



Teilnehmendeninformation für die kontrollierte Ernährungsstudie

Liebe Studierende!

Bitte lesen Sie die folgende Teilnehmendeninformation sorgfältig durch.

Projektbeschreibung

Neuere Studien zeigen, dass es für die Entstehung von Übergewicht und Krankheiten wie Diabetes mellitus Typ 2 nicht nur wichtig ist, *was* wir essen, sondern auch *wann* wir dies tun. In diesem Zusammenhang ist es möglicherweise besonders ungünstig, wenn abends reichlich Kohlenhydrate gegessen werden, die den Blutzucker stark ansteigen lassen, d.h. einen hohen „glykämischen Index“ haben.

Im Allgemeinen sind die meisten Menschen Früh- oder Spätaufsteher. Entsprechend werden sie entweder dem Chronotyp „Lerche“ oder „Eule“ zugeordnet. Mit den unterschiedlichen Schlaf- und Wachzeiten sind oft auch die Mahlzeiten zeitlich verschoben. Wenn der Beruf oder die Ausbildung jedoch einen bestimmten Tageszeitplan vorschreibt, muss oftmals gegen die eigene „innere Uhr“ gearbeitet und gegessen werden. In unserer Studie wollen wir untersuchen, ob der Verzehr von Kohlenhydraten mit einem hohen glykämischen Index „gegen die innere Uhr“ sich bereits kurzfristig auf die Glukoseantwort nach der Mahlzeit auswirkt. Studierende sind besonders gefährdet „gegen die innere Uhr“ zu essen, da sich ihr Chronotyp im Alter von 18-25 Jahren physiologisch in die frühen Morgenstunden verlagert. Ob der Chronotyp in diesem Alter auch die Körperzusammensetzung beeinflusst, ist bislang wenig untersucht.

Daher gliedert sich unser Forschungsvorhaben in drei aufeinander aufbauende Teilstudien:

Studie 1: Chronotypen-Screening (2019/2020)

ChroNu Online Befragung während der Covid-19 Pandemie

Studie 2: Kontrollierte Ernährungsstudie (2020)

Follow-up von Studie 1: Veränderung bzw. Bestätigung des Chronotyps (2021)

Zunächst haben wir ein Screening unter den Studierenden an der Universität Paderborn durchgeführt, um:

- frühere und spätere Chronotypen (Lerchen und Eulen) für die **kontrollierte Ernährungsstudie** zu identifizieren,
- zu untersuchen, ob es bei Studierenden einen Zusammenhang zwischen dem Chronotyp (Lerche oder Eule) und der Körperzusammensetzung gibt.

Was wollen wir in der kontrollierten Ernährungsstudie untersuchen?

Wir wollen Sie, liebe Lerche/Eule, einladen, an einer **8-tägigen Studie** teilzunehmen, um zu untersuchen, ob

- sich die Glukoseantwort auf ungünstige Kohlenhydrate morgens und abends unterscheidet
- Eulen oder Lerchen hiervon besonders betroffen sind.



Beteiligte der Studie

Die Studie wird im Institut für Ernährung, Konsum und Gesundheit in der Arbeitsgruppe Public Health Nutrition an der Universität Paderborn (in Zusammenarbeit mit Prof. Dr. Dr. Claus Reinsberger von der Universität Paderborn) sowie der Universität Bonn und dem Deutschen Diabetes Zentrum in Düsseldorf durchgeführt. Die Studie wird finanziell gefördert durch die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG).

Was wollen wir in der kontrollierten Ernährungsstudie von Ihnen?

Sie haben bereits an der ersten Teilstudie (Screening) teilgenommen.

In der hier beschriebenen zweiten Teilstudie (kontrollierte Ernährungsstudie) möchten wir nun herausfinden, ob sich die Blutzuckerantwort auf morgens bzw. abends verzehrte Kohlenhydrate mit einem hohen glykämischen Index, d.h. einer hohen Blutzuckerwirksamkeit, bei Menschen mit früherem und späterem Chronotyp (Lerchen und Eulen) unterscheidet.

