



PATIENTENINFORMATION

Titel der Studie:

Nutris-Phone – Machbarkeit und Genauigkeit einer digitalen Methode zur Erfassung der Ernährung mittels Fotohandy bei Patienten mit Mukoviszidose, Typ-1-Diabetes und gesunden Versuchspersonen

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

wir freuen uns, Sie über unsere Studie zur fotobasierten Erfassung des Ernährungsverhaltens informieren zu dürfen und laden Sie herzlich ein daran teilzunehmen.

Diabetes Mellitus Typ 1 ist eine der häufigsten Stoffwechselerkrankungen bei Kindern, Jugendlichen und jungen Erwachsenen. Die Therapie der Wahl ist die tägliche Behandlung mit Insulin. Bei jedem Patienten muss die Insulindosis individuell an die Ernährung, körperliche Aktivität und an Begleiterkrankungen angepasst werden. Sich lebenslang mit seiner eigenen Ernährung zu beschäftigen ist ein wesentlicher Baustein der Diabetestherapie. Eine überaus wichtige Fähigkeit ist die richtige Einschätzung des Kohlenhydratgehaltes und Kenntnisse der Zusammensetzung der Lebensmittel. Vor allem zu Beginn, aber auch im Therapieverlauf ist eine regelmäßige Erfassung der Ernährungsgewohnheiten notwendig, um langfristig die selbstverantwortliche Diabetestherapie zu stärken.

Ein wichtiger Bestandteil in Medizin und Forschung ist daher die Entwicklung geeigneter, patientenfreundlicher Hilfsmittel zur Erfassung des Ess- und Trinkverhaltens. Im Rahmen der Studie „Nutris-Phone“ soll eine neue, digitale Methode zur Erfassung des Ernährungsverhaltens mittels Fotohandy untersucht werden. In einer Pilotstudie an der Universität Ulm wurde die digitale Methode bereits erfolgreich an 75 gesunden Probanden getestet. Nun soll die Studie im klinischen Alltag mit zunächst 75 Patienten mit Typ-1-Diabetes durchgeführt werden.

In einem Erstgespräch werden Sie mündlich über die Teilnahme an der Studie aufgeklärt. Dieses Informationsblatt stellt eine schriftliche Zusammenfassung für zu Hause dar, das Sie in Ruhe durchlesen können.

ZIELE DER STUDIE:

Üblicherweise werden Ernährungsprotokolle zur Dokumentation des Ess- und Trinkverhaltens eingesetzt. Sie werden dabei gebeten über einen bestimmten Zeitraum (z.B. 3 Tage) Ihr komplettes Essen und Trinken sowie die geschätzten/abgewogenen Portionsgrößen handschriftlich in einem vorgefertigten Formular zu dokumentieren. Damit die oft unbeliebten, mühsamen, schriftlichen Ernährungsprotokolle bald der Vergangenheit angehören, soll im Rahmen der Studie ein neues, zeitsparendes und modernes Hilfsmittel zur Erfassung des Ess- und Trinkverhaltens entwickelt werden. Das Essverhalten soll dabei digital mittels eines handelsüblichen Fotohandys erfasst werden. Vor- und Nachteile sowie die Umsetzung der digitalen



Ernährungserhebungsmethode im Alltag sollen untersucht und die Genauigkeit der neuen Methode soll mit konventionellen Ernährungsprotokollen verglichen werden. Darüber hinaus können die gewonnenen Daten zum Ess- und Trinkverhalten bei Patienten mit Typ-1-Diabetes mit Daten von gesunden Probanden verglichen werden.

Voraussetzungen für eine Studienteilnahme:

- Alter >11 Jahre
- Diabetes Mellitus Typ 1
- Verfügbarkeit eines Fotohandys
- Keine aktuelle Diät zur Gewichtsreduktion

ABLAUF UND ZEITPLAN:

Über einen Zeitraum von 3 Tagen möchten wir Sie bitten alles was Sie essen und trinken mit Ihrem Fotohandy vor dem Verzehr zu fotografieren. Dazu zählen auch sogenannte Nahrungsergänzungsmittel (z.B. Vitamintabletten, Proteinshakes). Bei der Auswahl der Tage bitten wir Sie darauf zu achten zwei Wochentage und einen Wochenendtag innerhalb einer Woche auszuwählen, um Schwankungen der Nahrungsaufnahme zu berücksichtigen. Alle Bilder eines Tages bitten wir Sie via Internet an die Studienemailadresse nutrisphone@uni-ulm.de zu senden. Die Bilder werden jeweils am nächsten Tag von geschultem Fachpersonal angeschaut und bei Nichterkennen von einzelnen Lebensmitteln würden wir Ihnen 1-2 kurze Rückfragen stellen (z.B. per E-Mail, Telefon, SMS). Die Mengen/Portionsgrößen der abgebildeten Lebensmittel werden von geschultem Fachpersonal ausgewertet und in ein Ernährungsanalyseprogramm eingegeben. Die berechnete Energiezufuhr, Kohlenhydrat-/ Fett-/ Proteinmenge sowie die Aufnahme von Vitaminen und Mineralstoffen werden ohne Bezug zu Ihrer Person für wissenschaftliche Zwecke gespeichert.

Parallel zur Dokumentation des Essens und Trinkens mit dem Fotohandy möchten wir Sie bitten ein herkömmliches Wiegeprotokoll an einem der drei Tage zu führen. Somit können wir überprüfen, wie genau die digitale Erfassungsmethode im Vergleich zu herkömmlichen Ernährungsprotokollen ist. Das Wiegeprotokoll geben Sie bitte bei Ihrer betreuenden medizinischen Fachkraft vor Ort ab oder senden es direkt per E-Mail an die Studienbetreuung an der Universität Ulm.

