

Probandeninformation zur Studie „Gewichtsstabilisation mit der Low-Insulin-Methode“

Teilstudie der „TeleLifestyle Coaching-Studie“ - Studie zur Untersuchung der Telemedizin bei Gewichtsreduktion und Gewichtsassozierten Erkrankungen“

Sehr geehrte Damen und Herren,

**Sie haben erfolgreich mit der "Abnehmspritze" Gewicht abgenommen?
Sie haben das Medikament gerade abgesetzt oder möchten es absetzen?
Und vor allem: Sie möchten Ihr Gewicht nun halten?**

Wir helfen Ihnen dabei - mit der Low-Insulin-Methode!

Wir freuen uns, dass Sie sich für die Teilnahme an unserer Studie „Gewichtsstabilisation mit der Low-Insulin-Methode“ interessieren. Mit diesem Informationsblatt möchten wir Sie über das Studienziel und den Studienablauf informieren.

Hintergrund der Studie

Nach einer erfolgreichen Gewichtsabnahme ist es oft ziemlich schwierig, das erreichte Gewicht zu halten. Besonders wenn eine strenge Diät eingehalten oder Medikamente eingenommen bzw. gespritzt wurden, um das Gewicht zu reduzieren. Werden nach dem Absetzen der Medikamente die Essgewohnheiten nicht angepasst, versucht der Körper die überschüssigen Kalorien für kommende Fastenzeiten zu speichern. Dadurch kommt es häufig zu einer raschen Gewichtszunahme - dem Jojo-Effekt! Das ist frustrierend und demotivierend.

Um den Jojo-Effekt zu vermeiden und die erzielte Gewichtsabnahme langfristig aufrecht zu erhalten, ist es wichtig, den Lebensstil zu verändern. Dazu gehören eine kohlenhydratreduzierte und gesunde Ernährung, regelmäßige Bewegung und eine positive Einstellung zum eigenen Körper. Diese Maßnahmen helfen dabei, das Gewicht zu stabilisieren. Dazu haben wir die Low-Insulin-Methode entwickelt.

Die Low-Insulin-Methode

Die Kohlenhydrate in unseren Mahlzeiten lassen den Insulinspiegel ansteigen, welcher wiederum die Fettverbrennung bremst. Reduziert man Kohlenhydrate, so sinkt der Insulinspiegel und die Fettverbrennung kann starten. Auf diesem Prinzip wurde das Low-Insulin-Programm entwickelt. Es handelt sich um ein App-basiertes Schulungsprogramm zur Vermittlung eines gesunden Lebensstils mit dem Ziel der Gewichtserhaltung.

Falls Sie sich entscheiden, an der Studie teilzunehmen, erhalten Sie einen kostenlosen Zugang in Form eines QR-Codes, um die Low-Insulin-App auf Ihrem Handy zu installieren. Darüber können Sie dann regelmäßig Schulungsvideos ansehen, die Ihnen Wissen zu gesunder Lebensführung, Lebensstiländerung, kohlenhydratreduzierter Ernährung, die Wirkung von Kohlenhydraten auf den Insulinspiegel, Fettverbrennung und vieles mehr vermitteln. Außerdem können Sie in der Low-Insulin-App täglich Ihr Gewicht, Ihre Bewegung (Schrittzahl pro Tag) und Ihre Mahlzeiten dokumentieren und sich Ihre Erfolge grafisch darstellen lassen.

Wer kann teilnehmen?

Sie können an der Studie teilnehmen, wenn Sie:

- mindestens 18 Jahre alt sind
- nicht an Diabetes mellitus erkrankt sind
- Gewicht abgenommen haben
durch ein **Medikament aus der Gruppe der GLP-1 Rezeptor-Agonisten (Inkretinmimetika)**,
wie beispielsweise:
 - Trulicity® (Wirkstoff Dulaglutide)
 - Byetta® (Wirkstoff Exenatid)
 - Bydureon® (Wirkstoff Exenatid)
 - Victoza® (Wirkstoff Liraglutid)
 - Saxenda® (Wirkstoff Liraglutid)
 - Ozempic® (Wirkstoff Semaglutid)
 - Wegovy® (Wirkstoff Semaglutid)
 - Mounjaro® (Wirkstoff Tirzepatide)
- alle gewichtsreduzierenden Medikamente abgesetzt haben (mindestens eine Woche vor Studienbeginn)
- Ihr Body Mass Index (BMI) $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ lag (bei Beginn der gewichtsreduzierenden Medikation)

Die Teilnahme ist nicht möglich, wenn Sie:

- an chronischen Erkrankungen leiden, z.B. Diabetes mellitus, Tumorerkrankungen, COPD, Asthma, Demenz, Darm- oder Suchterkrankungen
- eine schwere Erkrankung mit Krankenhausaufenthalt in den letzten 3 Monaten hatten
- als Frau im gebärfähigen Alter nicht verhüten, schwanger sind oder ein Kind stillen
- gleichzeitig bzw. innerhalb der letzten 6 Monate an einer anderen Studie teilgenommen haben

Ziel und Ablauf der Studie

Das primäre Ziel der Studie ist es zu prüfen, ob durch die Anwendung der Low-Insulin-Methode über einen Zeitraum von drei Monaten eine Gewichtsstabilisierung erreicht werden kann.

