

UKSH, Campus Lübeck, Ratzeburger Allee 160,  
Haus V50, 23538 Lübeck

Studienleiter:

Prof. Dr. med. Diamant Thaçi

**Campus Lübeck**  
**Exzellenzzentrum Entzündungsmedizin**  
Direktor: Prof. Dr. med. Diamant Thaçi

Stellvertretende Studienleiterin:

Dr. med. Elisabeth Spallek

**Telefon** 0157 923 10 804  
**Fax** 0451 500 41604  
**E-Mail** info.migraenestudie.luebeck@uksh.de

**Datum** 03.02.2022

## Studieninformationen und Einwilligungserklärung

<b>Projekttitle</b>	<b>Wirksamkeit der Digitalen Gesundheitsanwendung sinCephalea in der Prophylaxe von Migränetagen bei Patienten mit episodischer Migräne über einen Zeitraum von zwölf Wochen</b> Eine randomisierte, offene, gegen Standardbehandlung kontrollierte Studie
<b>Studienleiter und Stellvertreter</b>	<b>Prof. Dr. med. Diamant Thaçi</b> <b>Vertretung: Dr. med. Elisabeth Spallek</b> Dermatologe und Allergologe, klinischer Studienleiter Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Lübeck, Exzellenzzentrum Entzündungsmedizin (CCIM) Ratzeburger Allee 160, Haus V50, 23538 Lübeck
<b>Studienzentrum</b>	Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Lübeck Exzellenzzentrum Entzündungsmedizin (CCIM) Ratzeburger Allee 160, Haus V50, 23538 Lübeck Tel. 0157 923 10 804, Fax 0451/500 41604 E-Mail: info.migraenestudie.luebeck@uksh.de
<b>Statistische Beratung</b>	<b>Prof. Dr. rer. biol. hum. Inke König</b> Institut für Medizinische Biometrie und Statistik (IMBS) Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Lübeck Ratzeburger Allee 160, Geb. 24 23562 Lübeck Tel. 0451/500-50610, Fax 0451/500-50604 E-Mail: inke.koenig@imbs.uni-luebeck.de

<b>Neurologische Beratung</b>	<b>PD Dr. med. Matthias Nitschke</b> Klinik für Neurologie Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Lübeck Ratzeburger Allee, 23562 Lübeck Praxis für Neurologie Sandstr. 18-22, 23552 Lübeck
<b>Finanzierung</b>	<b>Perfood GmbH</b> Am Spargelhof 2, 23554 Lübeck Tel. 0451/30506444, Fax 0451/30503881 E-Mail: help@mail.perfood.com

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir möchten Sie einladen, an einer klinischen Studie über die Wirksamkeit der Digitalen Gesundheitsanwendung sinCephalea in der Prophylaxe von Migräneattacken teilzunehmen. Es soll untersucht werden, ob mit der digitalen Ernährungstherapie die Anzahl von Migränetagen reduziert werden kann. Auf den folgenden Seiten möchten wir Sie über die Hintergründe und den Ablauf der Studie informieren und Sie nach Ihrer Bereitschaft zur Teilnahme an der Studie fragen. Wenn Sie weitere Fragen zu der Studie haben, steht Ihnen das Studienteam jederzeit zur Verfügung.

**Übrigens, die Studie wird vollkommen digital durchgeführt, sie müssen also nicht an das Studienzentrum kommen.**

### 1. Allgemeine Informationen

Klinische Studien sind notwendig, um Erkenntnisse über die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Ernährung sowie deren Wirkung auf die Entstehung und Symptomatik von Migräneattacken zu gewinnen oder zu erweitern. Die klinische Studie, die wir Ihnen hier vorstellen, wurde von der zuständigen Ethikkommission der Universität zu Lübeck berufsrechtlich beraten. **Die klinische Studie wird im Exellenzentrum Entzündungsmedizin des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein, Campus Lübeck durchgeführt. Die Studie wird in Zusammenarbeit mit der Perfood GmbH realisiert.**

Ihre Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig und vertraulich. Sofern Sie nicht an der Studie teilnehmen oder später nicht mehr daran teilnehmen möchten, entstehen Ihnen daraus keine Nachteile. Ein Abbruch der Studie ist jederzeit auch ohne Angabe von Gründen möglich.

