

Die **FASTER**-Studie

FASTER – Energieverfügbarkeit und
Stressreaktionen während prolongierter
Laufbelastung
(**FASTER** – Fuel Availability and Stress
responses during Endurance Running)

PROBANDENINFORMATION

Prüfzentrum:	Universitätsklinik Ulm Sektion für Sport- und Rehabilitationsmedizin, Leimgrubenweg 14, 89075 Ulm
Studienleitung:	Dr. med. Johannes Kirsten, Tel.: 0731-500-45300
Projektleitung:	Dr. PD Dr. rer. nat. Daniel Alexander Bizjak, Tel.: 0731-500-45368
Ansprechpartner/-in:	Dr. med. Alexander-Stephan Henze, Tel.: 0731-500-45366 Dr. med. Achim Jerg, Tel.: 0731-500-45327 M. Sc. Lucas John, Tel.: 0731-500-45325 M. Sc. Doreen Wohlfarth, Tel.: 0731-500-45386

Inhaltsverzeichnis

1. Worum geht es in dieser Studie?	1
2. Bringt mir die Teilnahme persönliche Vorteile?	1
3. Wer sind wir?	1
4. Wie ist der Ablauf der Studie	2
5. Wo findet die Untersuchung statt?	3
6. Welche Risiken und Belastungen sind zu befürchten?	3
7. Wer darf an dieser Studie nicht teilnehmen?	4
8. Datenschutz: Wie geht man mit meinen persönlichen Daten um?	5
9. Was geschieht mit meinem Speichel?	5
10. Besteht Versicherungsschutz?	6
11. Kann ich meine Teilnahme jederzeit beenden?	6
12. An wen wende ich mich bei weiteren Fragen?	7
13. Anfahrtsskizze zur Sektion für Sport- und Rehabilitationsmedizin	8

Sehr geehrter.....

wir möchten Sie fragen, ob Sie damit einverstanden sind, dass Sie an der nachfolgend beschriebenen wissenschaftlichen Studie teilnehmen.

Die Teilnahme von Ihnen ist freiwillig. Ihr Einverständnis können Sie jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufen. In diesem Fall werden alle bis dahin studienbedingt erhobenen Daten gelöscht und die entsprechenden Proben werden vernichtet.

Der nachfolgende Text soll Ihnen die Inhalte, Ziele und den Ablauf der Studie erläutern. Anschließend wird ein Prüfarzt das Aufklärungsgespräch mit Ihnen führen. Bitte zögern Sie nicht, alle Punkte anzusprechen, die Ihnen unklar sind. Sie werden danach ausreichend Bedenkzeit erhalten, um über die Teilnahme zu entscheiden.

1. WORUM GEHT ES IN DIESER STUDIE?

Bei längeren Laufbelastungen, wie zum Beispiel bei Marathon- oder Ultramarathonläufen, kommt es im Körper zu verschiedenen Belastungsreaktionen. Dazu gehören unter anderem Veränderungen im Energiehaushalt, im Immunsystem und im Verdauungstrakt. Viele Läuferinnen und Läufer berichten während oder nach längeren Belastungen über Magen-Darm-Beschwerden. Gleichzeitig weiß man aus wissenschaftlichen Studien, dass die Energiezufuhr – insbesondere die Aufnahme von Kohlenhydraten (z. B. über Gels oder Sportgetränke) – eine wichtige Rolle für die Leistungsfähigkeit spielt.

Bislang ist jedoch nicht ausreichend geklärt, wie sich unterschiedliche Mengen an Kohlenhydraten während längerer Laufbelastungen auf den Körper auswirken. Insbesondere ist unklar, welchen Einfluss die Energiezufuhr auf den Darm, das Immunsystem und verschiedene Stressreaktionen im Körper hat.

In dieser Studie möchten wir daher untersuchen, wie sich unterschiedliche Kohlenhydratzufuhr während einer längeren Laufbelastung auf verschiedene körperliche Reaktionen auswirkt. Dazu gehören unter anderem Veränderungen im Verdauungssystem, im Stoffwechsel sowie in bestimmten Blutwerten, die Aufschluss über körperlichen Stress und Belastung geben können.

