

Probandeninformation zur Studie:

„Der Einfluss einer Schilddrüsenhormonsubstitution auf die körperliche Leistungsfähigkeit bei Patienten mit einer diagnostizierten Hypothyreose“

Liebe Studieninteressierte,

im Folgenden möchten wir Sie über die Ziele und den Verlauf der Studie informieren und Ihnen erklären, warum Ihre Mitarbeit im Falle einer Studienteilnahme wichtig ist. Die Studie wird zu Forschungszwecken durchgeführt.

Ziel der Studie:

An einer Schilddrüsenunterfunktion sind in Deutschland etwa 1-2 % der Bevölkerung betroffen. Die Standardtherapie sieht zur Behandlung der Schilddrüsenunterfunktion einen Hormonersatz durch das synthetisch hergestellte Schilddrüsenhormon Levothyroxin vor. Führt eine Behandlung mit dem Wirkstoff nicht zu einer Besserung der Beschwerden kommen Kombipräparate von Levothyroxin und Liothyronin zum Einsatz.

An der Deutschen Sporthochschule Köln wird der Einfluss einer Schilddrüsenhormoneinnahme auf die körperliche Leistungsfähigkeit, die Körperzusammensetzung, den Energieverbrauch und die Symptomentstehung bei Patientinnen mit einer diagnostizierten Schilddrüsenunterfunktion untersucht. Alle Testverfahren werden an der Deutschen Sporthochschule Köln, Am Sportpark Müngersdorf 6, 50933 Köln durchgeführt.

Ablauf der Studie:

Im Rahmen der Untersuchung werden Probandinnen rekrutiert, bei denen die Diagnose der Schilddrüsenunterfunktion vier Wochen oder kürzer zurück liegt und noch der erste Dosisfindungsversuch von ihrem behandelnden Arzt durchgeführt wird. Während die Einstellung Ihrer Schilddrüsenhormone (TSH, fT3, fT4) in den Referenzbereich erfolgt, absolvieren Sie an der Sporthochschule an insgesamt drei Messtagen jeweils alle geplanten Untersuchungen. Der zeitliche Umfang je Untersuchungstag liegt bei ca. 2 Stunden. Die erste Untersuchung findet innerhalb der ersten vier Wochen nach Ihrer Diagnose statt (t0). Nach zwei Monaten werden alle Untersuchungen erneut durchgeführt (t1). Der letzte Untersuchungstag erfolgt nach Einstellung Ihrer Schilddrüsenhormone in den Referenzbereich (t2), frühestens aber nach zwei weiteren Monaten. In der folgenden Abbildung werden die geplanten Messzeitpunkte der Untersuchung nochmals zusammengefasst:

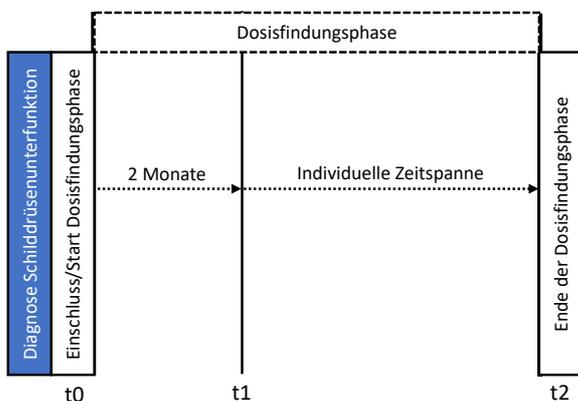


Abbildung 1: Geplante Messzeitpunkte im Rahmen der Studienteilnahme



Messungen:

An dieser Stelle soll hervorgehoben werden, dass im Rahmen dieser Studie auf die Einnahme von Medikamenten wie auch Dosierungen keinen Einfluss genommen wird und es wird nicht in Ihre laufende Behandlung eingegriffen. Diese Untersuchung ist eine Beobachtungsstudie, in welcher Sie lediglich während Ihrer Dosisfindungsphase begleitet werden und Ihr Behandlungsfortschritt unter Verwendung verschiedener Testverfahren dokumentiert wird. Zu jedem der drei Messzeitpunkte werden folgende Tests durchgeführt:

