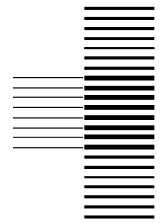




Deutsches Gewichtskontrollregister

**Universitätsklinikum
Erlangen**



**Psychosomatische und
Psychotherapeutische Abteilung**

in der Psychiatrischen und
Psychotherapeutischen Klinik
Leiterin: Prof. Dr. med. Martina de Zwaan

Antje Fröhlich
Telefon: 09131 85 – 44 672
Fax: 09131 85 – 34 153
E-Mail: gewicht-halten@uk-erlangen.de
Schwabachanlage 6, 91054 Erlangen

Informationsblatt zum Deutschen Gewichtskontrollregister (DGKR)

Liebe Teilnehmerin, lieber Teilnehmer,

mit diesem Informationsblatt möchten wir Sie über das Deutsche Gewichtskontrollregister informieren und Sie zur Studienteilnahme einladen.

Die Frage, wie eine Gewichtsabnahme auf Dauer gehalten werden kann, stellt das größte Problem im langfristigen Umgang mit Übergewicht und Adipositas dar. Es gibt viele erfolgreiche Gewichtsreduktionsprogramme. Trotzdem kann ein hoher Prozentsatz der Teilnehmerinnen und Teilnehmer den Gewichtsverlust nicht halten und oft wird das verlorene Gewicht wieder zugenommen, oder sogar noch mehr („JoJo- Effekt“).

Das Register wird Teilnehmerinnen und Teilnehmer von Gewichtsreduktionsprogrammen, die erfolgreich abgenommen haben und das Gewicht halten konnten, sowie Teilnehmerinnen und Teilnehmer aus der Allgemeinbevölkerung, die ohne professionelle Hilfe abgenommen haben und das Gewicht halten konnten, einschließen. Die Gruppe der Teilnehmerinnen und Teilnehmer aus der Allgemeinbevölkerung ist wenig untersucht, obwohl sie eine wichtige Quelle für Informationen über Variablen ist, die erfolgreichen langfristigen Gewichtsverlust vorhersagen können.

Welches Ziel hat das Deutsche Gewichtskontrollregister?

Die Untersuchung wird im Rahmen des Kompetenznetzes Adipositas durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) gefördert. Ziel ist die Identifikation von Faktoren, die eine dauerhafte Gewichtsreduktion unterstützen bzw. die ein Risiko für eine neuerliche Gewichtszunahme nach zuvor erfolgreicher Gewichtsabnahme darstellen. Das Register soll Grundlage für die Entwicklung von wirksamen Therapieprogrammen (Vermeidung einer neuerlichen Gewichtszunahme) werden und zur nachhaltigen Verbesserung des Behandlungserfolgs bei Adipositas beitragen. Die geplante Untersuchung hat im deutschsprachigen Raum Neuheitswert.

Wie wird die Erhebung durchgeführt?

Personen aus der Allgemeinbevölkerung sowie Personen nach Durchführung von Gewichtsreduktionsprogrammen, die absichtlich mindestens 10% ihres Höchstgewichts verloren haben und diese Gewichtsabnahme für mindestens 1 Jahr gehalten haben, können in das Register aufgenommen werden. Voraussetzung ist weiterhin, dass das höchste Gewicht, das Sie jemals erreicht haben im übergewichtigen oder adipösen Bereich lag (BMI zumindest 25 kg/m^2) und dass ihr Gewicht zum Zeitpunkt der Aufnahme in das Register nicht im untergewichtigen Bereich liegt (BMI muss mindestens 18 kg/m^2 sein).

Sie werden gebeten, Fragen zum ursprünglichen Gewichtsverlust und zum Gewichtserhalt zu beantworten. Die Fragebögen umfassen folgende Inhalte: Gewichtsverlauf, Nahrungsmittelauswahl, Essverhalten, körperliche Aktivität, Persönlichkeitsvariablen, soziale Unterstützung, Ursachenzuschreibung und Erwartungen sowie seelische und körperliche Begleiterkrankungen.

