

## Probandeninformation zur Studie

### Explorative Studie zu Fasten bei 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

Königstr. 63, 14109 Berlin

Tel.: +49 (0)30 – 80505 770

Fax: +49 (0)30 – 80505 692

[daniela.liebscher@immanuelalbertinen.de](mailto:daniela.liebscher@immanuelalbertinen.de)

**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 Ernährung und Fasten auf allgemeine Fertilitätsstörungen bei Frauen, auf die Spermienqualität bei Männern und auf die Befruchtungsrate von Eizellen nach einer künstlichen Befruchtung (IVF) untersucht werden.

*Ziel der Studie*

In dieser Studie soll der Einfluss von Fasten auf die Schwangerschaftswahrscheinlichkeit untersucht werden.

Zyklusstörungen gehören zu den häufigsten Ursachen eines unerfüllten Kinderwunsches und können sich in verlängerten Phasen zwischen den Eisprüngen beziehungsweise gänzlichem Ausbleiben des Eisprungs äußern. Sowohl bei der Regulation des weiblichen Zyklus als auch bei der erfolgreichen Befruchtung einer Eizelle spielen verschiedene Hormone eine wichtige Rolle.

Es konnte bereits gezeigt werden, dass Fasten die Empfindlichkeit des Körpers für einige dieser entscheidenden Hormone erhöhen kann. Daher wird vermutet, dass auch eine Kinderwunschbehandlung durch Fasten sinnvoll ergänzt werden könnte.

Um den Eisprung während der nächsten Monate zu unterstützen, wird innerhalb der Studie ein sieben- bis zehntägiges Fasten angeboten. Außerdem werden erfolgreiche Schwangerschaften sowie die Dosis der Hormonbehandlung und die Anzahl an Eisprüngen festgestellt sowie Laborparameter, die in Ihrer betreuenden Praxis abgenommen werden, Ernährungsverhalten und Lebensqualität erfragt.

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

Sie können an der Studie teilnehmen, wenn seit über einem Jahr ein unerfüllter Kinderwunsch bei Ihnen besteht. Außerdem richtet sich diese Studie an nicht untergewichtige Frauen zwischen 25 und 45 Jahren. Leider können Sie nicht teilnehmen, sollte eines der untenstehenden Ausschlusskriterien auf Sie zutreffen:

- Vorhandene Essstörung
- 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 oder online erklären, dürfen Sie an der Studie teilnehmen.

Nach dem Zufallsprinzip (Randomisierung) werden wir Sie dann einer von 2 Gruppen zuteilen.

Die Studie begleitet Sie über die Dauer von 4 Monaten. Nach einem Jahr würden wir Sie noch zu einer kurzen online-Nachbefragung bitten. In der ersten Gruppe werden die Teilnehmerinnen unter ärztlicher Anleitung 7-10 Tage fasten. Die zweite Gruppe bekommt die Möglichkeit, nach Beendigung der Studie ebenso begleitet zu fasten-wenn das gewünscht ist.

Die Visiten sowie die Fastenbegleitung für alle Gruppen wird online stattfinden (Skype for Business oder entsprechende Plattform) und ggf. im weiteren Verlauf der Studie auch in Präsenz erfolgen, sollte das gewünscht und in Bezug auf die pandemische Lage möglich sein.

Einige der in Ihrer betreuenden gynäkologischen oder Kinderwunschpraxis routinemäßig erhobene Informationen wie erfolgreiche Schwangerschaften und deren Verlauf sowie der durch Blutabnahmen erhobene Hormonstatus und die Ergebnisse der Ultraschalluntersuchungen, werden ebenfalls für die Studie genutzt. Sollten Sie sich im Verlauf der Hormonbehandlung für eine künstliche Befruchtung entscheiden, würde außerdem die Flüssigkeit, in der die Eizellen gelagert wurden, untersucht werden. Diese Flüssigkeit wird erst untersucht, nachdem die Eizelle nicht mehr in der Flüssigkeit gelagert wird. Diese Flüssigkeit, in der Nährstoffe für die

Eizelle enthalten sind, wird normalerweise nach der Nutzung verworfen, kann dem Studienteam jedoch Aufschluss über den Stoffwechsel der Eizelle bieten.

