

Teilnehmerinformation

3. Folgeuntersuchung im Rahmen der Studie „Gesundes Leben mit Herz in Halle“ (CARLA-Studie)



Was wird untersucht?

Durch die Befragung und die medizinische Untersuchung möchten wir vor allem mögliche Veränderungen Ihres Gesundheitszustands seit der letzten Untersuchung herausfinden. Außerdem können wir analysieren, welche Faktoren das Neuauftreten oder die Verschlechterung bereits vorhandener Erkrankungen begünstigen und welche Faktoren schützend wirken. An dem Ihnen bekannten Untersuchungsprogramm haben wir aber auch einige Veränderungen vorgenommen und Untersuchungen ergänzt, die noch vor einigen Jahren nicht möglich waren. Nachfolgend finden Sie eine Darstellung der geplanten Untersuchungen.

- **Interview**

Wir erfragen im Rahmen eines computerassistenten Interviews Angaben zu Erkrankungen und gesundheitlichen Beschwerden sowie zum Arzneimittelgebrauch und zu aktuellen Lebensumständen. Die meisten Fragen beziehen sich auf Veränderungen im Vergleich zu der vorherigen CARLA-Untersuchung. (Dauer: ca. 30 Minuten)



- **Tests der Merkfähigkeit und Gedächtnisleistung**

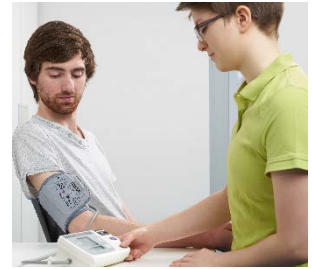


Die Erhebung von Daten zu Merkfähigkeit und Gedächtnisleistung ist eines der Ziele dieser Studie. Gedächtnis und geistige Leistungsfähigkeit können durch eine Reihe von Erkrankungen und durch das Altern direkt beeinträchtigt werden. Somit sind sie sowohl Risikofaktoren als auch frühe Indikatoren für beginnende Krankheiten und Behinderungen.

Es wird ein Instrument zur Untersuchung der kognitiven Funktion eingesetzt. Das Instrument beinhaltet verschiedene Tests, mit welchen die Aufmerksamkeits-, Konzentrations- und Gedächtnisleistung der Teilnehmer*innen, sowie die ausführende/motorische Umsetzung untersucht werden. (Dauer: ca. 30 Minuten)

- **Blutdruckmessungen**

In dieser Studie wird der Blutdruck 3-mal sitzend am linken Arm gemessen. Auch hier sollen mögliche Veränderungen seit der letzten Untersuchung festgestellt werden. Darüber hinaus messen wir den Blutdruck am Arm und am Bein gleichzeitig im Liegen. Diese Untersuchung kann Rückschlüsse auf Durchblutungsstörungen in den Beinen liefern. (Dauer: ca. 20 Minuten)



- **Größe, Gewicht, weitere Körpermaße und Körperzusammensetzung**



Wir messen Größe, Gewicht, Taillenumfang und Ihre Körperzusammensetzung. Weitere Körpermaße werden mit Hilfe eines laserbasierten 3D-Bodyscanners ermittelt. Dadurch wird eine exakte, dreidimensionale Abbildung des menschlichen Körpers zurückgegeben.

Mit diesen Untersuchungen soll festgestellt werden, welche Faktoren die Entstehung von chronischen Erkrankungen begünstigen. Bei bestimmten Konstellationen liegt z. B. ein deutlich erhöhtes Risiko für einen Herzinfarkt oder für Diabetes vor. (Dauer: ca. 15 Minuten)

- **Mobilitäts- und Gleichgewichtstests**

Mit dem sogenannten „Timed-up-and-go-Test“ sollen die Teilnehmer*innen ohne Fremdhilfe aus dem Sitzen aufstehen, 3 Meter hin- und zurückgehen und sich wieder hinsetzen (Hilfsmittel sind erlaubt). Dieser Test lässt Rückschlüsse auf mögliche Mobilitäts Einschränkungen zu.

