



UNIVERSITÄT
LEIPZIG



Effekte eines Beta-Glukan angereicherten Weizenbrottes auf die Blutzuckereinstellung von Personen mit erhöhtem Risiko für Typ 2 Diabetes mellitus Die CarbHealth –Studie

Bitte lesen Sie die folgende Teilnehmendeninformation sorgfältig durch!

Liebe Studieninteressentin, lieber Studieninteressent,

wir freuen uns, dass Sie an der multizentrischen Studie zu „Effekten eines β -Glukan angereicherten Weizenbrottes auf die Blutzuckereinstellung von Personen mit erhöhtem Risiko für Typ 2 Diabetes mellitus“ teilnehmen wollen. Die Studie ist eine Kooperation zwischen Wissenschaftlern aus Norwegen (Universität Bergen), Schweden (Universität Gothenburg) und Deutschland (Universität Leipzig und Universität Paderborn).

Die Leitung des gesamten Projektes obliegt Frau Prof. Dr. Jutta Dierkes, Universität Bergen (Norwegen). Studienleiterin an der Universität Paderborn ist Frau Prof. Dr. Anette Buyken.

Ziel der Interventionsstudie ist es, zu untersuchen, ob der regelmäßige Verzehr eines Brotes, das mit Beta-Glukan-Ballaststoffen angereichert ist, sich günstig auf die Blutzuckereinstellung und damit auf das Risiko für Typ 2 Diabetes mellitus (T2DM) auswirkt. Unter Beta-Glukanen versteht man lösliche Ballaststoffe, die hauptsächlich aus Hafer extrahiert werden.

In den meisten nord- und mitteleuropäischen Ländern ist Brot eine Hauptquelle für Kohlenhydrate. Kohlenhydrate selbst liefern in diesen Ländern den Hauptanteil der Nahrungsenergie. Es ist bekannt, dass eine verbesserte Qualität der Kohlenhydrate vor Erkrankungen wie T2DM oder kardiovaskulären Erkrankungen schützt. So geht eine höhere Ballaststoff- und Vollkornzufuhr mit einem verringerten Risiko für diese Erkrankungen einher. Viele der häufig in Deutschland verzehrten Vollkorn- oder ballaststoffreichen Brote lösen dennoch eine hohe Blutzuckerantwort aus, d.h. sie weisen einen hohen glykämischen Index (GI > 70) auf. Der GI ist ein Maß für die Blutzuckerwirksamkeit von Kohlenhydraten in einem Lebensmittel). Dies ist darauf zurückzuführen, dass nur bestimmte Ballaststoffquellen – wie eben jene reich an Beta-Glukanen – mit einer niedrigeren Blutzuckerantwort einhergehen. Auch die Art der Stärke und die Verwendung von Säure (z.B. Sauerteig) sind für den GI von Broten entscheidend. Bislang zeichnen sich in Deutschland vornehmlich sauerteiggeführte Ganzkornbrote, d.h. Brote, die einen hohen Anteil an ganzen Körnern enthalten, durch einen niedrigen GI aus. Für Menschen, die Brote aus feingemahlenem Mehl bevorzugen, steht derzeit kein ballaststoffreiches Brot mit niedrigem GI zur Verfügung.



Was sind die Inhalte der CarbHealth-Studie?

Im Rahmen der 16-wöchigen-Interventionsstudie wurde in Norwegen (von unserem Kooperationspartner NOFIMA) ein Weizenvollkornbrot (ähnlich dem sogenannten „Paderborner“ Brot) entwickelt, das einen hohen Anteil an Beta-Glukanen enthält und damit sowohl ballaststoffreich ist als auch einen vergleichsweise niedrigen GI aufweist. Die Wirksamkeit dieses Brotes auf die Blutzuckereinstellung wird mit einem herkömmlichen ballaststoffreichen Weizenvollkornbrot verglichen, das aber keinen niedrigen GI aufweist. Teilnehmende der Studie werden zufällig der Interventions- bzw. der Kontrollgruppe zugelost. Teilnehmende der Interventionsgruppe erhalten 16 Wochen lang das Beta-Glukan angereicherte Brot, Teilnehmende der Kontrollgruppe das eigens für die Studie entwickelte vergleichbare herkömmliche Weizenvollkornbrot. Sie werden gebeten, das Brot bzw. die Brote, die Sie zurzeit verzehren während der Studie durch das Studienbrot zu ersetzen. Das Brot wird Ihnen kostenlos vom Studienzentrum für die Studiendauer von 16 Wochen zur Verfügung gestellt. Wir bitten Sie darum, in dieser Zeit täglich mindestens 3 Scheiben des Studienbrotes zu konsumieren. Das Brot erhalten Sie in regelmäßigen Zeitabschnitten von uns. Es kann im Gefrierschrank gelagert und portionsweise aufgetaut werden.

Um eine Aussage über die gesundheitsförderliche Wirkung des Brotes treffen zu können planen wir für Sie Besuche im Studienzentrum für zusätzliche Messungen, Befragungen und Blutabnahmen vor Beginn der Studie (Screening), bei Studienbeginn, nach 8 Wochen und nach 16 Wochen.

Wer ist an der Studie beteiligt?

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) unter Leitung der Universität Bergen in Norwegen durchgeführt.

Die Studie wird finanziell gefördert durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF). Die Studie wurde von der Ethikkommission der Universität Paderborn genehmigt.

Was beinhaltet der Besuch im Rahmen des Screenings?