Ziel der Studie ist es, die körperlichen Reaktionen auf längere Laufbelastungen besser zu verstehen und mögliche Zusammenhänge mit der Energiezufuhr zu untersuchen. Die Ergebnisse sollen dazu beitragen, langfristig bessere Empfehlungen für die Ernährung während längerer Ausdauerbelastungen zu entwickeln.

2. BRINGT MIR DIE TEILNAHME PERSÖNLICHE VORTEILE?

Durch Ihre Teilnahme an der Studie erhalten Sie eine sportmedizinische Untersuchung, einschließlich einer Leistungsdiagnostik (z. B. Spiroergometrie), sowie ausgewählter laborchemischer Biomarker. Diese können Ihnen Einblicke in Ihre individuelle Leistungsfähigkeit und körperliche Belastungsreaktionen geben.

Darüber hinaus erhalten Sie Informationen zu Ihrer körperlichen Reaktion auf längere Laufbelastungen sowie zur Energie- bzw. Kohlenhydratzufuhr während der Belastung. Diese Erkenntnisse können für Ihr eigenes Training und Ihre Wettkampfvorbereitung hilfreich sein. Für die Teilnahme entstehen Ihnen keine Kosten.

3. WER SIND WIR?

Die Sektion für Sport- und Rehabilitationsmedizin (<https://www.uniklinik-ulm.de/innere-medicin-ii/sonstige/sektion-sport-und-rehabilitationsmedizin.html>) bietet sportwissenschaftliche Expertise in Amateur- und Leistungssport, auch für den Sporteinstieg. Von der sportmedizinischen Untersuchung bis zum individuellen Rehabilitationskonzept bieten wir moderne Diagnostik und Therapie zur Präventionsmedizin. Zuletzt arbeiten wir in der Wissenschaft, von der molekularen Grundlage bis zur praktischen Anwendung.

4. WIE IST DER ABLAUF DER STUDIE

Voruntersuchung

Zu Beginn der Studie erfolgt eine sportmedizinische Untersuchung. Diese umfasst unter anderem eine Leistungsdiagnostik (z. B. Spiroergometrie), eine medizinische Anamnese sowie Blutabnahmen. Außerdem werden Sie ausführlich über den Ablauf der Studie aufgeklärt und geben Ihr schriftliches Einverständnis zur Teilnahme.

Studiendesign und Belastungen

Die Studie besteht aus zwei Laufbelastungen unter standardisierten Bedingungen. Dabei absolvieren Sie insgesamt drei Lauftermine auf einer 400-m-Laufbahn (im Donau-Stadion). Jede Einheit dauert etwa 4 Stunden (detaillierter Ablauf siehe Tabelle 1).

Während der Laufbelastungen erhalten Sie unterschiedliche Mengen an Kohlenhydraten (über Sportgetränke und Gels der Firma Maurten AB). Die Reihenfolge der Bedingungen wird zufällig festgelegt, sodass jede Person beide Versorgungsstrategien durchläuft.

Die Laufgeschwindigkeit wird individuell auf Basis Ihrer Leistungsdiagnostik festgelegt, sodass alle Teilnehmenden mit einer vergleichbaren Belastungsintensität laufen.

Tabelle 1: Übersicht über den geplanten Studienablauf. Dargestellt sind die einzelnen Studientermine von der Voruntersuchung über die beiden Laufbelastungen bis zu den jeweiligen 24-Stunden-Nachuntersuchungen einschließlich der voraussichtlichen Dauer und der wichtigsten Untersuchungsinhalte.

Termin	Inhalt	Ungefähre Dauer
Termin 1: Voruntersuchung / Einschluss	Aufklärung, Einwilligung, medizinische Anamnese, sportmedizinische Untersuchung, Ruhe-EKG, Leistungsdiagnostik/Spiroergometrie, erste Blutentnahme, Fragebögen	ca. 3-4 h
Termin 2: Laufbelastung 1	4-stündige Laufbelastung mit einer der beiden Kohlenhydrat-Versorgungsstrategien, Blutentnahmen vor/nach der Belastung, kapilläre Blutentnahmen während der Belastung, Erfassung von Herzfrequenz, Belastungsempfinden und Beschwerden	ca. 5-6 h inkl. Vorbereitung und Nachbeobachtung
Termin 3: 24-h- Blutabnahme nach Laufbelastung 1	Kurze Blutentnahme 24 Stunden nach der Belastung	ca. 10-15 min
Termin 4: Laufbelastung 2	4-stündige Laufbelastung mit der zweiten Kohlenhydrat-Versorgungsstrategie, analog zu Termin 2	ca. 5-6h inkl. Vorbereitung und Nachbeobachtung

Termin 5: 24-h- Blutabnahme nach Laufbelastung 2	Kurze Blutentnahme 24 Stunden nach der Belastung	ca. 10-15 min
---	---	---------------

Zwischen den beiden Laufbelastungen (Termin 2 und 4) liegen mindestens 14 Tage, um eine ausreichende Erholung zu ermöglichen.

