

Informationen für StudieninteressentInnen: Narkolepsie Studie

„Die Auswirkungen von körperlichem Training beziehungsweise der ketogenen Diät auf Symptome der Narkolepsie“

Prüfstelle:

Institut für Immunologie der Universität Witten/Herdecke
Arbeitsgruppe Klinische Schlaf- und Neuroimmunologie
Stockumer Straße 10
58453 Witten, Deutschland

Verantwortliche Prüfungsleitung:

PD Dr. Ulf Kallweit

Ansprechpartnerinnen:

Dr. rer. nat. Annika Triller
Universität Witten/Herdecke
Wullener Feld 17
58454 Witten
Raum: 12
Tel.: 49 (0)2302 / 926-38033
annika.triller@uni-wh.de

Frederike Tepel
Universität Witten/Herdecke
Stockumer Straße 10
58453 Witten
frederike.tepel@uni-wh.de

Die Auswirkungen von körperlichem Training beziehungsweise der ketogenen Diät auf Symptome der Narkolepsie

Sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für Ihr Interesse an unserer Untersuchung zu den „Auswirkungen von körperlichem Training beziehungsweise der ketogenen Diät auf Symptome der Narkolepsie“. Die Studie wird im Rahmen einer Doktorarbeit an der Universität Witten/Herdecke durchgeführt. Sie wird veranlasst, organisiert und finanziert durch das Institut für Immunologie der Universität Witten/Herdecke. Die Studie wurde, wie es das Gesetz verlangt, von einer Ethikkommission zustimmend bewertet.

Ihre mögliche Teilnahme an dieser klinischen Studie ist freiwillig. Sie werden in diese Prüfung also nur dann einbezogen, wenn Sie dazu Ihre schriftliche Einwilligung geben. Sofern Sie nicht an der klinischen Studie teilnehmen oder später aus ihr ausscheiden möchten, entstehen Ihnen daraus keine Nachteile.

Der nachfolgende Text soll Ihnen die Ziele und den Ablauf erläutern. Bitte zögern Sie nicht, alle Punkte anzusprechen, die Ihnen unklar sind.

1. Warum wird diese Prüfung durchgeführt?

Wie Sie selbst am besten wissen, gehört das Krankheitsbild der Narkolepsie zu den seltenen neurologischen Erkrankungen. Trotz vielfältiger neuer Erkenntnisse in den letzten Jahren ist eine pharmakologische Therapie notwendig, um Symptome und somit auch die Lebensqualität aller Betroffenen zu verbessern. Doch leider birgt auch eine solche medikamentöse Therapie eine Reihe von unerwünschten Nebenwirkungen, wie z.B. Übelkeit, Schwindel, Gewichtsverlust, Angst oder depressive Symptome. Durch diesen Missstand machen sich viele Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler zum Ziel alternative, nicht-medikamentöse Behandlungsmöglichkeiten in Bezug auf die Narkolepsie aufzudecken. Eine ausführliche Literaturrecherche unsererseits ergab, dass es in den Bereichen der körperlichen Aktivität, so wie auch der ketogenen Ernährungsweise (fettreich und kalorienarm)

vielversprechende Ansätze gibt auf diese Art Symptome wie die exzessive Tagesschläfrigkeit oder die Frequenz der Kataplexien positiv zu beeinflussen. Leider sucht man in der medizinischen Fachliteratur vergeblich nach expliziten Empfehlungen oder Leitlinien, die soeben genannte Aspekte für PatientInnen in ihrem alltäglichen Leben genauer definieren. Unser Ziel ist es mithilfe der klinischen Studie (für die wir Ihre Hilfe benötigen) jenen nicht-medikamentösen Ansatz zur Behandlung von Narkolepsie-Symptomen **des Typ 1** zu konkretisieren.