Bei der Ganganalyse werden Sie ein kleines Gerät an Ihren Schuhen tragen und insgesamt 4-mal eine Strecke von ca. 15 Metern in unserem Flur damit gehen. Dieses Gerät misst verschiedene Bestandteile des Gangverhaltens, u. a. die Laufzeit, die Schrittlänge und die Schrittfrequenz. Altersbezogene Veränderungen des Gangverhaltens können z. B. eine erhöhte Sturzneigung anzeigen.



Der Gleichgewichtstest wird stehend auf einer Messplatte durchgeführt. Dabei können Faktoren für erhöhtes Schwindel- und Sturzrisiko untersucht werden.

(Dauer: ca. 30 Minuten)

- **Handgreifkraft und körperliche Aktivität**



Bei allen Teilnehmer*innen wird die maximale Handgreifkraft sowie die körperliche Aktivität gemessen. Die Handgreifkraft wird an beiden Händen mit einem Dynamometer (Handkraftmessgerät) gemessen.

(Dauer: ca. 5 Minuten)

Zur Messung der körperlichen Aktivität wird Ihnen im Studienzentrum ein Sensor (Akzelerometer) angeboten. Der kleine, am Körper getragene Sensor misst über die Dauer von 7 Tagen die Beschleunigungskräfte, die bei Ihren Bewegungen auftreten sowie die Herzfrequenz. Das Tragen des Sensors beeinträchtigt nicht Ihren Tages- und Nachtrhythmus. Nach Ablauf der 7 Tage senden Sie uns das Gerät in dem von uns mitgegebenen Freiumschlag zurück.



Die Greifkraft wie auch die körperliche Aktivität können Hinweise für funktionelle Einschränkungen im Alter darstellen.

- **Riechtest**



Die Prüfung des Geruchssinnes erfolgt an 12 verschiedenen Geruchsstoffen. Damit können Funktionseinschränkungen des Geruchssinns erkannt werden.

(Dauer: ca. 10 Minuten)

- **Blutprobe**

Von allen Teilnehmer*innen wird von medizinischem Personal Blut (ca. 50 ml, das entspricht etwa 3 - 4 Esslöffeln) abgenommen. Der kleine Einstich (Punktion) bei der Blutentnahme ist in der Regel harmlos und verursacht selten Probleme. Mögliche Risiken und Nebenwirkungen sind örtliche Blutergüsse an der Punktionsstelle, Entzündungen der Blutgefäße (Thrombophlebitis) und verlängerte Blutungen (vor allem bei Gerinnungsstörung oder medikamentöser Blutverdünnung). Kleinere Blutergüsse sind zumeist harmlos und verschwinden in der Regel nach kurzer Zeit. Stärkere Blutungen und Infektionen treten äußerst selten auf.



Für alle Teilnehmer*innen werden Blutfettwerte, Blutzuckerspiegel, Kreatinin, Leberwerte, bestimmte Entzündungsmarker und Faktoren bestimmt, die in Zusammenhang mit der Herzschwäche stehen. Eine Kopie der Laborwerte wird Ihnen zugesandt.

Bei einem Teil der Blutproben werden weitere Faktoren (z. B. Vitamine und Biomarker) und verschiedene andere Werte, die bei der Entstehung von Herz-Kreislauf-Krankheiten eine Rolle spielen könnten, untersucht. Außerdem wird ein Teil der Blutproben eingefroren und längerfristig gelagert, um später für die Beantwortung von neuen wissenschaftlichen Fragen weitere Analysen durchführen zu können.

Das Ziel ist dabei, den Zusammenhang zwischen bestimmten Risikofaktoren und dem Entstehen und Fortschreiten von Herz-Kreislauf-Krankheiten und anderen wichtigen chronischen Erkrankungen zu verstehen und die Vorbeugung und Therapie dieser Krankheiten verbessern zu helfen. (Dauer: ca. 15 Minuten)

- **Urinprobe**



Im Untersuchungszentrum werden Sie um eine Urinprobe gebeten. Ein Teil der Urinprobe wird direkt im Labor analysiert. Dabei können erhöhte Eiweißausscheidungen oder Zucker im Urin festgestellt werden, die Hinweise auf Nierenerkrankungen oder Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) geben können. Ein Teil des Urins wird für spätere Analysen eingefroren.