Untersuchungen während der Studie

Vor, während und nach den Laufbelastungen werden Blutproben entnommen, um verschiedene körperliche Reaktionen auf die Belastung zu untersuchen. Zusätzlich werden während und nach den Belastungen Ihr subjektives Belastungsempfinden sowie mögliche Beschwerden erfasst.

Ernährung und Vorbereitung

Vor den einzelnen Testterminen führen Sie ein dreitägiges Ernährungsprotokoll. Zudem erhalten Sie Vorgaben zur Ernährung vor den Belastungen (z. B. standardisiertes Frühstück), um vergleichbare Bedingungen zu gewährleisten.

Gesamtdauer der Studie

Die Teilnahme an der Studie erstreckt sich über mehrere Wochen, abhängig von der Terminplanung der einzelnen Laufbelastungen.

5. WO FINDEN DIE UNTERSUCHUNGEN STATT?

Die Voruntersuchung findet in der Sektion für Sport- und Rehabilitationsmedizin des Universitätsklinikums Ulm (Leimgrubenweg 14 in 89075 Ulm) statt.

Eine Anfahrtsskizze zur Sportmedizin und die Beschreibung, der Anreise mit öffentlichen Verkehrsmitteln, ist im Anhang eingefügt.

Die Laufbelastungen werden auf einer standardisierten 400-m-Laufbahn durchgeführt, in der Regel im Donaustadion des SSV Ulm. Dadurch können gleichbleibende und kontrollierte Bedingungen während der gesamten Belastung gewährleistet werden.

Da längeres Laufen auf einer Rundbahn als monoton empfunden werden kann und Kurvenbelastungen einseitig wirken können, sind regelmäßige Richtungswechsel geplant. Zusätzlich soll die Laufstrecke nach Möglichkeit durch angrenzende Bereiche am Donaustadion erweitert werden. Dadurch soll die Belastung angenehmer und gleichmäßiger gestaltet werden.

Während der Durchführung sind Mitarbeitende der Sportmedizin vor Ort, die den Ablauf betreuen, die Einhaltung der vorgegebenen Belastungsintensität überwachen und Ihnen jederzeit als Ansprechpartner zur Verfügung stehen.

6. WELCHE RISIKEN UND BELASTUNGEN SIND ZU BEFÜRCHTEN?

Grundsätzlich schätzen wir das Risiko für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse im Rahmen dieser Studie als sehr gering ein. Durch die Voruntersuchung wird sichergestellt, dass Sie gesund und für die Teilnahme an längeren Laufbelastungen geeignet sind. Zudem richtet sich die Studie gezielt an erfahrene Läuferinnen und Läufer, die an entsprechende Belastungen gewöhnt sind.

Laufbelastung

Die mehrstündigen Laufbelastungen können körperlich anstrengend sein. Dabei kann es zu vorübergehenden Beschwerden wie Müdigkeit, Muskelkater, leichten Gelenkbeschwerden oder allgemeiner Erschöpfung kommen. In seltenen Fällen können auch Kreislaufprobleme auftreten. Während der Belastung können zudem Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Übelkeit oder Völlegefühl) auftreten, insbesondere im Zusammenhang mit der Aufnahme von Kohlenhydraten während des Laufens.

Die einzelnen Belastungstermine werden mit ausreichendem zeitlichem Abstand durchgeführt, sodass zwischen den Einheiten mindestens 7 Tage, in der Regel eher etwa 14 Tage liegen. Dadurch soll eine ausreichende Regeneration gewährleistet und das Risiko von Überlastungsreaktionen reduziert werden.

Die Belastungen werden durch erfahrenes Personal der Sportmedizin betreut. Die Intensität wird individuell festgelegt und kontinuierlich überwacht, um Überlastungen möglichst zu vermeiden.