2. Wie ist der Ablauf der Studie und was muss ich bei der Teilnahme beachten?

Um untersuchen zu können, ob körperliches Training bzw. die ketogene Diät einen signifikanten positiven Effekt auf Symptome der **Narkolepsie Typ 1** hat, planen wir mit Ihnen eine sogenannte „Interventionsphase“ mit einer Dauer von 10 Wochen. Vor Beginn dieser Intervention werden Sie per Zufall in eine der drei Gruppen eingeteilt „körperliches Training“, „ketogene Diät“ oder „Kontrollgruppe“. Vor, während und nach dem Interventionszeitraum haben wir für Sie eine große Datenerhebung durch verschiedenste Fragebögen zusammengestellt, durch die wir essenzielle Aspekte wie Ihre Tagesschläfrigkeit, Schlaf- oder Lebensqualität im Laufe der klinischen Studie bemessen und jene somit in einen kausalen Zusammenhang mit der jeweiligen Intervention stellen können.

Für einen besseren Überblick finden Sie am Ende dieses Dokuments zwei Diagramme, die den genauen Ablauf der jeweiligen Intervention/Gruppe darstellen.

3. Welchen persönlichen Nutzen habe ich von der Teilnahme an der Studie?

Aus der klinischen Studie ergeben sich für Sie persönlich verschiedene Faktoren eines individuellen Nutzens. Zum einen können signifikante Fortschritte in der Therapie der Narkolepsie-Symptome vermerkt werden, sollten unsere Hypothesen bestätigt werden können. Somit wäre eine deutliche Verbesserung in der Bestreitung des Arbeits-, Familien-

und Alltagslebens für Sie zu verbuchen. Nachfolgend finden Sie konkrete positive Effekte für die einzelnen Interventionen:

Gruppe „körperliche Aktivität“: Neben den oben beschriebenen Vorteilen sind bereits seit Jahrzehnten Evidenz-basierte wissenschaftliche Daten über die gesundheitlichen und medizinischen Vorteile von regelmäßiger körperlicher Aktivität bekannt. So reduziert regelmäßige körperliche Aktivität das Risiko eines frühzeitigen Todes und senkt das Risiko für folgende Erkrankungen: Schlaganfall, koronare Herzkrankheit, Brustkrebs oder Diabetes Mellitus Typ 2. Ebenso besteht die Empfehlung der Weltgesundheitsorganisation (WHO) oder des American College of Sports Medicine (ACSM) mindestens 150 Minuten in der Woche moderaten Sport zu betreiben, wodurch Sie von einem sehr hohen individuellen Nutzen im Rahmen unserer klinischen Studie profitieren würden.

Gruppe „ketogene Diät“: Diverse klinische Studien kamen zu dem Ergebnis, dass eine ketogene Diät verschiedenste positive Einflüsse auf unserer Gesundheit ausübt, wie z.B. eine Gewichtsreduktion; Verbesserung des BMI, eines Bluthochdrucks oder auch der Insulinsensitivität. Somit profitieren Sie auch in dieser Gruppe von einem hohen individuellen Nutzen.

Kontrollgruppe: Um einen allgemeingültigen Beweis für die Wirksamkeit unserer Interventionen im Rahmen unserer klinischen Studie zu erlangen, planen wir neben den beiden Gruppen „körperliche Aktivität“ und „ketogene Diät“ eine weitere Gruppe: die Kontrollgruppe. Sollten Sie zu dieser Gruppe zugeteilt werden, ist Ihre Aufgabe Ihren Alltag genauso fortzuführen, wie Sie es außerhalb der Studie tun. Sie werden vor, während und nach dem Interventionszeitraum einige Fragebögen erhalten mit der Bitte diese gewissenhaft auszufüllen. Am Ende werden Ihre Ergebnisse mit denen der anderen beiden Gruppen verglichen. Auch wenn es vielleicht für Sie nicht so wirkt, tragen Sie einen großen und essenziellen Teil zu der Durchführung unserer Studie bei und profitieren bei Bestätigung der Hypothesen von einem neuen Ansatz in der Behandlung Ihrer Narkolepsie-Symptome.