Zusätzlich zu diesen Daten, möchten wir Ihr Alter, Ihr Geschlecht, Ihr Körpergewicht, Ihre Körpergröße und ernährungsrelevante Krankheiten (z.B. Zöliakie, Essstörung) erfassen. Bitte füllen Sie hierzu das allgemeine Datenblatt aus.

Einen kurzen Fragebogen zur Zufriedenheit mit der neuen, digitalen Erhebungsmethode bitten wir Sie nach Beendigung der Nahrungserhebung auszufüllen. Das allgemeine Datenblatt und den Zufriedenheitsfragebogen geben Sie bitte bei Ihrer betreuenden medizinischen Fachkraft vor Ort ab oder senden es direkt per E-Mail an die Studienbetreuung an der Universität Ulm.

ALLGEMEINE INFORMATIONEN:

Die digitalen Bilder Ihres Essens und Trinkens werden solange mit Bezug zu Ihrer Person aufbewahrt bis wir alle abgebildeten Lebensmittel erkannt bzw. Ihre Essensbilder dem Ernährungsprotokoll zugeordnet haben (i.d.R. 1-2 Tage nach Erhalt Ihres Wiegeprotokolls). Sobald wir keine Rückfragen mehr haben und das Wiegeprotokoll den Fotos Ihrer Mahlzeiten zugeordnet wurde, werden wir Ihre E-Mail-Adresse, Handynummer und Ihren Namen sowie jegliche mit den Bilddateien verknüpfte personenbezogene Daten (Exif-Daten) unwiderruflich entfernen.

Bitte beachten Sie, dass auf den digitalen Bildern Ihrer Mahlzeiten aus datenschutzrechtlichen Gründen keine personenbezogenen Daten (z.B. Gesichter/Ausweise/Visitenkarten) zu erkennen sind. Solche Bilder können von uns nicht für die Studie berücksichtigt werden und müssen gelöscht werden.

RISIKEN UND NEBENWIRKUNGEN:

Die Teilnahme birgt für Sie kein mit der Studie assoziiertes Gesundheitsrisiko, da keine Medikamente verabreicht oder Blutproben, o.ä. gesammelt werden und Ihre Ernährung für die Studie nicht geändert wird.



VORTEILE DER STUDIENTEILNAHME:

Durch Ihre Teilnahme an der Studie können Sie einen wesentlichen Teil dazu beitragen, dass Sie und auch andere Menschen in Zukunft mit einem Fotohandy einfacher und mit mehr Freude ihr Essen und Trinken dokumentieren können. Insbesondere bei Patienten mit vielen weiteren Therapiemaßnahmen, kann eine einfachere Erfassung der Nahrungsgewohnheiten zu einer erheblichen Erleichterung des Therapiealltags beitragen.

FREIWILLIGKEIT:

An diesem Forschungsprojekt nehmen Sie freiwillig teil. Ihr Einverständnis können Sie jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufen, dann werden alle bis dahin studienbedingt erhobenen Daten gelöscht. Dieser eventuelle Widerruf hat keine Auswirkungen auf Ihre medizinische Betreuung.

ERREICHBARKEIT DER STUDIENBETREUUNG:

Sollten während des Verlaufes des Forschungsprojektes Fragen auftauchen, so können Sie jederzeit folgende(n) Ansprechpartner Frau Dipl. Ern.Wiss. Nicole Scheuing bzw. Herrn Prof. Dr. med. Reinhard Holl unter der Telefonnummer 0731/502 -5353 bzw. -5314 erreichen. In Notfällen gilt folgende Nummer: 0731/5025353.

SCHWEIGEPFLICHT/DATENSCHUTZ:

Alle Personen, welche Sie im Rahmen dieses Projekts betreuen, unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht bzw. sind auf das Datengeheimnis gemäß §6 des Landesdatenschutzgesetzes verpflichtet.

Die studienbezogenen Untersuchungsergebnisse sollen in anonymisierter Form in wissenschaftlichen Veröffentlichungen verwendet werden.

Soweit es zur Kontrolle der korrekten Datenerhebung erforderlich ist, dürfen autorisierte Personen (z.B.: des Auftraggebers, der Universität) Einsicht in die studienrelevanten Daten nehmen.

Sofern zur Einsichtnahme autorisierte Personen nicht der obengenannten ärztlichen Schweigepflicht bzw. dem Datengeheimnis unterliegen, stellen personenbezogene Daten, von denen sie bei der Kontrolle Kenntnis erlangen, Betriebsgeheimnisse dar, die geheim zu halten sind.

Die Übertragung der Essensbilder über das Internet stellt generell eine unverschlüsselte Form der Kommunikation dar und wird datenschutzrechtlich als potentiell unsicher eingestuft. Als alternative Wege der Datenübermittlung bieten wir Ihnen die Möglichkeit der Übersendung der Essensbilder per Post (z.B. gebrannte CD, USB-Stick) oder in Form einer verschlüsselten E-Mail an. Die Kontaktaufnahme für eventuelle Rückfragen findet über das gleiche Medium statt, mit dem Sie uns die Bilder Ihrer Mahlzeiten zugestellt haben. Die Wahl der Datenübermittlung/Kontaktaufnahme liegt bei Ihnen.

Ihr Studienteam