Blutentnahmen

Die Blutentnahmen entsprechen grundsätzlich denen im Rahmen einer üblichen ärztlichen Untersuchung. Im Verlauf der gesamten Studie werden einschließlich der Voruntersuchung insgesamt etwa 86 ml Blut abgenommen, verteilt auf mehrere Termine (Voruntersuchung und beide Belastungen).

Dabei kann es zu einem kurzen Einstichschmerz sowie gelegentlich zu kleinen Blutergüssen oder leichten Schmerzen an der Einstichstelle kommen. In seltenen Fällen können Kreislaufreaktionen auftreten. Sehr selten kommt es zu Infektionen, denen durch sorgfältige hygienische Maßnahmen vorgebeugt wird.

Ernährung während der Belastung

Während der Laufbelastungen werden Kohlenhydrate in Form von Sportgetränken oder Gels aufgenommen. Diese Produkte sind im Sportbereich weit verbreitet und gelten als gut verträglich. Dennoch kann es individuell zu Magen-Darm-Beschwerden kommen, insbesondere bei höheren Aufnahmemengen.

Notfälle

Während aller Untersuchungstermine ist geschultes Personal vor Ort. Die Mitarbeitenden sind in der Erkennung und Behandlung von Notfällen geschult. Im Bedarfsfall steht medizinische Ausrüstung zur Verfügung, und ärztliche Betreuung ist jederzeit gewährleistet.

7. WER DARF AN DIESER STUDIE NICHT TEILNEHMEN?

An der Studie können gesunde, trainierte Läuferinnen und Läufer teilnehmen, die Erfahrung mit längeren Laufbelastungen haben.

Sie können **nicht an der Studie teilnehmen**, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:

- bekannte Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems, der Lunge oder andere schwerwiegende Vorerkrankungen
- bekannte chronische Magen-Darm-Erkrankungen (z. B. chronisch-entzündliche Darmerkrankungen, Zöliakie)
- regelmäßig auftretende Magen-Darm-Beschwerden bei längeren Laufbelastungen
- bekannte Unverträglichkeiten gegenüber Sportgetränken, Gelen oder Kohlenhydraten (insbesondere Unverträglichkeiten gegenüber Glukose, Fruktose, Maltodextrin, Geliermitteln wie Alginat oder Pektin)
- akute Erkrankungen oder Infekte zum Zeitpunkt der Untersuchung
- Einnahme von Medikamenten, die den Stoffwechsel, das Immunsystem oder die Leistungsfähigkeit beeinflussen können

- Schwangerschaft oder Stillzeit

Darüber hinaus sollten Sie in der Lage sein, die vorgesehenen Laufbelastungen sicher zu absolvieren und die Studienvorgaben (z. B. Ernährung und Vorbereitung vor den Testterminen) einzuhalten.

Die genauen Ein- und Ausschlusskriterien werden Ihnen im Aufklärungsgespräch nochmals ausführlich erläutert.

8. DATENSCHUTZ: WIE GEHT MAN MIT MEINEN PERSÖNLICHEN DATEN UM?

Alle Personen, welche Sie im Rahmen dieses Projektes betreuen, unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht und sind dem Datengeheimnis verpflichtet.

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

Soweit es zur Kontrolle der korrekten Datenerhebung erforderlich ist, dürfen autorisierte Personen (z.B.: autorisierte Mitarbeiter der Universitätsklinik Ulm) Einsicht in die studienrelevanten Teile der Probandenakte nehmen.

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

Ihre individuell erhobenen Daten und die personenbezogenen Daten werden mitgeteilt.

Bei Widerruf sind ohne weitere Willenserklärung die bis dahin gesammeltes Proben zu vernichten und die Daten zu löschen.