4. Was kann ich mir genau unter der körperlichen Aktivität und der ketogenen Diät vorstellen?

Gruppe „körperliche Aktivität“: Gemeinsam mit SportwissenschaftlerInnen der Ruhr-Universität Bochum (unter der Leitung von Prof. Dr. Hanakam) haben wir einen 10-wöchigen Trainingsplan für Sie zusammengestellt. Dieser besteht aus drei Trainingseinheiten pro Woche, die Sie für sich zeitlich flexibel in Ihren Alltag integrieren können. Die genannten Einheiten setzen sich pro Woche aus 2x „Walking-Einheiten“ und 1x „Alternativtraining“ unterschiedlicher Dauer und Intensität zusammen. Im Rahmen des Alternativtrainings haben Sie die Wahl zwischen einer „Radfahr-“, oder „Schwimm-Einheit“. Durch diese Varianz der Trainingseinheiten erhoffen wir uns, dass Ihnen die Integration des Trainingsplans in Ihren Alltag möglichst leicht fällt und vor allem auch Freude in der Durchführung bringt. Die vorgesehene Dauer der Trainingseinheiten variiert zwischen 30-60min pro Einheit.

Gruppe „ketogene Diät“: Vielleicht haben Sie schon einmal in einem anderen Zusammenhang von der ketogenen Diät bzw. Ernährungsweise gehört. Hierbei handelt es sich um eine besonders *kohlenhydratarme und fettreiche Ernährung*. In Zusammenarbeit mit Frau Lemberger, Diplom-Ökotrophologin aus Hamburg, haben wir ein Handbuch zusammengestellt, das Sie in Ihrer Interventionsphase maßgeblich bei der Einhaltung dieser Ernährungsweise unterstützen kann. Denn auch wir wissen, dass es sich gar nicht so einfach gestaltet von heute auf morgen einem ganz anderen Ernährungsplan zu folgen. In diesem Handbuch finden Sie allgemeine Informationen zu der ketogenen Diät, als auch zahlreiche leckere und vor allem einfache Rezepte für jede Tageszeit. Sollten dennoch während der Studie Fragen oder Unsicherheiten auftreten, stehen wir Ihnen selbstverständlich mit Rat und Tat zur Seite.

5. Welche Risiken sind mit der Teilnahme an der Studie verbunden?

Es gibt keine schwerwiegenden zu erwartenden medizinischen Risiken im Zusammenhang mit der Studie. Alle Interventionen wurden sorgsam und verantwortungsvoll in Zusammenarbeit mit Experten auf den jeweiligen Gebieten geplant und rückgesprochen. Im

Rahmen der vorgesehenen Kapillarblutentnahme in der Gruppe „ketogene Diät“ können in seltenen Fällen durch eine gerinnungshemmende Medikation der Probandin/des Probanden potenziell stärkere temporäre Blutungen auftreten, welche aber als unbedenklich und kontrollierbar eingestuft werden können. Interventionen der Gruppe „körperliche Aktivität“ werden mit Herrn Dr. Florian Hanakam, Trainingswissenschaftler im Freizeitsport an der Ruhr-Universität Bochum, besprochen und geplant. Interventionen der Gruppe „ketogene Diät“ werden mit Frau Lemberger, Diplom-Ökotrophologin, besprochen und geplant.

6. Entstehen für mich Kosten durch die Teilnahme an der klinischen Prüfung?

In der Interventionsgruppe „körperliche Aktivität“ entstehen keine finanziellen Kosten. Für die ProbandInnen der Gruppe „ketogene Diät“ werden die Messgeräte zur Bestimmung der Ketonkörperkonzentration im Kapillarblut von uns gestellt.

7. Wer entscheidet, ob ich aus der klinischen Studie ausscheide?

Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Teilnahme beenden, ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile entstehen.