Im Rahmen der Studie finden Visiten statt, während derer Sie untersucht werden. Sie werden auch gebeten, einige elektronische Fragebögen zu Themen wie Lebensqualität und Stressbelastung auszufüllen. Die ärztlichen Visiten werden online über ein Programm für Videosprechstunden (Samed) erfolgen. Diese Visiten und Fragebogenerhebungen finden bei Eintritt in die Studie, nach dem Fasten, drei Wochen später sowie nach vier Monaten statt. Zwölf Monate nach Ihrem Eintritt in die Studie werden Sie noch einen gesonderten elektronischen Fragebogen zugeschickt bekommen.

Einigen Studienteilnehmerinnen können wir eine kontinuierliche 14-tägige Glukose-Stoffwechselformung anbieten, damit können wir die Stoffwechseleffekte der aktuellen Ernährungsweise besser nachvollziehen.

Weiterhin können wir einigen Studienteilnehmerinnen der Fastengruppe die Möglichkeit bieten, mittels eines nicht invasiven und innovativen Systems ein wichtiges Fasten – Stoffwechselprodukt (Aceton) aus der Atemluft zu bestimmen, dafür stellen wir Ihnen ein BioSense Gerät zu Verfügung.

Bei bis zu 6 an der Studie teilnehmenden Probandinnen der Fastengruppe 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 Fastende 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 Ihre gynäkologische Praxis oder das Kinderwunschzentrum, welche unter anderem z.B. eine Hormontherapie umfassen kann, werden Sie im Rahmen der Studie gebeten, die Fragebögen und Visiten wahrzunehmen.

Es sind wie oben erläutert drei Visiten geplant, die nach Ihren Vorlieben persönlich, telefonisch oder online erfolgen werden. Außerdem gibt es einige zusätzliche Zeitpunkte für Fragebogenerhebungen.

Außerdem wird die Studie durch qualitative Erhebungen begleitet, wobei nach dem Zufallsprinzip bis zu sechs 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. Den Sensor zur kontinuierlichen Glukosemessung können Sie selbst 7 Tage vor Fastenbeginn anbringen und innerhalb von 24h bei einem unserer Zentren

aktivieren lassen. Glucosesensoren und Ketonkörpermessgeräte können Sie in Ihrer Kinderwunschpraxis abholen.

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

Sie erhalten eine möglicherweise wirksame Therapie sowie eine kostenfreie Ernährungsberatung bzw. Fastenintervention und -begleitung durch Ernährungsberater und Ärzte.

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

Für das Fasten in der angewandten Form über sieben bis zehn Tage sind keine schwerwiegenden unerwünschten Wirkungen bekannt. Es können im Fasten 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 Bestimmung des Hormonhaushalts und der Eisprunghäufigkeit, sowie die Behandlung mit Hormonpräparaten erfolgen ohne zusätzliche Interventionen über die Standardbehandlungen im Kinderwunschzentrum hinaus.

Falls Sie einen Glucosesensor nutzen möchten kann es nach Anbringen des Sensors zu kleinen Blutergüssen an der Einstichstelle kommen. In seltenen Fällen kann es auch zu Hautreizungen kommen. Diese Komplikationen sind vorübergehend und verschwinden nach einigen Tagen. Die Risiken von kontinuierlicher Glukosemessung sind klinisch gut getestet und können insgesamt als gering eingeschätzt werden.

Insgesamt ergibt sich kein relevantes gesundheitliches Risiko durch die Studienteilnahme, aber ein möglicher Nutzen.

### *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) Einverständnis durchgeführt werden. Sie können die Studie jederzeit ohne Angabe von Gründen abbrechen, ohne dass Ihnen Nachteile entstehen. Die Verwendung der Glukosesensoren und des

Ketonkörpermessgeräts sowie die Teilnahme an den Interviews oder Lebersonographien ist optional.

### *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 Einwilligungserklärung (per gesondertem online-Fragebogen) 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. B022). 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 online bestätigen, 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 den Studienarzt/die Studienärztin:*

Dr. med. Daniela Liebscher  
Charité – Universitätsmedizin Berlin  
Hochschulambulanz für Naturheilkunde am Immanuel Krankenhaus Berlin  
Königstraße 63, 14109 Berlin  
Tel.: +49 (0)30 - 80505 770  
Fax.: +49 (0)30 - 80505 692  
[daniela.liebscher@immanuelalbertinen.de](mailto:daniela.liebscher@immanuelalbertinen.de)  
[www.naturheilkunde.immanuel.de](http://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