- **Stuhlprobe**

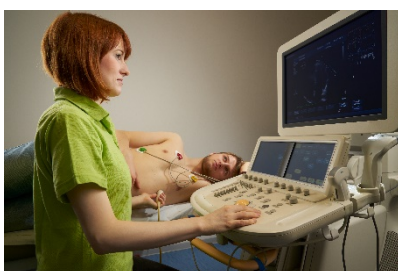
Die Stuhlprobe können die Teilnehmer*innen nach dem Besuch im Studienzentrum zu Hause entnehmen. Sie bekommen von uns dafür während Ihres Besuchs im Studienzentrum eine separate Anleitung, ein kleines Gefäß für die Entnahme der Stuhlprobe und Material für den Versand der Probe ausgehändigt. Die Stuhlprobe gibt Auskunft über Stoffwechselprozesse des Körpers.

- **EKG**

Bei allen Teilnehmer*innen wird ein 5-Minuten-Elektrokardiogramm (EKG) in Ruhe aufgezeichnet. Aus dem EKG kann man z. B. Hinweise darauf erhalten, ob eine Erkrankung der Herzkranzgefäße oder Rhythmusstörungen vorliegen. Einem großen Teil der Männer und Frauen, die einen Herzinfarkt erleiden, ist vorher nicht bekannt, dass ihre Herzkranzgefäße verengt sind. Bei einigen sind bereits vor Auftreten eines Infarktes Warnzeichen im EKG sichtbar, die eine rechtzeitige vorbeugende Behandlung ermöglichen. (Dauer: ca. 20 Minuten)



- **Echokardiographie**



Allen Teilnehmer*innen wird eine zusätzliche Herz-Ultraschall-Untersuchung (Echokardiographie) angeboten. Die Untersuchung wird durch einen erfahrenen Kardiologen im Studienzentrum durchgeführt. Bei dieser Untersuchung kann die Funktion des Herzens in Bewegung dargestellt werden. Hieraus kann man Hinweise auf das Vorliegen noch unbemerkter oder bereits behandlungsbedürftiger Herzkrankheiten erhalten (wie z. B. Herzschwäche, Herzklappenveränderungen).

(Dauer: ca. 30 Minuten)

- **Weitere Informationen**

Wir möchten die Ergebnisse der Untersuchungen mit weiteren Informationen aus dem medizinischen System verbinden. Zum Beispiel werden wir Ihre Einwilligung erbitten, Ihre Behandlungsdaten aus dem Klinikum Kröllwitz oder bei den niedergelassenen Ärzten anzufragen.

Wo finden die Untersuchungen statt?

Die Untersuchungen werden im Studienzentrum der NAKO Gesundheitsstudie in der Magdeburger Straße 16 durchgeführt. Alle Untersuchungen zusammen dauern ca. 4 - 5 Stunden.

Wer führt die Studie durch?

Die Studie wird vom Institut für Medizinische Epidemiologie, Biometrie und Informatik an der Medizinischen Fakultät der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg in Zusammenarbeit mit der Universitätsklinik und Poliklinik für Innere Medizin III (Kardiologie, Angiologie) des Universitätsklinikums Kröllwitz, dem Interdisziplinäres Zentrum für Altern Halle (IZAH) der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg und verschiedenen anderen Instituten der Medizinischen Fakultät durchgeführt.

Zu unseren Studienmitarbeitern*innen gehören Gesundheitswissenschaftler (Epidemiologen, Biostatistiker), Ärzte, speziell geschultes medizinisches und labortechnisches Personal, Interviewer*innen und Medizinische Dokumentare*innen.

Was geschieht mit den Ergebnissen/Daten?

Alle Daten, die im Verlauf der Studie erhoben werden, werden in eine Datenbank überführt, die auf einem Forschungsserver der Medizinischen Fakultät liegt. Der Zugriff zu dem Forschungsserver ist nur autorisiertem Personal gestattet.

