

**Institut für Allgemeinmedizin und
interprofessionelle Versorgung**

Professur zur Erforschung
komplettärztlicher Verfahren

Osianderstraße 5
72076 Tübingen

Univ.-Prof. Dr. Holger Cramer
holger.cramer@med.uni-tuebingen.de
Tel.: 0711/8101-2831

Information für Studieninteressierte:

Wissenschaftlicher Titel der Studie:

Die Wirkung von Mediterraner Ernährung und Achtsamer Ernährung auf die Depressionsschwere von Menschen mit Adipositas und klinisch diagnostizierter majorer Depression: Eine randomisierte kontrollierte Studie mit mehrfaktoriellem Design

Titel in einfacherer Sprache:

Die Wirkung der Mittelmeer-Diät und bewusster Ernährung auf Depression von Menschen mit Übergewicht und schwerer Depression: Eine Studie mit vier Studiengruppen

Studienleiter: Prof. Dr. Holger Cramer

Sehr geehrte Studieninteressierte,

Sehr geehrter Studieninteressierter,

vielen Dank für Ihr Interesse an unserer Studie.

Die Arbeitsgruppe zur Erforschung komplementärmedizinischer Verfahren des Instituts für Allgemeinmedizin und Interprofessionelle Versorgung, Universitätsklinikum Tübingen möchte die Wirkung der Mittelmeer-Diät und bewusster Ernährung auf die Depressionsschwere von Menschen mit Übergewicht und Depression untersuchen. Im Folgenden informieren wir über die genauen Inhalte und den Ablauf der Studie.

Hintergrund der Studie

Die Bedeutung der geistigen Gesundheit wird immer wichtiger, denn psychische Erkrankungen betreffen immer mehr Menschen. Auch die Zahl von Menschen, die an einer Depression leiden, steigt stetig an. Auch Übergewicht stellt eine Krankheit dar, von der immer mehr Menschen betroffen sind. Dazu kommt, dass Depression und Übergewicht häufig gemeinsam auftreten und sich gegenseitig verschlimmern. Dem gegenüber steht, dass es für beide Krankheiten zu wenige Therapiemöglichkeiten gibt, und diese oft nicht die verhoffte Wirkung zeigen.

Die Wirksamkeit der Mittelmeer-Diät auf geistige Gesundheit wurde schon in verschiedenen Studien gezeigt. Bewusste Ernährung scheint hierbei auch eine Rolle zu spielen. Auch im Zusammenhang mit Übergewicht sind viele gesundheitliche Vorteile von Mittelmeer-Diät und bewusster Ernährung beschrieben.

Die geplante Studie ist die erste Ihrer Art, die die Wirkung von Mittelmeer-Diät und bewusster Ernährung auf die Depressionsschwere von Menschen mit Übergewicht und Depression untersucht.

Ziel der Studie

Die Studie untersucht, ob Mittelmeer-Diät und bewusster Ernährung einen Effekt auf die Depressionsschwere bei Menschen mit Depression und Übergewicht haben. Zusätzlich werden verschiedene weitere Daten aus Fragebögen und Laboruntersuchungen erhoben.

Die Studie untersucht nicht nur, ob Mittelmeer-Diät und bewusster Ernährung helfen, sondern auch, wie die größtmögliche Wirksamkeit erreicht werden kann. Die Erkenntnisse aus der Studie tragen dazu bei, bisherige Lücken der Forschung zu schließen und die Versorgung von Betroffenen verbessern zu können.

Ablauf der Studie

Die Studie besteht aus einem 12-wöchigem Behandlungszeitraum, während dem 5 Einzeltermine stattfinden. Die Einzeltermine finden in den Wochen 1,3,5,7 und 10 statt. Der erste Termin dauert 60 Minuten und die folgenden 45 Minuten. Außerdem werden 12 Wochen nach Abschluss der Behandlung noch einmal Daten erhoben. Der Ablauf ist in Abbildung 1 dargestellt.

Je nach Gruppenzuteilung erfolgt im Rahmen der Studie eine Ernährungsumstellung zur Mittelmeer-Diät, zur bewussten Ernährung, zu einer Kombination aus beidem oder sozialem Kontakt in Form von Gesprächen. Die Umstellungen werden jeweils ganz individuell auf Ihre persönlichen Bedürfnisse und Vorlieben angepasst.