Im Folgenden möchten wir Ihnen beschreiben, wie der Ablauf dieser Studie sein soll:

Fragebögen

Zunächst möchten wir unsere Daten über Sie aktualisieren und bitten Sie daher noch einmal, folgende Fragebögen zu beantworten:

- Fragebogen zu den Einschlusskriterien
- Fragebogen zur Person
- Fragebogen zum allgemeinen Tagesablauf hinsichtlich Ernährung
- Fragebogen zur Erfassung des Chronotyps

Ablauf und Messungen

Im Verlauf der Studie bitten wir, Sie folgende Messungen durchführen zu lassen:

- Bestimmung Ihrer Aktivitäts- und nächtlichen Ruhephasen an den Tagen 1 – 8 (Accelerometrie) mit Hilfe eines Sensors (E4 Sensor der Firma Empatica)
- Kontinuierliche Glukosemessung (an den Tagen 1 – 8)
- Nüchtern-Blutabnahme (an Tag 4)
- Anthropometrische Messungen an Tag 1 und Tag 8

Des Weiteren bitten wir Sie, während der Interventionsstudie (Tage 1 – 8) ein Aktivitäts-, Schlaf- und Ernährungstagebuch zu führen.



Der Ablauf der Interventionsstudie

Die Beobachtungsphase (Tage 1-3)

Am ersten Tag der Studie werden Sie zunächst einer von zwei Interventionsgruppen zugewiesen. Anschließend wird Ihre Körperzusammensetzung mittels Bioelektrischer Impedanzanalyse bestimmt. Außerdem erhalten Sie einen Sensor für die Aufzeichnung Ihrer Bewegungsaktivität und wir setzen Ihnen den Sensor für die kontinuierliche Glukosemessung. Wir weisen Sie in die Nutzung der Sensoren und in die Durchführung zusätzlicher Blutzuckermessungen ein. Außerdem erläutern wir Ihnen, wie Sie das Aktivitäts-, Schlaf- und Ernährungstagebuch führen. An den Tagen 1 – 3 (d.h. Freitag, Samstag und Sonntag) wollen wir zunächst nur Beobachtungsdaten von Ihnen erheben, die uns Aufschluss über Ihren Tagesablauf mit Blick auf Aktivität, Ernährung und Schlaf geben.

Die Ernährungsintervention (Tage 4 – 8)

- **Tag 4 (Run-in Tag):** Sie werden zunächst zu einer Nüchternblutabnahme um 7:30 Uhr in unser Studienzentrum gebeten. Danach erhalten Sie ein Frühstück (s. Tabelle) bei uns und im Anschluss daran erhalten Sie eine separate und gekennzeichnete Box mit dem Snack für den Vormittag. Zwischen 11:00 – 14:00 erhalten Sie ein warmes Mittagessen im Studienzentrum und anschließend separate und gekennzeichnete Boxen mit den vorgesehenen Lebensmitteln, die Sie für diesen Tag und für den Vormittag des 5. Tages versorgen. Diese Lebensmittel sollen zu bestimmten Zeitpunkten, über die wir Sie informieren, verzehrt werden.
- **Tag 5 (1. Interventionstag):** Sie erhalten im Studienzentrum ein warmes Mittagessen und erneut Boxen mit Lebensmitteln für die Mahlzeiten, die bis zum Morgen des 6. Tages verzehrt werden sollen.
- **Tag 6 (Wash-out Tag):** Sie erhalten im Studienzentrum ein warmes Mittagessen und erneut Boxen mit Lebensmitteln für die Mahlzeiten, die bis zum Morgen des 7. Tages
- **Tag 7 (2. Interventionstag):** Sie erhalten wiederum die Lebensmittel, die Sie bis zum Abendessen dieses 7. Tages versorgen.
- **Tag 8:** Sie geben bitte den E4 Sensor, den kontinuierlichen Glukosesensor und das Aktivitäts-, Schlaf- und Ernährungstagebuch im Studienzentrum ab. Hier wird außerdem erneut Ihre Körperzusammensetzung mittels Bioelektrischer Impedanzanalyse bestimmt.