Sie werden dann in jährlichen Abständen erneut befragt, um Ihren weiteren Gewichtsverlauf und Veränderungen in ihrem gewichtsbezogenen Verhalten zu erfahren. Die Eingabe der Daten in das Register erfolgt online durch die Teilnehmenden selbst. Alternativ können die Fragen auch auf Papier beantwortet werden.

Nutzen und Aufwand der Studienteilnahme

Die Studienteilnahme ist mit einem voraussichtlichen Nutzen verbunden, denn die Betroffenen können von den entsprechenden Ergebnissen profitieren, indem neue Therapieformen für Übergewichtige gefunden werden, bzw. bestehende Therapien wirksam erweitert werden können.

Der zeitliche Umfang für die Beantwortung der Fragebögen beträgt ungefähr 30 min. Nach ausreichender Beantwortung der Fragen erhalten die Teilnehmerinnen und Teilnehmer eine Aufwandsentschädigung von 10 EURO und für die erneute Befragung nach einem Jahr 15 EURO bzw. 20 EURO (nach 2 Jahren).

Einige der Fragen können möglicherweise belastend für Sie sein. Es steht Ihnen selbstverständlich frei, ob Sie eine Frage beantworten oder nicht.

Was müssen Sie tun, um am Register teilzunehmen?

Um die Qualität der gesundheitlichen Versorgung einzuschätzen und zu verbessern, ist es notwendig, die Erfahrungen möglichst vieler Personen zu dokumentieren.

Wenn Sie als Probandin oder Proband zur Teilnahme an dieser Studie bereit sind, dann benötigen wir Ihr schriftliches Einverständnis.

Wenn Sie mit der Teilnahme an der Studie und der dargestellten Übermittlung und Nutzung der genannten Daten einverstanden sind, unterschreiben Sie bitte die beigefügte Einverständniserklärung.

Wie wird sichergestellt, dass die Datenschutzbestimmungen eingehalten werden?

Zur Sicherheit der Daten und Einhaltung aller Datenschutzvorschriften werden diejenigen Daten, die die Identifikation einer Person ermöglichen und die über die Fragebögen erhobenen medizinischen Daten zur jeweiligen Person in zwei getrennten Datenbanken gespeichert. Die Verknüpfung beider Datenbestände ist über ein Pseudonym möglich, welches in beiden Datenbanken vorgehalten wird. Die Datenbanken werden auf gesicherten EDV-Systemen gespeichert. Der Zugriff auf beide Datenbanken und das Zuordnen klinischer Daten mit Ihrer Person (z.B. zum Löschen der Daten, falls Sie die Teilnahme an der Studie widerrufen) ist nur für die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Forschungsprojekts möglich. Alle Projektmitarbeiterinnen und -mitarbeiter unterliegen der Schweigepflicht. Die Maßnahmen für die Datensicherheit wurden vom Datenschutzbeauftragten des Erlanger Universitätsklinikums geprüft und anerkannt. Die Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Universität Erlangen-Nürnberg hat die Studie ebenfalls geprüft und bewilligt.

Die Ergebnisse dieser Umfrage werden anonym ausgewertet und veröffentlicht.

Kann die Teilnahme an der Studie widerrufen werden?

Die Teilnahme an der Studie ist in jedem Fall freiwillig. Sie haben das Recht, Ihr Einverständnis jederzeit ohne Angabe von Gründen zu widerrufen. Bei Widerruf oder andernfalls spätestens nach Beendigung der Studie werden Ihre persönlichen Daten wieder gelöscht. Falls Sie Ihre Teilnahme an dieser Studie widerrufen, entstehen Ihnen dadurch selbstverständlich keinerlei Nachteile.

Bei Rückfragen können Sie sich gerne an unser Studienbüro in Erlangen wenden (gewicht-halten@uk-erlangen.de oder Telefon: 09131/85 – 44 672; Frau Fröhlich, Fax: 09131/85 - 34153).

Wir bedanken uns im Voraus für Ihre Unterstützung und Mitarbeit!