In der Mittelmeer-Diät werden in jeder Mahlzeit Gemüse und Obst, (Vollkorn-) Getreideprodukte und Olivenöl als Hauptfettquelle verwendet. Dazu kommen Milchprodukte und Oliven, Nüsse oder Samen. Hülsenfrüchte und Fisch, sowie Eier und weißes Fleisch kommen ebenso vor. Der Verzehr von Süßigkeiten sowie rotem und verarbeitetem Fleisch wird reduziert. Die bewusste Ernährung hingegen

zielt nicht darauf ab, die Lebensmittelauswahl, sondern das Essverhalten zu verändern. Es geht um Achtsamkeit, Wertschätzung, Genuss und Werte.

Zur Datenerhebung werden Fragebögen, die für wissenschaftliche Forschungszwecke üblich sind, eingesetzt. Die körperlichen Messungen (Wiegen, Messen des Taillen- und Hüftumfanges) werden von geschultem Personal in einem dafür vorgesehenen Behandlungszimmer unter Diskretion¹ durchgeführt. Für das Sammeln der Stuhlproben erhalten Sie im Vorfeld alle benötigten Materialien und eine genaue Anleitung, wie Sie diese anwenden. Die Probennahme erfolgt bei Ihnen zu Hause. Die Materialien ermöglichen einen vollkommen diskreten¹ und hygienischen Umgang. Die Probe kann dann beim nächsten Messtermin im Studienzentrum abgegeben werden.

Nach Abschluss der Behandlung werden Sie außerdem dazu eingeladen, an einer qualitativen Datenerhebung teilzunehmen. Hierbei werden Sie im Rahmen eines Interviews zu Ihren Erfahrungen bei der Studienteilnahme befragt.

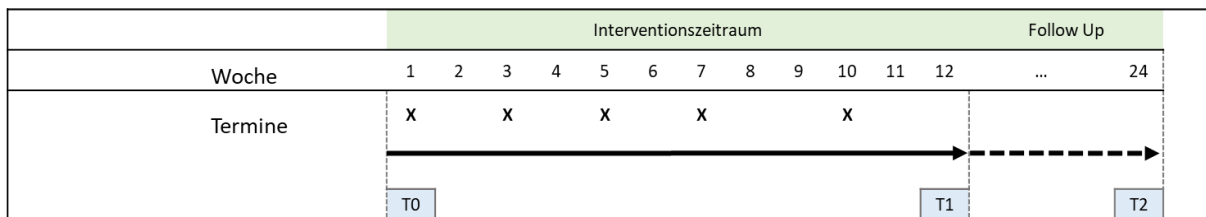


Abbildung 1: Studienablauf

Wenn Sie sich für eine Teilnahme entscheiden und die Einschlusskriterien erfüllt werden, erfolgt zunächst eine Einschlussuntersuchung. Hier werden die Ausgangswerte gemessen. Nach dem Abschluss der Behandlung (also 12 Wochen nach Studienbeginn) erfolgt die nächste Messung. Nach weiteren 12 Wochen ohne weitere Termine erfolgt eine Abschließende Datenerhebung. Eine Übersicht, wann welche Werte erhoben und Messungen durchgeführt werden kann Tabelle 1 entnommen werden.

¹ Diskretion: Vertraulichkeit und Rücksichtnahme

Tabelle 1: Übersicht über Datenerhebung und Messzeitpunkte

	Telefon - Interview	1. Untersuchung	Studien- beginn	2. Untersuchung	3. Untersuchung
Ein- & Ausschlusskriterien	x	x			
Depressionsschwere, Selbstbeurteilung		x	→	x	x
Achtsame Ernährung		x	→	x	x
Mediterrane Ernährung		x	→	x	x
Lebensqualität			x	x	x
Selbstwirksamkeit			x	x	x
EQ-5D-5L			x	x	x
Depressionsschwere, Fremdbeurteilung			x	x	
Anthropometrische Messungen			x	x	x
Stuhlprobe			x	x	
Demografie			x		
Co-Intervention			x	x	x
unerwünschte Ereignisse				x	x
Ernährungstagebuch			x	x	
qualitative Datenerhebung				x	

Wer kann an der Studie teilnehmen?