Unter gewissen Umständen ist es aber auch möglich, dass der Studienleiter, Ihre Teilnahme an der klinischen Studie vorzeitig beendet, ohne dass Sie auf die Entscheidung Einfluss haben. Die Gründe hierfür können z. B. sein:

- Ihre weitere Teilnahme an der klinischen Studie ist gesundheitlich nicht mehr vertretbar
- Falsche Angaben bei der vorrausgehenden Befragung zu Ihrem gesundheitlichen Zustand
- Vorrausgehende Einnahme von Alkohol, Drogen oder Schmerzmitteln
- Es wird die gesamte klinische Prüfung abgebrochen

8. An wen wende ich mich bei Fragen?

Wir werden Sie in einem persönlichen Gespräch über die geplante Studie informieren, für Rückfragen stehen die auf Seite 1 genannten gerne zur Verfügung.

Sie haben stets die Gelegenheit zu weiteren Beratungsgesprächen mit dem Studienleiter, um weitere Fragen im Zusammenhang mit der klinischen Studie zu klären. Auch Fragen, die Ihre Rechte und Pflichten als Proband und Teilnehmer an der Studie betreffen, werden gerne beantwortet.

9. Datenschutz

Während der klinischen Studie werden klinische Befunde und persönliche Informationen von Ihnen erhoben und in der Prüfstelle in Ihrer persönlichen Akte niedergeschrieben oder elektronisch gespeichert. Es hat nur ein kleiner autorisierter Personenkreis Zugang zu den unverschlüsselten Personendaten. Alle Personen, die Einblick in Ihre Daten haben, unterliegen der Schweigepflicht. Die für die klinische Untersuchung wichtigen Daten werden in **pseudonymisierter Form** gespeichert und ausgewertet. Pseudonymisiert bedeutet, dass keine Angaben von Namen oder Initialen verwendet werden, sondern nur ein Nummern- und/oder Buchstabencode, evtl. mit Angabe des Geburtsjahres. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Eine Entschlüsselung erfolgt nur unter den vom Gesetz vorgeschriebenen Voraussetzungen. Die im Rahmen der Studie erhobenen Daten unterliegen dem Datenschutzgesetz und der Schweigepflicht. Sie werden ausschließlich pseudonymisiert für wissenschaftliche Darstellungen und Veröffentlichungen verwendet.