Falls Sie sich entscheiden, an der Studie teilzunehmen, erhalten Sie kostenlos Zugang zur Low-Insulin-App, über die Sie sich die Schulungsvideos ansehen und Ihre Daten protokollieren können. Visiten im Studienzentrum sind nicht vorgesehen.

Die aktive Studienzeit beträgt drei Monate. Um die Studie wissenschaftlich auswerten zu können, werden wir Sie auch nach 6, 9 und 12 Monaten um die Eingabe Ihrer Gewichtsdaten bitten.

Wenn Sie an der Studie teilnehmen möchten, senden Sie bitte **die zweifach unterschriebene Einwilligungserklärung und **das ausgefüllte Formular Studiendaten** per E-Mail an:**

wdgz-studienzentrum@vkkd-kliniken.de

Information zum Datenschutz

Auf der Rechtsgrundlage der informierten Einwilligung (§ 11 Abs. 2 lit. a KDG), d.h. nur nach schriftlicher Zustimmung, werden während der Studie medizinische Befunde und persönliche Informationen der Probanden erhoben. Die Daten werden in einer Akte niedergeschrieben und/oder elektronisch in pseudonymisierter Form gespeichert und ausgewertet. Pseudonymisiert bedeutet, dass keine Angaben von Namen oder Initialen verwendet werden, sondern nur ein Nummern- und/oder Buchstabencode. Probandendaten werden entsprechend den gesetzlichen Bestimmungen des Datenschutzes vertraulich behandelt und nicht an Dritte weitergegeben. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Eine Entschlüsselung erfolgt nur unter den vom Gesetz vorgeschriebenen Voraussetzungen.

Die Probanden haben das gesetzliche Recht auf Auskunft zu Ihren Daten, einschließlich unentgeltlicher Überlassung einer Kopie (§ 17 KDG), auf Löschung (§ 19 KDG) und Berichtigung (§ 18 KDG) z.B. falscher Daten und auf Sperrung bzw. Einschränkung der Verarbeitung Ihrer Daten (§ 20 KDG).

Nach Ablauf der Studie werden die personenbezogenen Anteile, die zuvor getrennt von den auszuwertenden bzw. ausgewerteten Studiendaten gespeichert wurden, gelöscht. Zusammen mit der oben beschriebenen Pseudonymisierung Ihrer Daten wird so sichergestellt, dass nach Ablauf der Studie über Sie keine personenbezogenen Informationen mehr vorliegen. Die im Rahmen der Studie später veröffentlichten Auswertungen sind vollständig anonym (anonymisiert) und lassen keine Rückschlüsse auf Ihre Person zu.

Verantwortlich für die Verarbeitung der Daten ist das

Westdeutsche Diabetes und Gesundheitszentrum (WDGZ), Verbund Katholischer Kliniken Düsseldorf (VKKD),
Hohensandweg 37, 40591 Düsseldorf
Telefon: +49-211 56 60 360 65, Fax: +49-211 56 60 360 46, E-Mail: wdgz-studienzentrum@vkkd-kliniken.de

Studienleitung Prof. Dr. Stephan Martin

Westdeutsches Diabetes und Gesundheitszentrum (WDGZ), Verbund Katholischer Kliniken Düsseldorf (VKKD)
Hohensandweg 37, 40591 Düsseldorf
Telefon: +49-211 56 60 360 65, Fax: +49-211 56 60 360 46, E-Mail: wdgz-studienzentrum@vkkd-kliniken.de

Bei Fragen oder Beschwerden wenden Sie sich bitte an die

Datenschutzkoordination Verbund Katholischer Kliniken GmbH c/o St. Vinzenz-Krankenhaus
Schloßstraße 85, 40477 Düsseldorf