	Run-in & Wash-out day (Tage 4 & 6: Mon & Mi)	1. Interventionstag (Tag 5: Di)	2. Interventionstag (Tag 7: Do)
Mahlzeit	Uhrzeit	Uhrzeit	Uhrzeit
Frühstück	Run-in Tag 7:30-9:00 Wash-out Tag: Zeit des Verzehrs beliebig	7:00	7:00
Vormittagsnack	Zeit des Verzehrs beliebig bis 12:30	9:30-10:30	9:30-10:30
Mittagessen	13:00	13:00	13:00
Nachmittagsnack	Zeit des Verzehrs beliebig bis 21:00	16:00-17:00	16:00-17:00
Abendessen	Vor 21:00	20:00	20:00

Während der 4-tägigen kontrollierten Ernährungsstudie (Tage 4 – 7) bitten wir Sie, auf Alkoholkonsum und Sport im Allgemeinen zu verzichten. Außerdem möchten wir Sie bitten, auf den Verzehr folgender Getränke zu verzichten:

- koffeinhaltige Getränke: Kaffee, schwarzer Tee, grüner Tee, Rooibos Tee, Mate, Eistee, Cola (Light), Energy Drinks
- koffeinfreien Kaffee
- zimthaltige Getränke wie z.B. Chai Tee
- alkoholfreie Getränke wie z.B. alkoholfreies Bier, Sekt etc.
- Fruchtsäfte, Fruchtsaftschorlen, Smoothies, Gemüsesäfte

Im Studienzentrum können Sie sich für die 4-tägige kontrollierte Ernährungsstudie mit einer Auswahl an Teesorten versorgen.

Warum führen wir diese Messungen durch und was wird gemacht?

Anthropometrische Messung

Warum?

An Tag 1 und 8 der Studie wird noch einmal Ihre Körperzusammensetzung mittels Bioelektrischer Impedanzanalyse gemessen, um eine Veränderung der Körperzusammensetzung während der kontrollierten Ernährungsintervention zu überprüfen.



Was machen wir?

Diese Untersuchung ist nicht invasiv und wird mittels medical Body Composition Analyzer (mBCA 515) der Firma seca durchgeführt. Dabei wird ein schwacher, für den Menschen nicht spürbarer, Wechselstrom mit hoher Frequenzzahl durch den Körper geleitet und über den Widerstand, den der Körper dem Wechselstrom entgegengesetzt, kann der individuelle Anteil von Körperfett, Muskelmasse, Gesamtkörperwasser und extrazellulärem Wasser ermittelt werden. Zur Schätzung der Körperzusammensetzung benötigt die Software des Gerätes zusätzliche Angaben zum Taillenumfang, Körpergröße und Körpergewicht. Das Gewicht wird direkt vom mBCA gemessen und in die Analysesoftware eingetragen. Die Körpergröße wird mittels einer Ultraschallmessstation gemessen und auf das mBCA übertragen. Aus diesen Angaben wird der BMI und seine Komponenten FMI (Fettmasseindex) und FFMI (fettfreie Masseindex) ermittelt.

Was müssen Sie tun?

Für die Messung müssen Sie sich bis auf die Unterwäsche ausziehen. Die Messung des Taillenumfanges erfolgt am freien Oberkörper gemäß den Empfehlungen der WHO: Das Umfangmessband wird auf Höhe der Mitte zwischen dem unteren Rippenbogen und dem Hüftknochen um den Bauch herum angelegt. Alle Messungen findet in einem durch Trennwände separierten Bereich statt und werden nur von der Vertrauensperson durchgeführt.

Bestimmung der Tagesaktivität und (nächtlichen) Ruhephasen (Accelerometrie)

Warum?

Wie beim Screening überprüfen wir Ihren Chronotyp in der kontrollierten Ernährungsstudie erneut durch einen Fragebogen. Zusätzlich ist es für die kontrollierte Ernährungsstudie notwendig, den ermittelten Chronotyp konkret in dieser Woche zu verifizieren. Hierzu wollen wir Ihre (nächtlichen) Ruhephasen und Ihre Aktivität aufzeichnen.

Was machen wir?

