden anhand eines Fragebogens überprüft; der LDL-Cholesterinspiegel wird an einem Termin vor dem Studiebegrinn im Kapillarblut (Fingerbeere) bestimmt, sofern alle anderen Teilnahme-kriterien erfüllt sind.

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 30 €, 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 Fettstoffwechsel 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 in der Prüfstelle elektronisch gespeichert. Dabei handelt es sich um die folgenden Daten:

anthropometrische Daten, Laborwerte, Angaben aus Fragebögen. Es handelt sich hierbei auch um Gesundheitsdaten, die laut DSGVO Art. 9 einem besonderen Schutz unterliegen. 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 (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 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

Ansprechpartnerin für Rückfragen zur Studie

M. Sc. Jana Johnen Ernährungs- und Lebensmittelwissenschaften
Dr. rer. nat. Julia Waizenegger
Prof. Dr. oec. troph. Sabine Ellinger
Universität Bonn
Institut für Ernährungs- und Lebensmittelwissenschaften
Abt. Humanernährung
Meckenheimer Allee 166a
53115 Bonn

Tel.: 0228-73-62023 (Johnen); 0228-73-62025 (Waizenegger);
0228-73-62021 (Ellinger)

E-Mail: humanernaehrung@uni-bonn.de

Projektleiterin

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

Prüfarzt

Prof. Dr. med. Jörg Ellinger
Universitätsklinikum Bonn
Klinik und Poliklinik für Urologie und Kinderurologie
Venusberg-Campus 1
53127 Bonn

Datenschutzbeauftragter

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

Dr. Jörg Hartmann
Genscherallee 3
53113 Bonn
E-Mail: joerg.hartmann@uni-bonn.de
Tel.: + 49 (0)228 -73 – 6758

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

Verantwortliche für die Datenverarbeitung

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