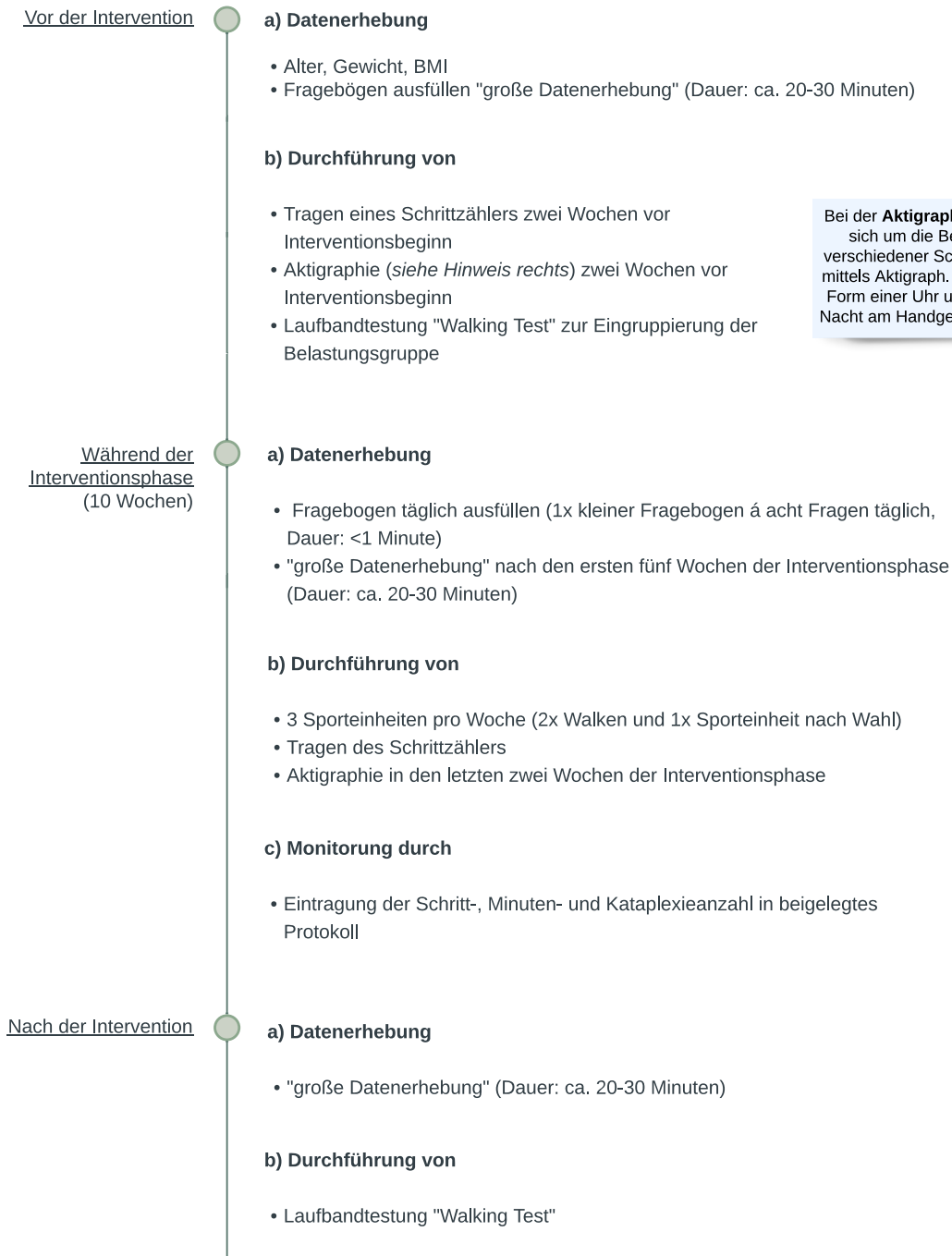
Wir würden uns freuen, Sie als Studienteilnehmerin/ Studienteilnehmer gewinnen zu können.

PD Dr. Ulf Kallweit

Frau Dr. rer. nat. Annika Triller

Frau Frederike Tepel, Doktorandin

Interventionsgruppe: "Körperliche Aktivität"



Interventionsgruppe: "Ketogene Diät"

Vor der Intervention

a) Datenerhebung

- Alter, Gewicht, BMI
- Fragebögen ausfüllen "große Datenerhebung" (Dauer: ca. 20-30 Minuten)

b) Durchführung von

- Messung des Körpergewichts
- Messung des Bauchumfangs
- Aktigraphie (*siehe Hinweis rechts*) zwei Wochen vor Interventionsbeginn
- Ketonkörpermessung im Kapillarblut mittels Selbsttestung

Bei der **Aktigraphie** handelt es sich um die Bestimmung verschiedener Schlafparameter mittels Aktigraph. Dieser hat die Form einer Uhr und wird in der Nacht am Handgelenk getragen.

Während der Interventionsphase (10 Wochen)

a) Datenerhebung

- "große Datenerhebung" nach den ersten fünf Wochen der Interventionsphase (Dauer: ca. 20-30 Minuten)

b) Durchführung von

- Einhaltung der ketogenen Ernährungsweise mit Hilfe des von uns erstellten Handbuchs
- Messung des Körpergewichts wöchentlich
- Messung des Bauchumfangs wöchentlich
- Ketonkörpermessung im Kapillarblut mittels Selbsttestung wöchentlich
- Aktigraphie in den letzten zwei Wochen der Interventionsphase

Nach der Intervention

a) Datenerhebung

- "große Datenerhebung" (Dauer: ca. 20-30 Minuten)