In dieser Studie wird zur Aufzeichnung Ihrer körperlichen Bewegungsaktivität der E4 Sensor der Firma Empatica eingesetzt. Es handelt sich hierbei um ein Armband, das mittels Sensoren kontinuierlich die körperliche Aktivität sowie die elektrodermale Aktivität (EDA) als Parameter der Aktivität sympathischer Nervenfasern in der Haut, den Blutvolumenpuls (BVP) als Parameter der Blutflussgeschwindigkeit, sowie die Körpertemperatur am Arm, misst. Für die geplante Studie sind insbesondere die Aufzeichnung Ihrer Aktivitäten bedeutsam, also die Phasen maximaler Inaktivität in der Nacht als Ruhephase sowie Ihre Tagesaktivität. Die Speicherkapazität des Sensors umfasst ca. 70 Stunden. Daher müssen die Daten im Verlauf der Interventionsstudie regelmäßig ausgelesen werden. Dies soll parallel zu Ihren Besuchen im Studienzentrum an den Tagen 4 – 8 erfolgen. Dazu werden die Messdaten aus dem E4 Sensor über die Anwendung Empatica 2.0.1 (4708) auf die Webseite der Herstellerfirma (<https://www.empatica.com/en-eu/research/e4/>) unter einem für Sie angelegten pseudonymisierten Login hochgeladen. Die Rohdaten werden jeden Tag im Studienzentrum auf einem lokalen Computer des Instituts für Ernährung, Konsum und Gesundheit in pseudonymisierter Form gespeichert.

Die Rückmeldung zu den Aufzeichnungen erfolgt nach Abschluss der Studie nach Terminabsprache. Der Sensor ist nicht wasserdicht, kann aber während des Duschens problemlos abgelegt werden.



Was müssen Sie tun?

Der E4 Sensor wird wie eine Armbanduhr getragen, die nach ca. 36 Stunden aufgeladen werden muss. An den Tagen 1 – 3 (Beobachtungsphase vor Beginn der Ernährungsintervention) müssen Sie lediglich selbstständig den E4 Sensor laden (nach ca. 36 h, Samstagabend, z.B. während des Duschens). Die Daten dieser Tage werden dann im Studienzentrum am Tag 4 das erste Mal ausgelesen.

Aktivitäts-, Schlaf- und Ernährungstagebuch

Warum?

Die tägliche Protokollierung der Schlaf- und Wachzeiten soll die Aufzeichnungen des E4 Sensors ergänzen, um die Schlaf- und Wachzeiten möglichst genau zu ermitteln. In das Tagebuch sollen außerdem alle Mahlzeiten und die Uhrzeiten des Verzehrs während des gesamten Studienverlaufs notiert werden. Dies dient zum einen der Überprüfung, ob die vorgeschriebenen Mahlzeiten zu den vorgegebenen Zeiten verzehrt wurden. Zum anderen möchten wir die Ernährungsgewohnheiten von früheren und späteren Chronotypen an freien Tagen (Tage 1 – 3) vergleichen.

Was machen wir?

Durch die parallele Protokollierung und der Messungen mittels Accelerometrie wird der aus dem Screening bereits bestimmte Chronotyp überprüft. In anschließenden Analysen vergleichen wir die Ernährungsgewohnheiten von früheren und späteren Chronotypen.

Was müssen Sie tun?

Sie werden gebeten, während des gesamten Studienverlaufs (Tage 1 – 8) ein Aktivitäts-, Schlaf- und Ernährungstagebuch zu führen. Außerdem bitten wir Sie, jede Aktivität wie z.B. Spaziergehen oder Einkaufen zu notieren, da die Accelerometrie nur Aufschluss über das Ausmaß der Bewegung liefert, nicht jedoch welche Art von Aktivität ausgeübt wurde, z.B. ob eine Inaktivität durch Schlaf- oder Ruhephasen zustande kommt. Zusätzlich bitten wir Sie, die verzehrten Mahlzeiten zu protokollieren sowie die durch Sie zusätzlich zum Sensor von Hand gemessenen Blutzuckerwerte zu notieren.

Venöse Nüchternblutabnahme

Warum?

An Tag 4 der kontrollierten Ernährungsstudie wird Ihnen durch Ärzt*innen der Universität Paderborn im Studienzentrum Nüchternblut abgenommen. Dies ist notwendig, um Ihren Gesundheitszustand zu charakterisieren. Die Blutabnahme ist minimal invasiv und in der medizinischen Versorgung eine Routinemaßnahme. Es werden Ihnen dabei keine Medikamente oder sonstige Substanzen verabreicht.