Uwe Post

Telefon: +49-211 958 22 62

E-Mail: uwe.post@vkkd-kliniken.de

André Daßler

Telefon: +49-211 958 82 26

E-Mail: andre.dassler@vkkd-kliniken.de

oder an den betrieblichen Datenschutzbeauftragten VKKD

VERDATA_ DATENSCHUTZ GmbH & Co. KG

Marco Biewald, Rechtsanwalt

Römerstraße 12, 40476 Düsseldorf

Telefon: +49-211 43 83 300, E-Mail: mbiewald@verdata.de

Zudem haben die Probanden das Recht auf Beschwerde bei einer Aufsichtsbehörde (§ 48 KDG). Die für das WDGZ zuständige Aufsichtsbehörde ist:

Katholisches Datenschutzzentrum

Brackeler Hellweg 144, 44309 Dortmund

Telefon: +49-231 13 89 850, E-Mail: info@kdsz.de

Freiwilligkeit der Studienteilnahme

Da Sie freiwillig an der Studie teilnehmen, können Sie Ihre Teilnahme jederzeit ohne Angabe von Gründen mit Wirkung auf die Zukunft beenden. Zu diesem Zeitpunkt bereits durchgeführte und in die Studie eingeflossene statistische Auswertungen werden, sofern eine Löschung nicht mehr möglich ist, weiterhin berücksichtigt. Nachteile entstehen Ihnen dadurch nicht, da in diesem Fall die Anteile Ihrer Daten, die einen Rückschluss auf Ihre Person ermöglichen könnten, gelöscht werden. Fragen hierzu richten Sie bitte an die Datenschutzkoordination oder den betrieblichen Datenschutzbeauftragten des VKKD.

Für Fragen stehen wir Ihnen natürlich jederzeit zur Verfügung. Wir freuen uns auf Ihre Teilnahme!



Ihr Prof. Dr. med. Stephan Martin

und das Studienteam des Westdeutschen Diabetes- und Gesundheitszentrums

Einwilligungserklärung

zur Teilnahme an der Studie „Gewichtsstabilisation mit der Low-Insulin-Methode“

Teilstudie der „TeleLifestyle Coaching-Studie“ - Studie zur Untersuchung der Telemedizin bei Gewichtsreduktion und Gewichtsassozierten Erkrankungen“

Name

Vorname

Ich habe eine Kopie der schriftlichen Information zu der Studie erhalten und den Inhalt zur Kenntnis genommen. Außerdem wurde ich in einem Gespräch mit dem Studienleiter, seinen Stellvertretern oder dem autorisierten Arzt umfassend über Zielsetzung und Durchführung der geplanten Untersuchung unterrichtet.

Ich bestätige, dass ich Ziel, Ablauf und Durchführung der Studie verstanden habe und alle Fragen beantwortet wurden. Mir ist bekannt, dass ich jederzeit weitere Fragen stellen kann, hierfür stehen mir der Studienleiter bzw. seine Stellvertreter als Ansprechpartner zur Verfügung.

Ort

Datum

Unterschrift Studienteilnehmer/in



Leiter der Studie/ Vertreter

Mir ist bekannt, dass die Erfassung, Speicherung und Auswertung der Gesundheitsdaten in pseudonymisierter Form erfolgt, d.h. ohne Angaben von Namen, Initialen, Anschrift und ähnlichem. Die Weitergabe an Dritte bzw. Publikation erfolgt ausschließlich unter anonymisierten Bedingungen. Ich erkläre mich mit der konkret geplanten Datenerhebung und -verarbeitung einverstanden. Ich nehme freiwillig an der Studie teil. Mir ist bekannt, dass ich jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne Inkaufnahme von Nachteilen die Einwilligung zurückziehen kann.

Ort

Datum

Unterschrift Studienteilnehmer/in



Leiter der Studie/ Vertreter

Studiendaten

Name

Vorname

Straße

Hausnummer

PLZ

Wohnort

Vorwahl / Telefonnummer

E-Mail Adresse

Geburtsdatum

aktuelles Gewicht [kg]

Körpergröße [m]

Ich habe Typ 2 Diabetes mellitus

Ich habe keinen Diabetes

Ich habe kg Gewicht abgenommen durch Verwendung des folgenden Medikaments:

Anwendungszeitraum (bitte Datum eintragen)

Trulicity® (Wirkstoff Dulaglutid)

von

bis

Byetta® (Wirkstoff Exenatid)

von

bis

Bydureon® (Wirkstoff Exenatid)

von

bis

Victoza® (Wirkstoff Liraglutid)

von

bis

Saxenda® (Wirkstoff Liraglutid)

von

bis

Ozempic® (Wirkstoff Semaglutid)

von

bis

Wegovy® (Wirkstoff Semaglutid)

von

bis

Mounjaro® (Wirkstoff Tirzepatid)

von

bis