Bei Fragen zur Nutzung oder Verarbeitung Ihrer Daten wenden Sie sich bitte an:

Datenschutzbeauftragte/n des lokalen Studienzentrums

Uniklinikum Ulm: Klinikumsverwaltung, Albert-Einstein-Allee 29, 89081 Ulm, Tel. Nr.: 0731 / 500-69290, E-Mail: dsb.ukl@uniklinik-ulm.de

9. WAS GESCHIEHT MIT MEINEM BLUT?

Ihre Blutproben werden ausschließlich zu wissenschaftlichen Zwecken im Rahmen dieser Studie verwendet. Dabei werden verschiedene Laborparameter untersucht, die Aufschluss über körperliche Reaktionen auf die Laufbelastung geben. Dazu gehören unter anderem Marker der Darmbarrierefunktion, des Stoffwechsels, der Immunreaktion sowie der körperlichen Belastung. Eine kommerzielle Verwendung ist ausgeschlossen. Die Anonymität des Spenders bleibt gewahrt. Die Proben werden für maximal 15 Jahre aufbewahrt. Die gesammelten Biomaterialien und zugehörigen Daten sollen langfristig aufbewahrt werden und der Forschung zur Verfügung stehen, um die Vorbeugung, Erkennung und Behandlung von Verletzungen zu verbessern. Das Ziel dieser Forschung ist nicht, bei Ihnen oder anderen einzelnen Personen eine Diagnose zu erstellen oder krankheitsauslösende Veranlagungen nachzuweisen. Vielmehr sollen bei der vergleichenden Untersuchung von größeren Personengruppen biomedizinische Zusammenhänge ermittelt werden.

Alle unmittelbar Ihre Person identifizierenden Daten (Name, Geburtsdatum, Anschrift etc.) werden unverzüglich nach Gewinnung der Biomaterialien durch einen Identifizierungscode ersetzt (anonymisierter). Erst in dieser Form werden die Biomaterialien und Daten für Forschungszwecke zur Verfügung gestellt. Eine Weitergabe Ihrer identifizierenden Daten an Forscher oder andere unberechtigte Dritte, etwa Versicherungsunternehmen oder Arbeitgeber, erfolgt nicht.

Die von Ihnen zur Verfügung gestellten Biomaterialien und Daten werden ausschließlich für die medizinische Forschung bereitgestellt. Sie sollen im Sinne eines breiten Nutzens für die Allgemeinheit für viele verschiedene medizinische Forschungszwecke verwendet werden.

10. BESTEHT VERSICHERUNGSSCHUTZ?

Während der Teilnahme an diesem Forschungsprojekt genießen Sie Versicherungsschutz. Das Universitätsklinikum Ulm und dessen an der Studie mitwirkende Mitarbeiter (Studienärzte, sonstiges Personal) sind haftpflichtversichert für den Fall, dass Sie durch deren Verschulden einen Schaden erleiden.

Gleichzeitig weisen wir darauf hin, dass Sie für die direkten Wege zum und vom Studienzentrum nicht unfallversichert sind.

Einen Schaden, der Ihrer Meinung nach auf das Forschungsprojekt zurückzuführen ist, melden Sie bitte unverzüglich dem Studienarzt.

11. KANN ICH MEINE TEILNAHME JEDERZEIT BEENDEN?

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

Im Falle des Widerrufs können Sie entscheiden, ob Ihre Blutproben vernichtet werden sollen oder in anonymisierter Form (also ohne die Möglichkeit für den Studienarzt, weiterhin einen Bezug zwischen der Probe und Ihrer Person herzustellen) für weitere wissenschaftliche Zwecke verwendet werden dürfen.

Die Bedeutung eines Widerrufs für die Verwendung der Daten ist in der Einwilligungserklärung erläutert.

Unter gewissen Umständen ist es aber auch möglich, dass der Prüfarzt oder die für die Studie verantwortliche Person entscheidet, Ihre Teilnahme an der wissenschaftlichen Prüfung vorzeitig zu beenden, ohne dass Sie auf die Entscheidung Einfluss haben.

Die Gründe hierfür können z.B. sein:

- Ihre weitere Teilnahme an der wissenschaftlichen Studie ist ärztlich nicht mehr vertretbar;
- die wissenschaftliche Studie wird vorzeitig beendet.

12. AN WEN WENDE ICH MICH BEI WEITEREN FRAGEN?

Sie haben stets die Gelegenheit zu weiteren Beratungsgesprächen mit einem der auf Seite eins genannten Prüfarzte oder dem wissenschaftlichen Personal.