Test/Verfahren	Erläuterung
Venöse Blutabnahme	Überprüfung des Hormonstatus (TSH, fT3, fT4) zum Zeitpunkt der jeweiligen Messung
Fragebogen	Fragebogen über Ihre Lebensqualität und Symptomwahrnehmung
Erfassung von Körpergröße und Körpergewicht	Bestimmung des BMI und Dokumentation Ihres Gewichtsverlaufs
Bio-Impedanz-Analyse	Identifikation Ihrer Körperzusammensetzung (Skelettmuskelmasse, Fettmasse, Körperwasser)
Kalorimetrie	Erfassung Ihres Energieverbrauchs
Beweglichkeitstests	Erfassung Ihrer Beweglichkeit durch insgesamt zwei Beweglichkeitstests
Krafttests	Erfassung Ihrer Kraftfähigkeit durch insgesamt sechs Krafttests
Laktatstufentest auf dem Fahrradergometer	Identifikation Ihrer Ausdauerleistungsfähigkeit

Einschlusskriterien:

An dieser Untersuchung können Frauen teilnehmen, bei denen innerhalb der vergangenen 4 Wochen eine Schilddrüsenunterfunktion diagnostiziert wurde. Weiterhin müssen folgende Kriterien auf Sie zutreffen:

- Prämenopausal (18-40 Jahre)
- Sportpensum maximal 3 Stunden pro Woche
- Keine leistungslimitierenden Erkrankungen
- Keine leistungslimitierenden Medikamente

Sollten Sie weitere Krankheiten haben oder weitere Medikamente einnehmen, wenden Sie sich bitte an die Versuchsleitung. Anschließend wird im Individualfall geprüft, ob eine Teilnahme an der Untersuchung möglich ist.

Mögliche Risiken:

Die Wahrscheinlichkeit, dass durch die Untersuchungen Komplikationen auftreten ist als sehr gering zu bewerten. Bei den geplanten Messmethoden handelt es sich um Standardverfahren. Bei allen Untersuchungen werden Sie stets von ausgebildetem Fachpersonal betreut. Darüber hinaus wird aufgrund der Ein- und Ausschlusskriterien gewährleistet, dass nur Versuchsteilnehmer rekrutiert



werden, welche die physischen Anforderungen der Untersuchung tolerieren. Weiterhin erfolgt die Durchführung invasiver Messverfahren von autorisiertem Fachpersonal.

Abbruchkriterien:

Sie können die Untersuchung jeder Zeit ohne die Angaben von Gründen abbrechen. Sollte es einer Probandin nicht möglich sein alle Untersuchungen durchzuführen, wird sie aus der Studie ausgeschlossen.

Aufwandsentschädigung:

Für die Teilnahme an der Studie wird Ihr Aufwand nach Abschluss aller Untersuchungen mit 200,00 € entschädigt. Es ist hervorzuheben, dass bei einem vorzeitigem Abbruch der Studie kein Anspruch auf eine anteilige Zahlung besteht.

Ihr persönlicher Nutzen bei Studienteilnahme:

Durch die umfassende Diagnostik während Ihrer Behandlung/Dosisfindungsphase wird Ihr Behandlungsfortschritt umfassend dokumentiert. Darüber hinaus erhalten Sie vom Fachpersonal nach Abschluss der Untersuchung individuelle Trainingsempfehlungen basierend auf Ihren Untersuchungsergebnissen, sodass Sie die Möglichkeit haben Ihre Leistungsfähigkeit auch über die Untersuchung hinaus weiter zu optimieren.

Weiter werden Sie bei Interesse in unseren Probandenpool aufgenommen sodass Sie auch an weiteren Untersuchungen zum Thema körperliche Aktivität und Schilddrüsenfunktion teilnehmen können.

Wir würden uns freuen, Sie als Teilnehmerin an unserer Studie begrüßen zu dürfen.

Mit sportlichen Grüßen,

Lars Hanke
(Sportwissenschaftler)