Folgende Ein- und Ausschlusskriterien werden bei einem telefonischen Vorabinterview und einem persönlichen Untersuchungstermin vor Ort überprüft:

Einschlusskriterien:

- Sie sind volljährig
- Sie haben eine majore Depression²
falls noch keine Diagnose vorliegt, kann diese durch das Studienteam geprüft werden
- Die Depression ist mindestens von moderater Schwere
- Sie haben Übergewicht (BMI ≥ 30 kg/m²)
- Sie führen keine strenge Mittelmeer-Diät oder ernähren sich sehr bewusst
- falls Sie wegen Ihrer Depression eine Therapie (Medikamente, Psychotherapie) erhalten, ist diese seit 4 Wochen vor der Studie unverändert und es ist aktuell keine Änderung für den Zeitraum geplant

Ausschlusskriterien:

- Sie leiden an einer Erkrankung des Magen-Darm-Traktes, welche keine gute Umsetzung der Behandlung erlaubt (z.B. Morbus Crohn, Magenverkleinerung)
- Sie leiden an einer Stoffwechselerkrankung welche starken Einfluss auf die Intervention hat (z.B. Diabetes mellitus Typ 1, chronische Nierenerkrankung)
- Sie leiden an einer für die Behandlung relevante, starke Lebensmittelallergie oder Lebensmittelunverträglichkeit, welche keine angemessene Umsetzung der Behandlung erlaubt
Allergien oder Unverträglichkeiten führen nicht automatisch zum Ausschluss, kontaktieren Sie bei Fragen dazu gerne das Studienteam

² majore Depression: der Begriff kommt ursprünglich aus der englischen Sprache, hat sich aber auch in Deutschland etabliert und bezeichnet eine schwere Depression



- Sie leiden an einer bipolaren Störung (sog. manisch-depressive Erkrankung), Essstörung, Persönlichkeitsstörung oder Psychose
- Sie nehmen regelmäßig illegale Drogen ein
- Sie haben Selbsttötungs-Gedanken
- Sie sind schwanger oder stillen gegenwärtig
- Sie sind nicht im Stande, an der Behandlung teilzunehmen oder Fragebögen zu bearbeiten (z.B. terminliche oder sprachliche Barrieren)

Was beinhalten die verschiedenen Studiengruppen?

Die Studie besteht aus vier Gruppen. Nach dem Einschluss werden Sie zufällig einer Gruppe zugeteilt (sog. Randomisierung). In jede Gruppe werden 16 Teilnehmende eingeschlossen.

Die Gruppen sind wie folgt gestaltet:

Gruppe 1: Ernährungsintervention zur Mittelmeer-Diät

Studienteilnehmende in dieser Gruppe erhalten eine Anleitung zur Ernährungsumstellung. Um die Ernährungsumstellung individuell und zielgerichtet durchführen zu können, baut sie auf einem Ernährungstagebuch auf, das Sie im Vorfeld von uns erhalten und ausfüllen. Außerdem werden persönliche Ziele gesetzt und auf individuelle Hürden bei der Umsetzung eingegangen. Um Sie zusätzlich bei der Umstellung zu unterstützen, erhalten Sie Informationsmaterialien zur Mittelmeer-Diät, Einkaufstipps und Zielsetzung, sowie Rezepte und Checklisten. Zusätzlich erhalten Sie zu jedem der Einzeltermine typische Lebensmittel der Mittelmeer-Diät ausgehändigt.

Gruppe 2: Schulung zu Bewussten Ernährung

In dieser Gruppe erhalten Sie eine Schulung zur Bewussten Ernährung. Dafür werden verschiedene Themen in Bezug auf Bewusste Ernährung zusammen erarbeitet. Die Beratung beruht auf einem Ernährungstagebuch, das Sie im Vorfeld von uns erhalten und ausfüllen. Zusätzlich werden kleine praktische Übungen durchgeführt und Aufgaben für zu Hause besprochen. Um Sie zusätzlich bei der Umstellung zu unterstützen, erhalten sie Infomaterialien zur Vertiefung der Inhalte, Zielsetzung sowie Anleitungen für zu Hause. Außerdem erhalten Sie Gutscheine im gleichen Geldwert wie die Lebensmittel in den Gruppen 1 und 3.