Im Vorfeld wurde mit Hilfe des Online-Fragebogens festgestellt, dass Sie für die Teilnahme an der CarbHealth-Interventionsstudie geeignet sein könnten. Im Rahmen der Voruntersuchungen (das sogenannte **Screening**) möchten wir Sie persönlich in das Studienzentrum einladen, um anhand unserer detaillierten Ein- und Ausschlusskriterien zu überprüfen, ob Sie diese tatsächlich erfüllen. Dazu führen wir einige Untersuchungen durch. Für Ihr Interesse und Ihre Bereitschaft zur Teilnahme bedanken wir uns an dieser Stelle ganz herzlich.

Nachfolgend erklären wir Ihnen die Untersuchungen des **Screenings**:

Zunächst möchten wir ausschließen, dass bei Ihnen bereits ein Typ 2 Diabetes vorliegt. Auch wenn Sie schwere Vorerkrankungen haben, können Sie nicht an der Studie teilnehmen. Daher werden wir Sie zunächst um folgende Untersuchungen bitten:



- **Anthropometrie:** Messung von Körpergröße, Körpergewicht, Taillenumfang und Körperzusammensetzung mittels Bioelektrischer Impedanzanalyse.
- **Erhebung von Daten zu Ihrer persönlichen Krankenanamnese:** Dabei erfragen wir bestehende und vergangene schwerere Erkrankungen wie Diabetes mellitus, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Tumor-Erkrankungen, chronisch-entzündliche Erkrankungen und Schilddrüsenfunktionsstörungen (Über- und Unterfunktion).
- **Erfassung Ihrer Medikamenteneinnahme**
- **Abfrage und Erfassung von Symptomen eines Diabetes mellitus**
- **Spontanurin:** Wir benötigen eine spontane Urinprobe zur Messung von Glukose und Protein im Urin.
- **Blutzuckermessung aus der Fingerbeere:** Hierfür wird mit einer Lanzette ein Blutropfen an der Fingerbeere entnommen. Mittels eines Blutzuckermessgeräts wird anschließend der Blutglukose-Spiegel bestimmt. Liegt Ihr Blutzuckerwert über 11,1 mmol/l (nicht nüchtern) bzw. > 7,0 mmol/l (nüchtern), haben Sie wahrscheinlich einen unentdeckten Typ 2 Diabetes und sollten Ihre Hausärztin/Ihren Hausarzt aufsuchen. In diesem Falle können wir Sie nicht in die Studie einschließen.
- **Blutdruckmessung:** Mit dieser Messung möchten wir ausschließen, dass Sie einen unbekanntem und unbehandeltem Bluthochdruck haben. Wenn Sie einen bekannten gut eingestellten Bluthochdruck haben (<160/90 mmHg) können Sie an der Studie teilnehmen.

Wenn wir feststellen, dass Sie die Einschlusskriterien erfüllen, benötigen wir für die Teilnahme an der Studie folgende zusätzliche Informationen bzw. Untersuchungen:

- **Ihre Kontaktdaten: Für die weitere Kontaktaufnahme zur Einladung zum 1. Studienbesuch benötigen wir Ihre Kontaktdaten.** Die Einwilligung zur Kontaktaufnahme muss dabei durch Ihre Unterschrift (inkl. Datum und Ort) bestätigt werden.
- **Ausschluss einer Schwangerschaft (nur Frauen):** Da wir Schwangere nicht in die Studie aufnehmen können, befragen wir Sie hierzu.
- **Befragung zum Lebensstil:** Wir möchten im Screening Aufschluss über Ihren gewohnheitsmäßigen Alkoholkonsum erhalten.
- **Blutentnahme (ca. 11 ml):** Zum Abschluss bitten wir Sie um eine Blutprobe aus Ihrer Vene. Hieraus soll das HbA_{1c}, ein kleines Blutbild, das Kreatinin und Ihre Leberenzyme (GOT, GPT und γ -GT) bestimmt werden.

Eine Kontaktaufnahme für den 1. Studienbesuch erfolgt, wenn die Messdaten der Blutprobe bestätigen, dass

- Der sogenannte Blutzucker-Langzeitwert (= HbA_{1c}-Wert) zwischen 35 mmol/mol und 47 mmol/mol liegt
- Ihr kleines Blutbild, das Kreatinin und die Leberenzyme unauffällig sind.

Dann würden wir uns sehr freuen, wenn Sie in die Studienteilnahme einwilligen. Sie erhalten dann eine entsprechende Einladung von uns.

Sollten wir aus den Messdaten Ihrer Blutprobe entnehmen, dass Ihr HbA_{1c} nicht in dem genannten Bereich liegt oder dass Ihre Werte (Kreatinin, GOT, GPT und γ -GT) auffällig sind,



können Sie leider nicht an der Studie teilnehmen. Hierüber informieren wir Sie natürlich umgehend.

Welche Risiken und Nebenwirkungen bestehen für Sie?

Kapillare Blutabnahme

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

- Um möglichst aseptische Bedingungen herzustellen, wird eine doppelte Hautdesinfektion der Einstichstelle durchgeführt und es werden vom durchführenden Studienpersonal während der Blutabnahme Handschuhe getragen.
- Es kommen ausschließlich Einmal-Lancetten zum Einsatz.
- Die Einstichstelle wird einige Minuten komprimiert, um Hämatome und Nachblutungen auszuschließen.
- Das Studienpersonal verfügt 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 reagiert.

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:

- Um möglichst aseptische Bedingungen herzustellen, wird eine doppelte Hautdesinfektion der Einstichstelle durchgeführt und es werden vom durchführenden Studienpersonal 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.
- Das Studienpersonal verfügt 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 reagiert.

Haben Sie weitere Fragen?

Bei Rückfragen zu der Interventionsstudie, können Sie sich jederzeit beim Studienteam melden:

E-Mail: carbhealth-support@ekg.uni-paderborn.de