Was machen wir?

Folgende Parameter werden aus Ihrem Blut bestimmt:

Werte des Lipidstoffwechsels

- Gesamtcholesterin (mmol/L)
- Triglyceride (mmol/L)
- LDL-Cholesterin (mmol/L)
- HDL-Cholesterin (mmol/L)
- Kleine, dichte LDL- und HDL-Partikel (mmol/L)

Entzündungsmarker

- Hochsensitives C-reaktives Protein (mmol/L)

Glukosestoffwechsel

- Nüchtern-Blutglukose (mmol/L) im Plasma bzw. postprandial (auch Kapillarblut)
- Nüchtern Plasma-Insulinspiegel ($\mu\text{E}/\text{mL}$)

Leberwerte

- Alanin-Aminotransferase (U/l)
- γ -Glutamyltransferase (U/l)

Außerdem erfolgt eine Bestimmung der Expression circadian regulierter Gene (Clock-Gene) zu rein explorativen Zwecken (Vergleich frühe und späte Chronotypen). Diese zusätzliche Messung ist freiwillig, Sie können diese Messung ablehnen. Da dies eine rein explorative Messung ohne diagnostische Bedeutung ist, erhalten Sie hierzu keine Rückmeldung.

Was müssen Sie tun?

Wir bitten Sie am Tag 4 (Montag) zwischen 6 und 8 Uhr nüchtern (mind. 10 Stunden Nahrungskarenz) ins Studienzentrum zu kommen. Das bedeutet, dass Sie nach 20 Uhr nichts mehr essen und nur noch Wasser trinken. Bitte beachten Sie, dass Sie am Montag vor der Messung nicht mehr als ein Glas Wasser trinken.

Kontinuierliche Glukosemessung

Warum?

Der Glukosesensor misst die Glukosekonzentration im Gewebe und soll während der gesamten Dauer der kontrollierten Ernährungsstudie (8 Tage) getragen werden. Diese Messung ist für die Studie essentiell, da insbesondere die Glukoseantwort 2h nach Nahrungsaufnahme in Bezug auf das unterschiedliche Mahlzeitentiming und den Chronotyp relevant ist.

Was machen wir?

An Tag 1 (Freitag) wird Ihnen ein Sensor der Firma Dexcom zur kontinuierlichen Glukosemessung (CGM) auf die Haut gesetzt. Der Sensor besteht aus einem Transmitter mit einer durchschnittlichen Größe von zwei nebeneinanderliegenden 1€ Münzen, der die Gewebeglukose über einen feinen Platinfaden misst. Der Sensor wird mit einer Setzhilfe in das Unterhaut-Fettgewebe in der Bauchregion gesetzt. Alle 5 Minuten mittelt der Transmitter einen Durchschnittswert aus den Messungen, die alle 10 Sekunden erfolgen, und sendet den Wert per Bluetooth® an einen Glukosemonitor. Das Setzen und das Entfernen des Sensors wird im Studienzentrum durch geschulte Mitarbeiter*innen des



Studienteams durchgeführt. Die kontinuierliche Glukosemessung ist eine gängige Methode, die von jugendlichen und erwachsenen Patienten mit Diabetes mellitus zur täglichen Kontrolle ihrer Glukosekonzentration verwendet wird. Der Sensor ist diskret zu tragen und wasserdicht.

Was müssen Sie tun?

Wichtig ist, dass Sie den Glukosemonitor immer bei sich tragen und sich maximal 6 m von dem Glukosemonitor entfernen, um die kontinuierliche Messung der Glukosewerte zu gewährleisten. Um die Messgenauigkeit zu gewährleisten, müssen Sie zusätzlich an den **Tagen 1 – 3 je 2x pro Tag** (direkt nach dem Aufstehen und vor dem Schlafengehen) und an den **Tagen 4 – 7 je 4x** (direkt nach dem Aufstehen, vor dem Mittag- und Abendessen, vor dem Schlafengehen) eine Kalibrierung mit einem Blutglukosemessgerät der Firma CONTOUR®NEXT ONE vornehmen. Dazu gewinnen Sie mit einer individuell einstellbaren Stechhilfe mit einem sanften Piecks einen Tropfen Blut aus der Fingerbeere. Der Tropfen wird auf einen Teststreifen aufgetragen, der zuvor in das Glukosemessgerät geschoben wird. Das Messgerät misst automatisch den Blutglukosewert, den Sie in das Aktivitäts-, Schlaf- und Ernährungstagebuch, notieren.