Gruppe 3: Kombinationsgruppe

In dieser Gruppe werden die Inhalte der Bewussten Ernährung vermittelt und kleine praktische Übungen durchgeführt und Aufgaben für zu Hause besprochen. Außerdem erfolgt eine Ernährungsumstellung zu einer Mittelmeer-Diät. Auch diese Behandlung baut auf einem im Vorfeld geführtem Ernährungstagebuch auf, um individuell auf Ernährungsgewohnheiten eingehen zu können. Um Sie zusätzlich bei der Umstellung zu unterstützen, erhalten Sie Informationsmaterialien, Rezepte, Übungsanleitungen, Dokumente zur Zielsetzung, Checklisten und Einkaufstipps. Zusätzlich erhalten Sie zu jedem der Einzeltermine typische Lebensmittel der Mittelmeer-Diät ausgehändigt

Gruppe 4: sozialer Kontakt

In dieser Studiengruppe liegt der Fokus auf dem Austausch zu positiven Themen und persönlichen Interessen. Es werden Interessen, Hobbys und Erfahrungen ausgetauscht, welche nicht in Bezug zu Ihrer Depression oder Ihrem Übergewicht stehen. Die Inhalte richten sich ganz individuell nach Ihren persönlichen Ideen und Vorlieben. Verwendete Materialien können Fotos, Magazine, oder anderes sein. Gegebenenfalls können kleine Aktivitäten wie Gesellschaftsspiele oder kurze Spaziergänge unternommen werden. Sie erhalten außerdem unterstützende Materialien für zu Hause und

Gutscheine im gleichen Geldwert wie die Lebensmittel in den Gruppen 1 und 3. Auf Wunsch erhalten Sie nach Abschluss der Studie von uns alle Materialien, welche in den anderen Interventionsgruppen ausgehändigt werden.

Welche Risiken bestehen durch die Behandlungen?

Beratungstermine

Die Einzelberatungstermine der Interventionen richten sich individuell nach Ihren Bedürfnissen und werden an Ihren Alltag angepasst. Die Ernährungsumstellung folgt persönlichen Vorlieben. Unverträglichkeiten, Allergien und Abneigungen gegen Lebensmittel werden selbstverständlich stets berücksichtigt. Die Inhalte der Achtsamkeit werden gemeinsam Erarbeitet. Die Umsetzung der Inhalte obliegt dabei immer Ihnen selbst. Die Termine beginnen mit einer Reflektion von Erfolgen und aufgetretenen Problemen. Fragen und Unklarheiten können jederzeit geklärt werden. Der soziale Kontakt richtet sich nach Ihren persönlichen Interessen und Wünschen. Es werden keine Nebenwirkungen durch die Ernährungsumstellung erwartet, da der richtige Umgang mit der neuen Ernährungsweise in den Terminen ausgiebig besprochen wird und diese flexibel nach persönlichen Bedürfnissen gestaltet wird. Falls Sie trotzdem Nebenwirkungen bemerken (wie z.B. Verdauungsstörung oder unangenehmes Völlegefühl) können Sie das Studienteam jederzeit kontaktieren. Die Umsetzung der Intervention wird dann umgehend auf Ihre persönlichen Bedürfnisse angepasst.

Bei den ausgehändigten Lebensmitteln handelt es sich um ein Angebot um die Ernährungsumstellung zu unterstützen. Die Mitnahme ist freiwillig und die genaue Zusammenstellung kann angepasst werden. Durch den Erhalt der Gutscheinkarten in den anderen Studiengruppen besteht kein Nachteil. Diese können vielfältig und nach persönlichen Wunsch eingesetzt werden. Die schriftlichen Informationsmaterialien können nach persönlichen Vorlieben zur Unterstützung der Umstellung eingesetzt werden.

Datenerhebung

Bei den Fragebögen handelt es sich um Selbstbeurteilungsinstrumente, d.h. Sie selbst füllen die Fragebögen aus und beurteilen Ihren Zustand. Die Daten werden digital mit Hilfe eines Tablets erhoben. Alternativ können die Fragebögen auch in Papierform ausgefüllt werden. Dabei steht stets eine Ansprechperson für Rückfragen bereit. Die Bearbeitung der Fragebögen dauert etwa 20 Minuten. Vor dem Einschluss der Studie werden die Einschlusskriterien zunächst telefonisch überprüft, und im nächsten Schritt Fragebögen versendet, sodass diese zu Hause ausgefüllt werden können. Dadurch wird der Ihnen entstehende Aufwand so gering wie möglich gehalten. Alternativ können Sie die Fragebögen auch im Rahmen der Einschlussuntersuchung im Studienzentrum ausfüllen.

