

Fragen und Antworten zur Boost-Studie

In dieser Studie wird ein Nahrungsergänzungsmittel und dessen mögliche positive Effekte im Vergleich zu einem Placebo untersucht. Wenn Sie an der Studie teilnehmen, haben Sie eine 50-prozentige Chance, dass Sie entweder das Nahrungsergänzungsmittel oder ein Placebo (wirkstofffrei) in Form von Tabletten bekommen. Diese zufällige Zuordnung wird als Randomisierung bezeichnet.

Um welches Nahrungsergänzungsmittel handelt es sich?

Das Nahrungsergänzungsmittel enthält zwei Komponenten:

Zum einen das 1,3-1,6-β-Glucan, einen natürlichen Bestandteil der Zellwände der Bäckerhefe (lateinisch-wissenschaftlicher Name: *Saccharomyces cerevisiae*).

Es gehört zur Gruppe der Beta-Glucane, die in der Natur vielfältig vorkommen, beispielsweise in Bakterien, Pflanzen und Pilzen. In Japan werden die physiologischen Wirkungen von Beta-Glucanen, insbesondere aus Shiitake-Pilzen, seit Jahrzehnten therapeutisch genutzt. Während in Deutschland bereits positive Effekte von Beta-Glucanen aus Getreide (z. B. Haferflocken) auf den Cholesterinspiegel nachgewiesen sind, fehlen umfassende Studien zu 1,3-1,6-β-Glucanen zu anderen Effekten auf die allgemeine Gesundheit und das Immunsystem.

Zum anderen enthält es Ubiquinol, die aktive Form des körpereigenen Coenzym Q10, ein essentielles Antioxidans, das die Energiebereitstellung in den Zellen unterstützt und wichtig für Herz, Gehirn, Nervensystem, Muskulatur, Leber und Nieren ist.

Was ist das Ziel der Boost-Studie?

Diese Studie untersucht, ob das 1,3-1,6-β-Glucan aus Bäckerhefe eine immunstimulierende Wirkung hat. Konkret soll ermittelt werden, ob es das Immunsystem stärkt, die Erkrankungshäufigkeit senkt und Ihr Wohlbefinden steigert. Bestätigt sich diese Hypothese, könnte das Nahrungsergänzungsmittel im Alltag, insbesondere in den Herbst- und Wintermonaten zur Stärkung der Abwehrkräfte, sowie auch in der Medizin, zum Beispiel zur Unterstützung des Immunsystems während Chemotherapien, von großem Nutzen sein.

Die Studie ist Teil einer Doktorarbeit im Fachbereich Medizin und wird geleitet von

- Herrn Prof. Dr. med. Rummel, Leiter der Hämatologie am Uniklinikum Gießen,
- Herrn Jürgen Barth, klinischer Apotheker, Studienzentrale der Hämatologie
- Michelle Gajewski, Doktorandin der Humanmedizin

Herr Prof. Dr. med. Mathias Rummel ist verantwortlicher Leiter der Studie.

Gibt es Nebenwirkungen oder Wechselwirkungen mit Medikamenten?

Das Nahrungsergänzungsmittel kann problemlos mit anderen Medikamenten und Nahrungsergänzungsmitteln kombiniert werden. Es ist frei von Gluten, Milchzucker, Gelatine, Aromastoffen, Farbstoffen und Konservierungsstoffen.

Kann jeder an der Studie teilnehmen oder gibt es Ausschlusskriterien?

Jeder, der an der Uniklinik in Gießen angestellt ist und im Alter von 18 bis 68 Jahren ist, ist herzlich eingeladen, an der Studie teilzunehmen. Allerdings können Personen mit bekannter Unverträglichkeit gegen Bäckerhefe oder Ubiquinol nicht teilnehmen.

Wie oft muss ich die Tabletten einnehmen?

Es sollten einmal täglich zwei Tabletten zu den Mahlzeiten mit einem Schluck Wasser eingenommen werden.

Wann beginnt die Studie?

Die Studie findet ab dem 15.11.2024 bis zum 30.04.2025 statt.

Wie erhalte ich die Tabletten?

Jeden Monat bekommen Sie von uns eine neue Tablettenpackung zusammen mit einem Fragebogen, den Sie bis zum nächsten Monat ausfüllen müssen. Um Ihren neuen Monatsvorrat zu erhalten und den Fragebogen zurückzugeben, treffen wir uns einmal im Monat zu vorher vereinbarten Terminen in der Studienzentrale.

Wie funktioniert die monatliche Dokumentation?

In unserem Fragebogen erfassen wir, wie Sie sich gesundheitlich gefühlt haben, z. B.

- Hatten Sie Tage, an denen Sie sich unwohl oder krank gefühlt haben?
- Wie war Ihr allgemeines Wohlbefinden im letzten Monat?
- Haben Sie Veränderungen bemerkt, und haben Sie die Tabletten gut vertragen?

Der Fragebogen ist benutzerfreundlich im Multiple-Choice-Format gestaltet und bietet auch Raum für Ihre eigenen Kommentare.

Der erste Fragebogen enthält etwa 20 Fragen zur Erhebung Ihrer Basisdaten und wird Ihnen zusammen mit Ihrer ersten Packung des Nahrungsergänzungsmittels oder des Placebos überreicht. In den folgenden Monaten erhalten Sie kürzere Fragebögen, die Sie bequem mit nach Hause nehmen können. Sie können einen Fragebogen bis zur nächsten Ausgabe ausfüllen und dann mitbringen. Insgesamt wird es also 6 Fragebögen in den 5 Monaten geben.

Datenschutz und Datenverwendung

Die Daten werden nur in den Räumen der Studienzentrale gesammelt, analysiert und anonym ausgewertet. Ihre Daten sind so sicher aufgehoben. Niemand hat Einblick in diese Daten. Nur die drei zuvor genannten Personen (Herr Prof. Rummel, Herr Barth, Frau Gajewski) haben Zugriff auf diese Daten.

Ihre Daten tauchen in der Datenauswertung nur unter anonymen ID-Nummern auf. Niemand kann Rückschlüsse auf einzelne Personen ziehen.

Kann ich von der Studie zurücktreten, nachdem ich zugestimmt habe?

Ja, Sie können jederzeit von der Studie ohne Angabe von Gründen zurücktreten. In diesem Fall werden Ihre Daten nicht für die Studie verwendet.

Werde ich nach der Studie erfahren, ob ich das Placebo oder das Nahrungsergänzungsmittel hatte?

Ja, die Ergebnisse der Studie werden in einer Veranstaltung im Hörsaalgebäude des Uniklinikums Gießen präsentiert, bei der auch die Zuordnungen des Nahrungsergänzungsmittels beziehungsweise Placebos bekannt gegeben werden. Nähere Informationen hierzu werden während der Studienteilnahme kommuniziert!

Wie melde ich mich zur Teilnahme an der Studie?

Bitte melden Sie sich unter: michelle.gajewski@med.uni-giessen.de

und teilen Sie Ihr Interesse mit. Wir werden uns dann schnellstmöglich bei Ihnen melden, um einen Termin für das Aufklärungsgespräch zu vereinbaren. Dabei werden alles mit Ihnen durchgehen, Ihre möglichen Fragen beantworten, so dass Sie dann Ihre Einwilligung durch Unterschrift auf einem Dokument offiziell bestätigen können. Anschließend erhalten Sie Informationen zum weiteren Vorgehen und die Ihnen zugeteilten Tabletten.