Die nachfolgende Studieninformation soll Ihnen die Ziele und den Ablauf erläutern. Bitte lesen Sie diese sorgfältig durch. Anschließend steht Ihnen das Studienpersonal für Fragen zur Verfügung. Bitte zögern Sie nicht, alle Punkte anzusprechen, die Ihnen unklar sind.

## 2. Warum wird die Studie durchgeführt?

Ziel dieser Studie ist, den Effekt einer personalisierten Ernährungsempfehlung als Prophylaxe von Migräneattacken bei Patienten mit episodischer Migräne zu überprüfen.

Migräne ist eine komplexe Erkrankung, bei der vor allem langanhaltende Kopfschmerzen im Vordergrund stehen. Meist ist ein Rückzug von sensorischen Einflüssen (Licht, Lärm, Bewegung) nötig. Migräne stellt aktuell die dritthäufigste Erkrankung der Welt dar, die genaue Entstehung von Migräne und welche Mechanismen im Körper dabei beteiligt sind, ist derzeit jedoch noch nicht vollständig verstanden. Höchstwahrscheinlich spielen Gene, Hormone und auch Umweltfaktoren wie Wetter, Stress und Ernährung eine wesentliche Rolle.

In dieser Studie geht es um die sogenannte niedrig-glykämische Ernährung. Das ist eine Ernährung, die den Blutzuckerspiegel stabil hält und für die es in verschiedenen Studien Hinweise gibt, dass sie Migräneattacken reduzieren kann. Der Blutzuckerspiegel verändert sich insbesondere nach der Aufnahme von Kohlenhydraten, denn Kohlenhydrate bestehen aus Glukose, was der wissenschaftliche Begriff für Traubenzucker ist. In wissenschaftlichen Untersuchungen wurde gezeigt, dass der Blutzuckerspiegel einen großen Einfluss auf die Entwicklung von Migräneattacken hat. Steigt der Blutzuckerspiegel z.B. nach dem Essen stark an oder fällt durch langes Hungern oder bestimmte Lebensmittel stark ab, werden Prozesse im Körper ausgelöst, um wieder einen ausgeglichenen Blutzuckerspiegel zu erhalten. Das ist normal, denn dadurch reguliert der Körper die Aufnahme der Glukose in die Zellen oder auch die Freisetzung von Zucker aus den Zellen ins Blut. Einige dieser Vorgänge werden aber auch für Migräneattacken mitverantwortlich gemacht.

Schwankende Blutzuckerspiegel können auch Entzündungen im Körper auslösen, die wiederum eng mit Migräne verbunden sind.

Inzwischen wurde von verschiedenen wissenschaftlichen Arbeitsgruppen nachgewiesen, dass Menschen sehr unterschiedlich auf Nahrungsmittel reagieren. Das liegt daran, dass die Verdauung der aufgenommenen Lebensmittel und die Stoffwechselreaktionen im Körper bei jeder Person anders sind und dadurch werden Nahrungsmittel von jedem einzigartig verstoffwechselt. Diese einzigartige Reaktion auf Lebensmittel kann durch eine Messung des Blutzuckerspiegels dargestellt werden. Durch eine Analyse von Blutzuckerreaktionen auf verschiedene Mahlzeiten kann wiederum eine Ernährungsempfehlung gegeben werden, die die Einzigartigkeit der Stoffwechselreaktionen berücksichtigt.

Wir sehen hier eine Option, die Prophylaxe der Migräne durch eine Ernährungstherapie als Ergänzung oder gar Ersatz zu herkömmlichen medikamentösen prophylaktischen Therapien zu verbessern. Medikamente, die üblicherweise in der Prophylaxe und Therapie von Migräne eingesetzt werden, können mit Nebenwirkungen einhergehen. Interventionen durch Ernährung stellen eine risikoärmere Behandlungsalternative dar. Ebenso wie die Messung des Blutzuckerspiegels als Methode zur Personalisierung einer Ernährungsempfehlung ist dieser Ansatz aber noch neu und bislang kein etablierter Teil der modernen Ernährungsmedizin. 2015 wurde z.B. erstmalig in einer größeren Studie gezeigt, dass der Blutzuckerspiegel bei jedem anders reagiert und daher personalisierte Empfehlungen den Effekt einer Ernährungstherapie potenziell verbessern können.