Können Sie an der kontrollierten Ernährungsstudie teilnehmen?

Sie können an der **kontrollierten Ernährungsstudie** teilnehmen, wenn Sie:

- an der Universität Paderborn studieren;
- am Tag des Screenings im Alter von 18 – 25 Jahre waren;
- normal- oder übergewichtig sind (BMI >18,5 kg/m² und <30 kg/m²);
- deutsch verstehen und sprechen (alle Fragebögen sind auf Deutsch);
- eindeutig ein früherer oder späterer Chronotyp sind.

Leider können Sie nicht teilnehmen, wenn Sie

- ein mittlerer Chronotyp sind;
- Ernährungslehre GyGe studieren;
- Rauchen;
- schwanger sind oder stillen;
- an chronischen Erkrankungen, wie Diabetes mellitus (alle Typen), Prädiabetes oder Blutgerinnungsstörungen (Thrombozytopenie, Hämophilie) leiden;
- allergisch auf Pflaster reagieren oder Hautkrankheiten bestehen;
- regelmäßig Medikamente wie Anti-Depressiva, Beruhigungs- und Schlafmittel einnehmen müssen (Ausnahme: Kontrazeptiva)
- in „Schicht arbeiten“ oder in den letzten 3 Monaten über mehr als 1 Zeitzone gereist sind
- streng vegetarisch oder vegan leben;
- Lebensmittelunverträglichkeiten oder –allergien bestehen, die den Verzehr der vorgesehenen Lebensmittel nicht zulassen. **Bitte lesen Sie sich hierzu die beigefügte Liste, welche alle vorgesehenen Lebensmittel für die kontrollierte Ernährungsstudie enthält, aufmerksam durch.**



Welche Risiken und Nebenwirkungen bestehen für Sie?

Anthropometrische Messungen

Die durch die anthropometrischen Messungen ermittelten Daten zur Bestimmung der Körperzusammensetzung können als intim empfunden werden. Bei der Auswertung der individuellen Messwerte durch die Software der Bioelektrischen Impedanzanalyse werden diese mit einem Durchschnittswert einer alters- und geschlechtsspezifischen gesunden Referenzgruppe, verglichen. Um Ihre Privatsphäre zu wahren, sehen nur Sie selbst und die für die Messungen und Besprechung zuständige Vertrauensperson die Messergebnisse. Die Ergebnisse werden mittels Identifikationsnummer pseudonymisiert. Somit ist keine Zuordnung der Befunde zu Ihrer Person für Dritte möglich. Für die Vertrauensperson besteht die Schweigepflicht.

Die Messung der anthropometrischen Werte selbst findet in Unterwäsche in einem abgeteilten Bereich, der für andere nicht einsehbar ist, statt.

Kontinuierliche Blutglukosemessung

Während des Tragens des Glukosesensors bestehen verschiedene Risiken: Blutung (nach Setzen und/oder Entfernen des Sensors), Schwellung, Reizung, allergische Reaktionen (Hautausschlag), Rötung oder Infektion an der Einstichstelle. Diese Risiken werden minimiert durch folgende Maßnahmen:

