

## **Probandeninformation zur Studie**

### **Einfluss von Fasten auf die Schwangerschaftsquote bei künstlicher Befruchtung**

Im Rahmen des Projektes „Studien zur Wirksamkeit von  
therapeutischem Fasten bei unerfülltem Kinderwunsch“

**Prof. Dr. med. Andreas Michalsen**

Charité – Universitätsmedizin Berlin

Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie

Hochschulambulanz für Naturheilkunde am Immanuel Krankenhaus Berlin

Abteilung für klinische Naturheilkunde, Immanuel Krankenhaus Berlin

Königstrasse 63, 14109 Berlin

**Kontakt:**

Dr. med. Daniela Liebscher

Charité-Hochschulambulanz für Naturheilkunde im Immanuel-Krankenhaus Berlin-Wannsee

Königstraße 63, 14109 Berlin

Tel.: +49 (0)30 - 80505 770

Fax: +49 (0)30 - 80505 692

Version 1.2 vom 05.05.2021

## Sehr geehrte Studieninteressentin!

Ihnen wurde die Teilnahme an der oben genannten Studie angeboten. Mit Hilfe dieser Studie soll der therapeutische Nutzen von Fasten bei unerfülltem Kinderwunsch erforscht werden. Die Studie gliedert sich in drei Teilprojekte, wobei die Auswirkungen von Fasten auf Zyklusstörungen bei Frauen, auf die Spermienqualität bei Männern und auf die Befruchtungsraten von Eizellen nach einer künstlichen Befruchtung (IVF/ICSI) untersucht werden.

### *Ziel der Studie*

In dieser Studie wird der Einfluss von 7-tägigem Fasten auf das Ergebnis einer künstlichen Befruchtung bei übergewichtigen Frauen untersucht.

Das Fasten soll vor der geplanten Hormonstimulation im Rahmen einer IVF/ICSI erfolgen. Es wird der Effekt des Fastens auf die Befruchtungsraten der entnommenen Eizellen untersucht. Außerdem werden die Anzahl reifer Eizellen, implantierbarer Embryonen und erfolgreicher Schwangerschaften sowie deren Verlauf berücksichtigt und der Stoffwechsel der Eizellen untersucht. Des Weiteren werden mögliche hormonelle Veränderungen im Hinblick auf die Befruchtungsraten der Eizellen gemessen.

Es konnte bereits gezeigt werden, dass sich Übergewicht und Stoffwechselstörungen negativ auf das Ergebnis einer IVF/ICSI auswirken können. Daher wird angenommen, dass die nach einem Fasten einsetzende gesteigerte Stoffwechsellistung das Ergebnis der IVF/ICSI positiv beeinflussen kann.

### *Sind Sie geeignet für die Teilnahme an der Studie?*

Sie können an der Studie teilnehmen, wenn Sie in einer der kooperierenden Kinderwunschpraxen eine IVF/ICSI geplant haben. Außerdem richtet sich diese Studie an Frauen zwischen 18 und 45 Jahren mit einem BMI (Body Mass Index:  $\text{kg}/\text{m}^2$ ) zwischen 25 und 35.

Leider können Sie nicht teilnehmen, sollte eines der untenstehenden Ausschlusskriterien auf Sie zutreffen:

- Vorhandene Essstörungen
- Schwerwiegende Vorerkrankungen
- Fehlender Internetzugang/Emailadresse
- Teilnahme an anderen Studien

### *Wie läuft die Studie ab?*

Wenn Sie nach gründlicher Aufklärung über den Ablauf und die Bedingungen der Studie durch das Studienteam und durch diese Probandeninformation Ihre Bereitschaft zur Teilnahme schriftlich erklären, dürfen Sie an der Studie teilnehmen.

Nach dem Zufallsprinzip (Randomisierung) werden wir Sie dann einer von 2 Gruppen zuteilen. Eine der Gruppen wird vor der ersten geplanten IVF/ICSI fasten, die andere Gruppe bekommt die Möglichkeit beim zweiten IVF/ICSI-Versuch zu fasten, falls dieser notwendig werden sollte.

Während die Teilnehmerinnen der ersten Gruppe vor der Hormonstimulation im Rahmen der ersten geplanten IVF/ICSI sieben Tage lang fasten, essen die Teilnehmerinnen der zweiten Gruppe bei ihrer ersten geplanten IVF/ICSI gemäß ihren Gewohnheiten weiter.

Das Fasten findet ambulant unter ärztlicher Begleitung statt, wobei die Betreuung durch Ernährungsberater wahlweise in Präsenz oder online per Skype for Business oder BigBlueButton erfolgt.

