

# Patienteninformation

## **Monozentrische randomisierte prospektive intraindividuelle Parallelgruppenvergleichsstudie zur HbA1c-Abschätzung aufgrund der gemessenen BZ-Werte der letzten Tage und zur Verwendung von BZ-Selbstdokumentation mit einem BZ-Messheft mit Biofeedback-System**

Sie wurden angesprochen an einer in unserer Praxis an 100 Patienten mit insulinbehandeltem Diabetes durchgeführten Studie teilzunehmen, deren Zweck es ist, den Wert der Blutzuckermessung und deren Dokumentation in unserem Blutzuckertagebuch zu erfassen und festzustellen. Häufig wird von führenden Pharmaunternehmen auf ihre Auswertesoftware hingewiesen und oft sind Diabetiker zunehmend nachlässig bei der Dokumentation ihrer Messwerte. Ziel ist es nachzuweisen, dass die BZ-Selbstmessung mit Dokumentation weiterhin ihre Berechtigung in der ambulanten Behandlung von Menschen mit Diabetes hat und einer BZ-Messung ohne Dokumentation überlegen ist.

Hierzu ist beabsichtigt, für eine Periode von 2x 3 Monaten die mindestens zu 4 Zeitpunkten täglich bestimmten Blutzuckermesswerte mit einem BZ-Messgerät drei Monate lang im Blutzuckermessheft der Praxis zu dokumentieren (BZ-Messwert mit Uhrzeit tabellarisch aufzuschreiben) und drei Monate lang nicht zu dokumentieren. Nach jeweils drei Monaten wird der HbA1c gemessen und beide Quartale werden verglichen. Wenn Sie sich entschließen, an der Studie teilzunehmen, führen Sie Ihre Insulinbehandlung mit Insulindosiselbstanpassung nach Diabetesschulung selbst durch. Hierzu wird erwartet, dass mindestens alle BZ-Messwerte vor den Mahlzeiten erhoben werden und sollten diese außerhalb eines Zielbereiches von 80-140 mg/dl liegen, dass eine Korrekturdosis zusätzlich abgegeben wird. Nach einer Korrektur um mehr als  $\pm 2$  IE Insulin wird eine BZ-Kontrollmessung nach 2 Stunden erwartet. Eine Messung vor dem Schlafen (in der Regel zwischen 21-23 Uhr) einmal täglich ist obligat. Einmal wöchentlich sollten Sie ein 7-Punkt-Profil anfertigen (Messungen jeweils vor und 2 Stunden nach den Hauptmahlzeiten und vor dem Schlafengehen) – dies ist aber nicht verpflichtend.

Vor Beginn der Studie erfolgen die ausführliche Patienteninformation und die gemeinsame Unterzeichnung der Einverständniserklärung, nach Erfüllung der Ein- und Ausschlusskriterien und Einweisung in das Studiendesign, erfolgt die Randomisierung. Gruppe A (50 Patienten) wird die ersten drei Monate in dem BZ-Messheft der Praxis ihre BZ-Werte dokumentieren und Gruppe B (50 Patienten) die zweiten drei Monate. In der übrigen Zeit erfolgt die Messung der BZ-Werte ohne Dokumentation in einem Heft. Nach 1-2 Wochen kommt die im Messheft dokumentierende Gruppe nochmal für eine Quickvisit in die Praxis, um die Dokumentation zu besprechen. Jeweils nach drei Monaten erfolgen eine HbA1c-Bestimmung und das Auslesen der BZ-Messgeräte.

Nach der Datenerhebung erfolgt die statistische Auswertung, bei der unter anderem die Abschätzung des HbA1c-Wertes anhand der gemessenen BZ-Werte mit einem zu noch zu entwickelnden und optimierenden mathematischen Modell erfolgen soll.

Publikationen hierzu sind geplant. Gern teilen wir Teilnehmern der Untersuchung die Studienergebnisse und ihre eigenen Messwerte mit.

Während der Studie gelten gültige Datenschutzbestimmungen, die durch Verschlüsselung mit fortlaufender Patienten-Nr. erzielt werden und die gültigen Bestimmungen der ICH-GCP-Richtlinien. Plötzliche Erkrankungen oder notfallmäßige stationäre Einweisungen müssen sofort (innert 24 Std) gemeldet werden.