- Es werden sterile Sensoren (Einweg) verwendet, die ausschließlich durch geschulte Mitarbeiter*innen des Studienteams gesetzt werden.
- Die Mitarbeiter*innen tragen Handschuhe und desinfizieren die Einstichstelle doppelt, um möglichst aseptische Bedingungen herzustellen.
- Sie können nur an der kontrollierten Ernährungsstudie teilnehmen, wenn Sie keine bekannten Hautprobleme (insbesondere Pflasterallergie) haben.
- Um mögliche Hautirritationen vorzubeugen, wird zusätzlich ein Hautschutz (Cavilon, SKIN-PREP) aufgetragen, der einen Schutzfilm zwischen der Haut und dem Sensor bildet
- Nach Setzen des Sensors, wird kurz beobachtet, ob es in dem Bereich zu Blutungen nach dem Setzen des Sensors kommt.
- Der Transmitter wird nur dann auf den Sensor gesetzt, wenn keine Blutung auftritt.
- Um das Entfernen des Sensors so angenehm wie möglich zu machen, wird das Pflaster, das den Sensor am Bauch fixiert, desinfiziert, damit es sich besser von der Haut löst.

Aufgrund des feinen und flexiblen Platinfadens entstehen beim Entfernen des Sensors ansonsten keine weiteren Schmerzen.

Um **Unbequemlichkeit und Schmerzen** durch Bewegungen zu minimieren, werden folgende Maßnahmen getroffen:

- Der Sensor wird individuell in der Bauchregion mit ausreichendem Unterhautfettgewebe gesetzt.
- Der Sensor wird nur dort gesetzt, wo es nicht durch mechanische Beanspruchung der Kleidung (Hosenbund, enganliegende Nähte) zu einer Reizung kommen kann.



- Während der Sensor getragen wird, sollen körperlich anstrengende Aktivitäten, die starkes Schwitzen verursachen, vermieden werden, da Wärme und Feuchtigkeit die Haftung des Sensors beeinträchtigen und Hautirritationen begünstigen können.
- Der Sensor wird entfernt, sobald unangenehme Reaktionen des Körpers auf den Sensor auftreten.
- Um das Entfernen des Sensors so angenehm wie möglich zu machen, wird das Pflaster, das den Sensor am Bauch fixiert, desinfiziert, damit es sich besser von der Haut löst.

Das kontinuierliche Glukosemessgerät darf nicht bei einer Kernspintomographie (MRT), der Computertomographie (CT) oder einer Behandlung mit hochfrequenter elektrischer Wärme (Diathermie) getragen werden.

Bei der zusätzlichen Blutglukosemessung mit dem Messgerät bestehen die Risiken, dass der Einstich mit der Stechhilfe zur Blutgewinnung kurzzeitig schmerzt und eine reversible Narbe an der Einstichstelle entsteht. Ferner könnte sich Hornhaut an der Einstichstelle bilden und die Einstichstelle könnte sich infizieren. Um die genannten Risiken gering zu halten und genaue Messwerte zu erhalten, weisen wir Sie in die Durchführung ein und erläutern Ihnen die folgenden Maßnahmen:

- Das gründliche Händewaschen mit neutraler Seife (keine Honigseife o.ä.) vor jeder Messung.
- Die Blutropfengewinnung durch den sanften Einstich mittels Stechhilfe, dessen Stechtiefe individuell auf Ihre Hautbeschaffenheit eingestellt wird.
- Für die Messung wird der zweite Blutstropfen auf den Teststreifen aufgetragen, da der erste Blutstropfen Körperflüssigkeiten enthalten kann, die das Messergebnis verfälschen können.
- Den Wechsel der Lanzetten in der Stechhilfe und der Einstichstellen der Finger nach jeder Messung.

Durch einen minimalen Einstich aufgrund der individuell einstellbaren Stechtiefe wird nach der Blutropfengewinnung i.d.R. kein Pflaster benötigt.

Venöse Nüchternblutabnahme

Es bestehen die allgemeinen Risiken einer venösen Blutabnahme: Bluterguss, Blutung, Nervenverletzung, intraarterielle Punktion, Infektion, Synkope. Um diese Risiken zu minimieren werden zahlreiche Maßnahmen ergriffen:

- Die Nüchternblutabnahme wird nur von einer langjährig erfahrenen Ärzt*innen durchgeführt.
- Um möglichst aseptische Bedingungen herzustellen, wird eine doppelte Hautdesinfektion der Einstichstelle durchgeführt und es werden von Ärzt*innen während der Blutabnahme Handschuhe getragen.
- Es kommen ausschließlich Einmalkanülen (Flügelkanülen) zum Einsatz.
- Im Falle einer versehentlichen intraarteriellen Punktion wird sofort ein Druckverband angelegt.
- Die Einstichstelle wird einige Minuten komprimiert, um Hämatome und Nachblutungen auszuschließen.
- Im Falle einer unstillbaren Blutung wird eine notfallmäßige Einweisung in die nahegelegenen Städtischen Kliniken veranlasst.