Der Ausgang dieser Studie ist ungewiss. Wir vermuten, dass eine personalisierte Ernährungsempfehlung besser für die Entwicklung von Migräneattacken ist als eine Standardbehandlung ohne Ernährungsempfehlung. Die Studie könnte als sogenanntes Negativergebnis jedoch auch ergeben, dass eine personalisierte Ernährungsempfehlung nicht besser ist. Um das herauszufinden, wurde diese Studie geplant.

### 3. Wer kann an dieser Studie teilnehmen?

Die Studie richtet sich an alle im Alter zwischen 18 und 65 Jahren, die an durchschnittlich drei und mehr Migränetagen im Monat leiden. Die Migräne muss vor dem 50. Lebensjahr begonnen haben und zu Studienbeginn seit mindestens zwölf Monaten bestehen. Muss die Migräne aufgrund der Schwere der Erkrankung mit oralen Akutmedikation (z.B. ASS, Ibuprofen oder Triptane) behandelt werden oder besteht bereits eine medikamentöse prophylaktische Therapie (z.B. Betablocker, Calciumblocker, Antiepileptika oder Antidepressiva), soll diese unverändert fortgeführt werden. Muss eine solche Therapie während der Studie eingeleitet oder verändert werden, sagen Sie bitte dem Studienzentrum Bescheid. Dies führt zu keinem Nachteil für Sie.

Wie Sie in Kapitel 4 lesen werden, ist die Studie in eine Baselinephase und eine Hauptstudie unterteilt. Um in die Hauptstudie aufgenommen zu werden, müssen folgende Anforderungen in der App während der vierwöchigen Baselinephase erfüllt werden:

- Vollständige Beantwortung aller Fragebögen der Baselinephase (alle Fragen)
- Nutzung des Kopfschmerztagebuches an mindesten 80% der Tage der Baselinephase (mindestens 22 von 28 Tagen, tägliche Befragung, ob Symptome vorlagen)
- Mindestens 3 Migränetage gem. Einschlusskriterien während der Baselinephase

Außerdem benötigen Sie ein Smartphone, auf dem Sie eine Android- oder iOS-App installieren können. Die App ist auf den Betriebssystemen Google Android ab Version 5.1 und Apple iOS ab Version 13 verfügbar. Über die kostenlose sinCephelea-App halten Sie während der Studie Ernährungsdaten fest und erhalten Ihre Ernährungsempfehlung - mehr dazu unten.

Dieser **Ausschlusskriterien** sind:

- Nutzung eines anderen Produktes der Perfood GmbH mit einer Blutzuckeranalyse innerhalb der letzten 24 Monate.
- Schwangerschaft, aktueller Kinderwunsch, Stillen.
- Nachweise eines anderen Kopfschmerztyps, z.B. Trigemino-autonome Kopfschmerzerkrankungen oder Clusterkopfschmerz.
  - Kopfschmerzen vom Spannungstyp sind kein Ausschlusskriterium, solange Spannungskopfschmerzen innerhalb der letzten 3 Monate weniger als 50% der Kopfschmerztage pro Monat ausgemacht haben.
- Einnahme von Schmerzmitteln an durchschnittlich 10 oder mehr Tagen pro Monat innerhalb der letzten 3 Monate.
- Medikamentöse Prophylaxe der Migräne mit mehr als einem Präparat
- Änderung einer prophylaktischen Medikation oder Nutzung einer alternativen Migräne-App (außer zur reinen Erfassung von Kopfschmerzen) innerhalb der letzten 12 Wochen.
- Nicht-medikamentöse Behandlung der Migräne mit Akupunktur
- Besonders komplizierte Migräneattacken (z.B. mit beeinträchtigenden und/oder, langanhaltenden Auren, nach einem migränösen Hirninfarkt).
- Diagnose einer Krebserkrankung innerhalb der letzten 3 Jahre oder bei laufender Therapie
- Insulinbehandelter Diabetes mellitus
- Psychiatrische Erkrankung (außer Depression), die eine medikamentöse Therapie notwendig macht