WISSENSCHAFTLICHE MITARBEITER:

PD Dr. rer. nat. Daniel Alexander Bizjak, Tel.: 0731-500-45368

M. Sc. Lucas John, Tel.: 0731-500-45325

M. Sc. Doreen Wohlfarth, Tel.: 0731-500-45386

ERREICHBARKEIT DER STUDIENÄRZTE:

Dr. med. Johannes Kirsten, Tel.: 0731-500-45300

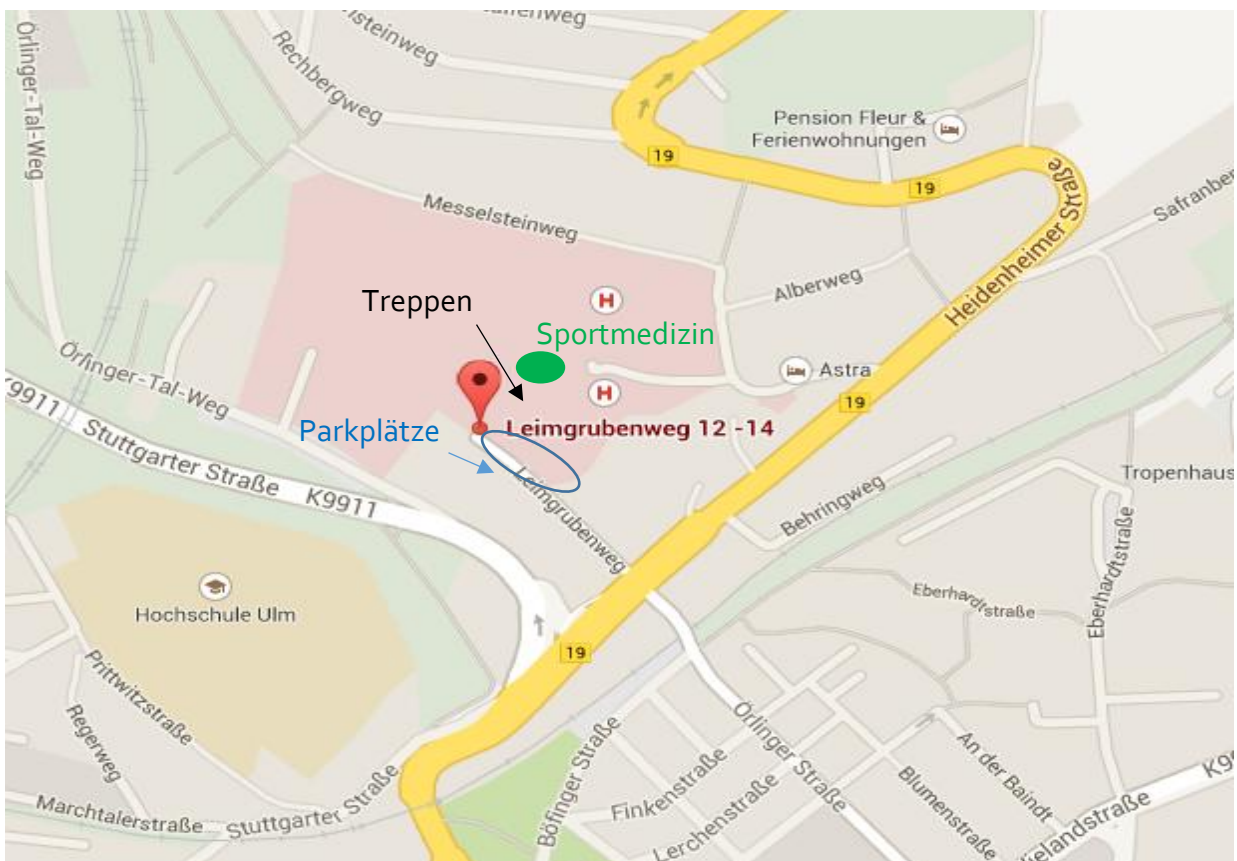
Dr. med. Alexander-Stephan Henze, Tel.: 0731-500-45366

Dr. med. Achim Jerg, Tel.: 0731-500-45327

.....
Ort, Datum

.....
Name des/der aufklärenden/r Arztes/Ärztin

13. ANFAHRTSSKIZZE ZUR SEKTION FÜR SPORT- UND REHABILITATIONSMEDIZIN



Mit öffentlichen Verkehrsmitteln erreichen Sie die Sektion für Sport- und Rehabilitationsmedizin mit Buslinie 4 in Richtung Böfingen, Haltestelle Örlinger Straße.