- Die Ärztin verfügen über ausreichend Zeit für jeden Teilnehmenden, um den Stress für die Teilnehmenden auf ein Minimum zu reduzieren. Die Teilnehmenden können zur Blutabnahme wahlweise eine liegende Position einnehmen.
- Sollten dennoch Kreislaufprobleme auftreten, wird mit sofortiger Kopftieflagerung auf einer bereitstehenden Liege bzw. Rückatmung über eine entsprechende Maske reagiert.

Zubereitung der Mahlzeiten

Durch Lebensmittel können Krankheitserreger übertragen werden, die Lebensmittelinfektionen verursachen können (Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung). Symptome wie Durchfall und Erbrechen können durch Viren (z.B. Noroviren) und Bakterien (Campylobacter, Salmonellen etc.) ausgelöst werden. Betroffene Lebensmittel sind vor allem tierische Produkte wie Fisch und Fleisch, aber auch pflanzliche Lebensmittel können verunreinigt sein. Kritisch ist oft die Zubereitung, da schädliche Bakterien unbemerkt auf andere Lebensmittel übertragen werden können. Dies kann durch den direkten Kontakt mit anderen Lebensmitteln passieren oder auch durch kontaminierte Arbeitsflächen und Küchenutensilien, die nicht zwischen den Arbeitsschritten gereinigt wurden. Um einer möglichen Übertragung von Krankheitserregern bei der Speisenzubereitung in der kontrollierten Ernährungsstudie vorzubeugen, erhalten alle Mitarbeitenden, die in der Küche tätig sein werden, vorher eine Belehrung nach dem Infektionsschutzgesetz beim Gesundheitsamt Paderborn. Die ausgehändigten Mahlzeiten erhalten Sie in separaten Boxen.

Was bieten wir Ihnen?

Zu den erhobenen Daten können Sie auf Wunsch per E-Mail von uns ein detailliertes Feedback erhalten:

- die Daten aus der BIA Messung (hat sich Ihre Körperzusammensetzung verändert?). Die Bestimmung der Körperzusammensetzung wird in vielen Fitnessstudios normalerweise kostenpflichtig angeboten. Die Messergebnisse erhalten Sie auf Wunsch per Email.
- die Daten aus der Accelerometrie (wie ist Ihr 24h-Aktivitäts- und Ruheprofil?);
- das große Blutbild inklusive aller o.g. Werte in Form eines Befundbogens (verpflichtende Rückmeldung),
- Ihren 24/7 Blutzuckerverlauf (am Wochenende können Sie live verfolgen, wie sich Bewegung und unterschiedliche Mahlzeiten auf Ihren Blutzucker auswirken).

Als Dankeschön für Ihre Teilnahme an der Studie erhalten Sie 150 Euro.

Haben Sie Fragen?

Bei Rückfragen zu kontrollierten Ernährungsstudie, können Sie sich beim Studienteam melden:
E-Mail: phn-studie@lists.uni-paderborn.de

Einwilligungserklärungen

Bitte lesen Sie die folgenden Erklärungen sorgfältig durch. Bei Rückfragen oder Verständnisschwierigkeiten können Sie sich gerne beim Studienteam melden.



Wenn Sie mit unserem Vorhaben einverstanden sind, unterschreiben Sie bitte die nachfolgende Einwilligungserklärung und geben Sie diese bei der Vertrauensperson zurück.

Institut für Ernährung, Konsum und Gesundheit
Arbeitsgruppe Public Health Nutrition
Jacqueline Karpenstein
Büro: J1.123
Telefon: +49 5251 60-5242
E-Mail: jacqueline.karpenstein@uni-paderborn.de

Wir danken Ihnen für Ihre Mitwirkung und Ihr Vertrauen in unsere Arbeit.

Mit freundlichen Grüßen
ChroNu Studententeam