- oder stationäre Therapie innerhalb der letzten 12 Wochen notwendig gemacht hat
- Andere Erkrankungen, die mit einer medikamentösen Therapie behandelt werden, die auch bei der medikamentösen Prophylaxe einer Migräne eingesetzt werden (das betrifft v.a. Bluthochdruck, die mit Beta-Blockern, ACE-Hemmern oder AT1-Antagonisten behandelt wird, und die Verwendung von Amitriptylin, Valproat, Topiramate oder Flunarizin)
- Essstörung (Binge-Eating, Anorexia nervosa, Bulimie)
- Chronisches Schmerzsyndrom mit Notwendigkeit einer medikamentösen Schmerzmedikation
- Alkohol- oder Drogenabhängigkeit
- Gleichzeitige Teilnahme an weiteren klinischen Prüfungen

#### 4. Wie ist der Ablauf der Studie und was muss ich bei der Teilnahme beachten?

Für die Studie ist die Nutzung der sinCephalea-App erforderlich. Für die Aktivierung Ihrer Accounts in der App ist eine eigene E-Mail-Adresse notwendig. Alle Nutzer der App und somit auch die Teilnehmer dieser Studie werden geduzt.

Die Studie wird im **Exzellenzzentrum Entzündungsmedizin, Ratzeburger Allee 160, D-23538 Lübeck**, durchgeführt. Das ist das sogenannte Studienzentrum. Die Studie soll digital und per telemedizinischen Videovisiten erfolgen, sodass Sie nicht an das Studienzentrum kommen müssen. Für die Teilnahme an den Videovisiten ist ein Computer, ein Tablet oder ein Handy jeweils mit Kamera erforderlich, damit die Videovisiten durchgeführt werden können. Detailliertere Informationen zum Ablauf entnehmen Sie bitte den folgenden Abschnitten. Eine Kurzfassung finden Sie auch in der Kurzfassung, die sich am Ende dieses Dokuments befindet.

Die folgende Grafik gibt den **Ablauf der Studie** wieder:

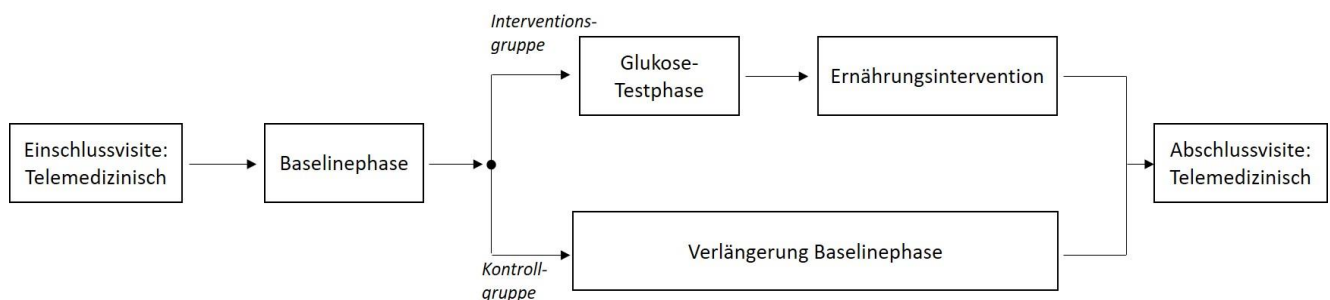


Abbildung 1: Struktur der Studie

#### 4.1. Rekrutierung

Sollten Sie an der Rekrutierung über die Internetseite der Perfood GmbH ([www.sincephalea.de/migraene](http://www.sincephalea.de/migraene)) teilgenommen haben, konnten Sie sich bereits über die Einschluss-/Ausschlusskriterien der Studie informieren und für sich prüfen, ob Sie für eine Teilnahme in Frage kommen. Es ist nicht verpflichtend, diesen Fragebogen ausgefüllt zu haben. Ein Einschluss in die Studie erfolgt bei der Einschlussvisite via Videovisite mit dem Studienzentrum. Bei Bedarf können Sie das Studienteam auch vorab telefonisch oder per E-Mail unter den auf den Seiten 1+2 angegebenen Kontaktdaten kontaktieren, damit Sie unverbindlich Fragen stellen können.