Üblicherweise werden die Eizellen nach ihrer Entnahme für maximal 24h in ein spezielles Nährmedium gelegt. Dieses Nährmedium wird üblicherweise nach der Befruchtung der Eizellen entsorgt. In dieser Studie wird dieses Nährmedium jedoch weiteren Laborbestimmungen unterzogen, anhand derer Rückschlüsse auf den Stoffwechsel der Eizelle gezogen werden können, die vorher darin lag.

Studienteilnehmerinnen, welche der Gruppe zugeteilt wurden, die beim ersten IVF/ICSI-Versuch ihre normale Ernährung beibehalten, erhalten die Möglichkeit, nach nicht erfolgreicher IVF/ICSI an einer der folgenden Fastengruppen teilzunehmen.

Im Rahmen der Studie finden Visiten statt, während derer Sie untersucht werden. Auch werden Sie gebeten werden, einige elektronische Fragebögen zu Themen wie Lebensqualität und Stressbelastung auszufüllen.

Diese Visiten und Fragebogenerhebungen finden bei Eintritt in die Studie, nach der Fastenwoche bzw vor der IVF/ICSI sowie 4 Wochen nach der IVF/ICSI statt. 10 Monate nach der IVF/ICSI werden Sie noch einen gesonderten elektronischen Fragebogen zugeschickt bekommen.

Bei bis zu 6 an der Studie teilnehmenden Probandinnen werden wir im Rahmen von 45-minütigen Einzelinterviews erfragen, wie die Fasteninterventionen persönlich eingeschätzt und bewertet werden. Die Zuteilung zu den Interviews erfolgt nach dem Zufallsprinzip (Randomisierung). Die einzelnen Beratungsgespräche werden auf einem Tonträger aufgenommen. Die Tonaufnahmen werden nach der Auswertung gelöscht.

Bis zu 6 Teilnehmerinnen werden außerdem die Möglichkeit haben, vor, während und nach dem Fasten eine Ultraschalluntersuchung der Leber und der übrigen Bauchorgane zu bekommen. Das hat den Grund, dass man versuchen möchte, Änderungen des Leberstoffwechsels über den Ultraschall nachzuweisen.

### *Wie groß ist der Aufwand für Sie?*

Neben den Standardbehandlungen- und Untersuchungen durch das Kinderwunschzentrum, welche unter anderem die Hormontherapie und die Entnahme der Eizellen umfassen, werden Sie im Rahmen der Studie gebeten, Ihre Ernährungsgewohnheiten und medikamentöse Behandlung von Beginn der Fastenwoche über die Zeit der Hormontherapie bis zur IVF in einem Tagebuch festzuhalten, unabhängig davon, welcher Gruppe Sie zugeteilt wurden.

Des Weiteren sind zu verschiedenen Zeitpunkten der Studie insgesamt vier Visiten geplant, die nach Ihren Vorlieben persönlich, telefonisch oder online über das Videosprechstundenportal Samedy erfolgen werden.

Außerdem wird die Studie durch qualitative Erhebungen begleitet, wobei nach dem Zufallsprinzip fünf Probandinnen ausgewählt und in 45-minütigen Interviews zu ihren Erfahrungen, ihrer Lebensqualität und weiteren gesundheitsrelevanten Daten vor, während und nach der Fastenintervention befragt werden.

Die Ultraschalluntersuchungen werden zwischen 30-60 Minuten pro Untersuchung dauern.

### *Was haben Sie von der Teilnahme?*

Sie erhalten eine möglicherweise wirksame Therapie sowie eine kostenfreie Fastenintervention- und Begleitung durch Ernährungsberater und Ärzte.

### *Risiko und Nutzen ihrer Teilnahme an der Studie*

Für das Fasten in der angewandten Form über 7 Tage sind keine schwerwiegenden unerwünschten Wirkungen bekannt. Es können jedoch Befindlichkeitsstörungen wie Schwindelgefühle und Kreislaufprobleme sowie Kopfschmerzen auftreten. Sollten im Fasten Schwierigkeiten auftreten, sind wir jederzeit für Sie ansprechbar und können Ihnen helfen, diese gesundheitlichen Schwierigkeiten zu bewerten und damit umzugehen. Falls das Fasten sich für Sie als unverträglich erweisen sollte, kann es auch in gemeinsamer Absprache vorzeitig beendet werden.