Die Daten werden unter höchster Priorisierung von Datenschutz erhoben. Alle Informationen zum Umgang mit den erhobenen Daten und damit verbundenen Vertraulichkeitsrisiken finden Sie auf dem Informationsblatt zum Datenschutz. Die Dokumentation erfolgt pseudonymisiert, d.h. Ihr Name wird durch ein anderes Identifikationsmerkmal (z.B. Zahlencode) ersetzt, sodass Ihre Identität nichtmehr festgestellt werden kann. Dadurch können zu keinem Zeitpunkt Rückschlüsse auf Personen gezogen werden.

Nutzen der Studie

Der Bedarf an Behandlungsmöglichkeiten für Depressionen wächst, die aktuelle Versorgungssituation in Deutschland ist unzureichend. Die Wirkung von Mittelmeer-Diät, Bewusster Ernährung und sozialem Kontakt auf die mentale Gesundheit zeigen sich schon in einigen Studien als vielversprechende Therapieansätze, und bieten eine Möglichkeit um diesen Missständen entgegen zu wirken. Bisher hat nach unserem besten Wissensstand noch keine Studie die Wirkung bei Menschen mit Depression und Übergewicht untersucht. Diese Zielgruppe zu untersuchen ist wichtig, da die Krankheiten eng miteinander zusammenhängen und auch für Übergewicht eine unzureichende Versorgungssituation

vorliegt. Der Aufbau der Studie ermöglicht es, zu untersuchen, wie groß die jeweiligen Effekte von Mittelmeer-Diät, Bewusster Ernährung, deren Kombination und sozialem Kontakt sind. Aus den Ergebnissen kann dann abgeleitet werden, was der bestmögliche Therapieansatz ist. Dies ist wegweisend für eine Verbesserung der Versorgungssituation. Die Behandlung könnte zum Beispiel zur Überbrückung von Wartezeiten, zur Verhinderung einer weiteren Verschlechterung von Beschwerden oder zusätzlich zu einer Standardtherapie angewendet werden.

Mit Ihrer Teilnahme haben Sie nicht nur die Chance, Ihre eigene geistige Gesundheit zu verbessern, Sie tragen auch direkt dazu bei, die Erforschung potentieller Therapieangebote zu ermöglichen. Die gewonnenen wissenschaftlichen Erkenntnisse tragen dazu bei, dass Betroffenen in Zukunft besser geholfen werden kann.

Kostenerstattung und Versicherungen

Die Teilnahme an der Studie und allen dazugehörigen Terminen ist kostenlos. Eine Erstattung für eventuell anfallende Fahrtkosten kann nicht übernommen werden. Es besteht eine Wegeunfallversicherung, jedoch keine spezielle Teilnehmersversicherung für diese Studie.

Abbruch der klinischen Studie

Die Teilnahme an der klinischen Studie ist freiwillig. Es steht Ihnen frei, jederzeit – ohne Angabe von Gründen – die Studie abubrechen. Wenn Sie sich dazu entschließen, Ihre Einwilligung zur Teilnahme zu widerrufen, wird das keinerlei negative Folgen nach sich ziehen.

Im Falle eines Widerrufs ist dieser zu richten an den Studienleiter:

Prof. Dr. Holger Cramer (Osianderstraße 5, 72076 Tübingen, Tel: 0711/8101-3763 Email: holger.cramer@med.uni-tuebingen.de)

Weitere Informationen

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

Bei weiteren Rückfragen wenden Sie sich bitte jederzeit an den Studienleiter:

Prof. Dr. Holger Cramer

Universitätsprofessor für die Erforschung komplementärmedizinischer Verfahren

Institut für Allgemeinmedizin und Interprofessionelle Versorgung Tübingen

VITA-Gebäude, Osianderstraße 5, 72076 Tübingen

Telefon: 0711/8101-3763

Mail: holger.cramer@med.uni-tuebingen.de

Bitte bewahren Sie diese Information über das Studienende hinaus auf!
--