## 4.2. Einschlussvisite

Die Einschlussvisite findet telemedizinisch, also über einen Video- und Ton-übertragenden Anruf mit dem **Studienzentrum im Exzellenzzentrum Entzündungsmedizin, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Lübeck, Ratzeburger Allee 160, D-23538 Lübeck** statt. Dabei werden die sogenannten Einschluss- und Ausschlusskriterien von den beteiligten Ärzten (fachliche Aufsicht Prof. Dr. Thaçi) geprüft und Ihre Ausprägung der Migräne festgehalten. Bei der Einschlussvisite können Sie aber auch alle Ihre Fragen stellen und für sich prüfen, ob Sie an der Studie teilnehmen wollen. Das Studienteam sowie der Studienleiter Prof. Dr. Thaçi bzw. seine Stellvertreterin Dr. Elisabeth Spallek stehen Ihnen für Fragen zur Verfügung. Wenn Sie sich zur Teilnahme an dieser Studie entscheiden und die Studienanforderungen erfüllen, werden Sie gebeten, die Dokumente zur Einwilligung der Teilnahme an der Studie zu unterschreiben. Diese senden Sie bitte unterschrieben per E-Mail und postalisch an das Studienzentrum, dessen Kontaktdaten auf den Seiten 1+2 zu finden sind. Die Einwilligungserklärung wird anschließend von dem Studienpersonal unterzeichnet und an Sie zur Aufbewahrung zurückgeschickt. Das Original dieser Einwilligungserklärung verbleibt am Studienzentrum.

Bei der Einschlussvisite werden personenbezogene Daten erhoben, wie Ihr Name, Geburtsdatum und Ihre Telefonnummer. Während der Einschlussvisite wird Ihnen ein Identifizierungscode zugeordnet, damit Ihre Daten, die zu den Partnerfirmen übermittelt werden, nicht mit Ihrem Namen verbunden werden müssen, sondern nur mit dem Code, man spricht dabei von einem **Pseudonym**. Ihre personenbezogenen Daten verbleiben am Studienzentrum.

Wir möchten Sie bitten, ab jetzt bis zum Ende Ihrer Studienteilnahme jegliches ungewöhnliche Ereignis, das sich während der Studie einstellt, an das Prüfzentrum zu melden. Dies kann telefonisch oder per E-Mail geschehen. Ungewöhnliche Ereignisse sind neben Unfällen oder sonstigen Verletzungen auch jegliche Krankheitssymptome, Allergiesymptome oder Unverträglichkeitserscheinungen. Diese Meldungen müssen erfasst und vom Prüfzentrum verarbeitet werden, um zu beurteilen, ob sie in direktem Zusammenhang mit der Studie stehen. Deshalb bitten wir Sie, das Prüfzentrum schnellstmöglich und umfangreich von diesen Ereignissen in Kenntnis zu setzen.

## 4.3. Baselinephase

Die Studie wird ab jetzt über die sinCephalea-App durchgeführt. Die App wird von der Firma Perfood GmbH kostenfrei im Google Play Store und Apple App Store zum Download zur Verfügung gestellt. Die Anmeldung in der App erfolgt über eine eigene E-Mail-Adresse. Wir raten Ihnen, eine E-Mail-Adresse zu wählen, die keine Rückschlüsse auf Sie als Person zulässt. Sollten Sie keine solche E-Mail-Adresse besitzen, können Sie sich über gängige Anbieter wie beispielsweise Gmail (<https://support.google.com/mail/answer/56256?hl=de>) oder gmx (<https://anmelden.gmx.net/>) eine neue Adresse anlegen. So ist gewährleistet, dass die Perfood GmbH keine personenbezogenen Daten von Ihnen erhält. Es ist Ihnen überlassen, stattdessen eine E-Mail-Adresse zu nutzen, die Rückschlüsse auf Sie als Person zulässt. Stellen Sie bitte für die Dauer der Studie einen regelmäßigen Zugang zu der gewählten E-Mail-Adresse sicher, da Sie darüber regelmäßig Informationen für die Studie erhalten werden.