Die Messungen und Erhebungen dieser Studie bestehen neben den ohnehin im Rahmen der Kinderwunschbehandlung durchgeführten Behandlungen vor allem aus auszufüllenden Fragebögen und sind nicht mit weiteren Risiken behaftet. Die Messung der Befruchtungsrate der Eizellen und die sonstigen Messungen am Nährmedium erfolgen ohne zusätzliche Interventionen und ohne zu erwartende Nebenwirkungen. Insgesamt ergibt sich kein relevantes gesundheitliches Risiko durch die Studienteilnahme, aber ein möglicher Nutzen.

### *Abbruch der klinischen Studie/Freiwilligkeit der Teilnahme*

Ihre Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Wenn Sie nicht teilnehmen wollen, haben Sie keine Nachteile zu erwarten. Das gleiche gilt, wenn Sie Ihre Einwilligung zu einem späteren Zeitpunkt widerrufen.

### *Mitteilungspflicht*

Als Studienteilnehmer haben Sie gegenüber dem Studienarzt ein jederzeitiges Fragerecht über alle Angelegenheiten, welche die Studie betreffen, insbesondere auch über Risiken. Andererseits möchten wir Sie bitten, als Proband für die Dauer der Studie die Anweisungen des Studienarztes möglichst zu befolgen und über eine Veränderung ihres gesundheitlichen Wohlbefindens zu unterrichten.

### *Abbruch der klinischen Studie/Freiwilligkeit der Teilnahme*

Die Teilnahme an dieser Studie ist vollkommen freiwillig und kann nur mit Ihrem ausdrücklichen (mündlichen und schriftlichen/online) Einverständnis durchgeführt werden. Sie können die Studie jederzeit ohne Angabe von Gründen abbrechen, ohne dass Ihnen Nachteile entstehen.

### *Kostenerstattung und Versicherungsschutz*

Es kann kein Honorar für die Studienteilnahme angeboten werden. Der Studienarzt ist durch die Betriebshaftpflichtversicherung der Charité gegen Haftungsansprüche, welche aus seinem schuldhaften Verhalten resultieren könnten, versichert. Eine Kostenerstattung für eventuell anfallende Fahrtkosten kann nicht übernommen werden, es besteht auch keine Wegeunfallversicherung. Es wird ferner darauf hingewiesen, dass keine spezielle Probandenversicherung für diese Studie abgeschlossen wurde.

### *Datenschutz*

Die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten erfolgt auf der Grundlage der Datenschutzgrundverordnung der EU und des Landesdatenschutzgesetzes Berlin

Durch Ihre Unterschrift auf der Einwilligungserklärung erklären Sie sich damit einverstanden, dass der Studienarzt und seine Mitarbeiter Ihre gesundheitsbezogenen Daten zum Zweck der o.g. Studie erheben und verarbeiten dürfen. An allen Stellen außer zur Reaktion bei unerwünschten Ereignissen und für die wichtigsten Schritte der Studienlogistik werden Ihre persönlichen Daten ausschließlich pseudonymisiert verarbeitet, das heißt, dass Ihr Name ersetzt wird durch einen Code (z.B. IVF022). Ihre Daten werden auf sicheren, hausinternen Servern gespeichert.

Ebenso werden Ihre Daten an ausgewählte Kooperationspartner weitergegeben, deren Adressen in der Datenschutzerklärung aufgeführt sind. Darüber hinaus werden Ihre Daten keinesfalls an Dritte weitergegeben.

*Die vollständige und rechtskräftige Datenschutzerklärung finden Sie in der Einwilligungserklärung.*

### *Weitere Informationen*

Bevor Sie die Probandeneinwilligung unterschreiben, erhalten Sie die Möglichkeit, alle möglicherweise noch bestehenden Fragen anzusprechen. Sollten Sie zu einem beliebigen Zeitpunkt im Verlauf der Studie noch Fragen haben, können Sie sich jederzeit an Ihren Studienarzt wenden. Ebenso werden wir Sie über eventuelle Änderungen bei der Durchführung der Studie informieren.

*Bei weiteren Rückfragen wenden Sie sich bitte jederzeit an die Studienärztin:*

Dr. med. Daniela Liebscher  
Charité-Hochschulambulanz für Naturheilkunde im Immanuel-Krankenhaus Berlin-  
Wannsee

Königstraße 63, 14109 Berlin  
Tel.: +49 (0)30 - 80505 770  
Fax: +49 (0)30 - 80505 692  
daniela.liebscher@immanuelalbertinen.de  
www.naturheilkunde.immanuel.de

Wir bedanken uns herzlich für Ihr Interesse an unserer Studie. Ihre Teilnahme leistet einen wichtigen Beitrag zur Erforschung der naturheilkundlichen Therapien.



---

Unterschrift des Studienleiters