Die personenidentifizierenden Daten (Name, Adresse) werden von den Untersuchungsdaten getrennt gespeichert und können nur durch eine Identifikationsnummer verknüpft werden. Die Zusammenführung Ihrer Untersuchungsdaten aus Basis- und Folgeuntersuchungen erfolgt ebenfalls ausschließlich über diese Ihnen zugeordnete Identifikationsnummer, nicht über Name und Adresse. Die Untersuchungsergebnisse und Fragebogenangaben werden ohne Bezug zu den personenidentifizierenden Daten (anonym) ausgewertet. Die Ergebnisse der Studie werden nur zusammengefasst als Vergleich von Personengruppen dargestellt.

Falls wir uns zu einem späteren Zeitpunkt an Sie wenden möchten, weil wir Rückfragen haben, weil wir Sie über wichtige Befunde informieren möchten oder um Sie zu weiteren Folgestudien bzw. Anschlussprojekten einzuladen, werden wir Ihre getrennt gespeicherten Adressdaten verwenden. Die Löschung der Adressdaten erfolgt erst 10 Jahre nach Abschluss des langfristig angelegten Gesamtprojektes.

Um den Einfluss bestimmter Risikofaktoren auf die Entstehung und den Verlauf chronischer Krankheiten wie der Herz-Kreislauf-Krankheiten besser beurteilen zu können ist es wichtig, den Gesundheitszustand der Bevölkerung über einen längeren Zeitraum zu beobachten. Deshalb möchten wir Sie darum bitten, dass wir uns gegebenenfalls zu einem späteren Zeitpunkt bei Ihnen oder Ihren behandelnden Ärzten nach Ihrem Gesundheitszustand erkundigen dürfen.

Ihre Teilnahme an der Studie ist freiwillig, und es besteht jederzeit die Möglichkeit des Widerrufs Ihres Einverständnisses, ohne dass Ihnen daraus Nachteile entstehen.

Was ist mit dem Datenschutz?

Alle Daten werden streng vertraulich behandelt und nur zu dem angegebenen Forschungszweck verwendet. Alle Studienmitarbeiter, die mit Ihren Daten umgehen, werden auf die Datenschutzvorschriften des Landesdatenschutzgesetzes verpflichtet und unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht. Das Verfahren der Datenerhebung und -verarbeitung wurde mit dem zuständigen Landesbeauftragten für den Datenschutz abgestimmt.

Ihre Untersuchungsdaten werden nur in pseudonymisierter Form (getrennt von Ihren Adressdaten) ausgewertet. Es erfolgt keine Weitergabe von Adressdaten an Dritte.

Wer finanziert diese Studie?

Die Studie wird über öffentliche Geldgeber (Europäische Union, Bundesland Sachsen-Anhalt) finanziert. Eine Nutzung Ihrer Daten für kommerzielle Zwecke ist ausgeschlossen.

Wofür werden die Blutproben aufbewahrt?

Viele Untersuchungen können nicht sofort, sondern erst zu einem späteren Zeitpunkt durchgeführt werden. Einige der Untersuchungen werden nur bei speziell ausgewählten Gruppen durchgeführt, die erst anhand anderer Untersuchungen ausgewählt werden können.

Außerdem möchten wir zu einem späteren Zeitpunkt auf der Basis neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse entwickelte Untersuchungsmethoden anwenden oder möglicherweise neu entdeckte Risikofaktoren für chronische Krankheiten untersuchen können.

Bekomme ich meine Fahrtkosten erstattet?

Sie erhalten eine pauschale Aufwandsentschädigung von 10 Euro für Ihre Auslagen.

Bin ich versichert?

Wir haben für Sie für den Untersuchungstag eine Wegeunfallversicherung abgeschlossen. Wenn ein Wegeunfall eintritt, wenden Sie sich bitte an uns.

An wen wende ich mich, wenn ich Fragen zur Studie habe?

Für Fragen zur Studie stehen Ihnen unsere Mitarbeiter*innen gern zur Verfügung.

Telefon: 0345 557-3588

E-Mail: carlastudie@uk-halle.de

Postanschrift des Studienzentrums:

Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg

Medizinische Fakultät

Studienzentrum der NAKO Gesundheitsstudie / CARLA-Studie

06097 Halle (Saale)