Die Perfood GmbH sichert die gängigen Datenschutzrichtlinien sowie die speziell für Digitale Gesundheitsanwendungen geltenden Bestimmungen des Digitale Versorgungsgesetzes, eine entsprechende Erklärung finden Sie in der App. Die Angabe von personenbezogenen Daten in der App ist freiwillig und im Rahmen der Studie nicht vorgesehen oder notwendig.

Sie erhalten einen Freischaltcode, um den Studienguide in der App zu aktivieren. Die Baselinephase dient dazu, dass Sie sich mit der App vertraut machen. Dazu bitten wir Sie, Ihre Symptome täglich erfassen und die angezeigten Fragebögen vollständig auszufüllen. Bitte beachten Sie, dass eine Fortführung der Studie im Rahmen der Hauptstudie nur wie oben erklärt nach erfolgreicher Durchführung der Baselinephase vorgesehen ist.

Nach der erfolgreichen Durchführung der Baselinephase werden Sie zufällig der Kontrollgruppe oder der Interventionsgruppe zugeteilt. Es sind jeweils 410 Personen pro Gruppe geplant. Für die Kontrollgruppe verlängert sich die Baselinephase um 12 Wochen. Diese wird dann durch die Abschlussvisite beendet. Für Sie sind somit nur noch die folgenden Kapitel 4.4 und 4.7 dieses Abschnitts relevant.

Die Interventionsgruppe führt zunächst eine Glukose-Testphase durch. Dazu müssen Sie sich für einen der zwei mit sinCephalea kompatiblen Gewebezuckersensoren entscheiden. sinCephalea basiert auf einer mindestens 11-tägigen Gewebezuckeranalyse mit den Glukosesensoren Abbott FreeStyle® Libre™ oder dem Dexcom G6. Es ist Ihnen überlassen, welchen der beiden Gewebezuckersensoren Sie für die Testphase verwenden möchten. Dazu erhalten Sie nach der Randomisierung Informationen zu beiden Geräten. Den gewählten Gewebezuckersensor bekommen Sie anschließend für Sie kostenfrei postalisch zugestellt. Die Gewebezuckerdaten werden zusammen mit den in der sinCephalea-App erfassten Ernährungsdaten genutzt, um eine personalisierte Ernährungsempfehlung zu erstellen.

#### **4.4. Fragebögen**

Nach Einschluss in die Studie werden Sie gebeten mehrere Fragebögen im Laufe der Studie in der App zu beantworten. Die Fragebögen sollen an verschiedenen Zeitpunkten in einem gleichmäßigen Rhythmus ausgefüllt werden. Sie werden zu diesen Zeitpunkten in der App angezeigt und müssen dann kurzfristig vollständig ausgefüllt werden.

Einmalig auszufüllen ist die Migräne-Anamnese zu Beginn der Baselinephase. Die Beantwortung dieses Fragebogens nimmt schätzungsweise 5 Minuten in Anspruch.

Alle vier Wochen sind Fragebögen zu Vorliegen und Ausprägung der Migräne, Medikamenteneinnahme und generellem Gesundheitszustand auszufüllen. Die Beantwortung wird jeweils ca. 15 Minuten dauern.

Täglich ist ein Migränetagebuch auszufüllen. Wenn an dem jeweiligen Tag keine Migräne vorliegt, ist die Frage nach dem Vorliegen von Kopfschmerzen zu verneinen und der Fragebogen zu speichern. Bei Vorliegen einer Migräne dauert die Beantwortung dieses täglichen Fragebogens ungefähr 2-3 Minuten.

In der Interventionsgruppe ist darüber hinaus während der Interventionsphase wöchentlich ein Fragebogen zu der individuellen Adhärenz an die Ernährungsempfehlungen zu beantworten. Dieser nimmt jeweils schätzungsweise 5-6 Minuten in Anspruch.

#### **4.5. Glukose-Testphase**

Für die Glukose-Testphase erhalten Sie ein **Testkit**, das von der **Perfood GmbH** zur Verfügung gestellt wird. In dem Testkit werden Ihnen Testmaterialien, die Sie für die Studiendurchführung benötigen, postalisch vom Studienzentrum zugesandt. Außerdem wird Ihnen ein weiterer achtstelliger Code zugeordnet, die sogenannte Testkit-ID. Diese dient der eindeutigen Identifizierung des Testkits und der darin enthaltenen Produkte. Sobald das Testkit bei Ihnen eintrifft, starten Sie bitte direkt mit der Glukose-Testphase, die im folgenden Kapitel

erläutert wird. Um die Testphase daraufhin in der App zu beginnen, wird der Studienguide der Baselinephase automatisch beendet und Sie müssen den Studienguide in der App durch Klick auf einen in der App angezeigten Button aktivieren. Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung der App, welche auf der Website [www.sincephalea.de](http://www.sincephalea.de) zur Verfügung gestellt wird, um sich mit der Bedienung der App vertraut zu machen.

Die Glukose-Testphase dient der Identifikation von Lebensmitteln, die beim einzelnen Studienteilnehmer eine hohe Glukosereaktion nach dem Essen hervorrufen. Mittels Analysealgorithmus werden die Reaktionen ausgewertet. Anhand von spezifischen Testmahlzeiten, die eingenommen werden können (z.B. Weißbrot und Vollkornbrot oder Nudel, Reis und Kartoffeln), ist die Bestimmung von Ernährungstypen möglich, die eine leichte Integrierung der Ergebnisse und der personalisierten Ernährungsempfehlung in den Alltag möglich. Wir empfehlen so viele Testmahlzeiten wie möglich zu machen.

#### **4.5.1. Anlegen des Glukose-Sensors**

Zu Beginn der Glukose-Testphase mit dem Testkit muss der jeweilige Gewebezuckersensor gemäß den Herstellerangaben angebracht werden. Dafür steht jeweils eine Applikationshilfe zur Verfügung. Mit dieser Applikationshilfe wird der Sensor auf die Haut geklebt. Mit einer Nadel wird dabei ein kleiner Sensorfaden in das Unterhautfettgewebes eingebracht. Die Nadel verbleibt nicht im Unterhautfettgewebe, sondern wird durch die Applikationshilfe automatisch entfernt. Bringen Sie den Sensor unbedingt gemäß den Herstellerangaben nur an den für den jeweiligen Sensor vorgesehenen Körperstellen an. Meiden Sie Bereiche mit Narben, Muttermalen, Dehnungsstreifen oder Schwellungen. Der Sensor verbleibt für die Dauer der Testphase.

Der Hersteller des Sensors, die Firma Abbott, hat auf der Internetseite <https://www.freestylelibre.de/libre/discover/anbringen-des-sensors.html> weiterführenden Informationen zum Sensor und zum Anlegen des Sensors.

Für den Sensor Dexcom G6 der Firma Dexcom ist es notwendig, die Dexcom G6 App im Google Play Store oder im Apple App Store herunterzuladen. In dieser App wird detailliert das Anlegen des Sensors erläutert.

Weitere Informationen finden Sie unter „6. Welche Risiken und Belastungen sind mit der Teilnahme an der Studie verbunden?“.

#### **4.5.2. Durchführung der Glukose-Testphase**

Nach Applikation des Sensors wird dauerhaft der Gewebezucker analysiert. Der Sensor der Firma Abbott wird mithilfe eines Lesegerätes per NFC-Technologie („Nahfeldkommunikation“) ausgelesen. Anschließend wird das Lesegerät per Post in einem vorfrankierten Karton zur Perfood GmbH gesendet und die Gewebezuckerdaten extrahiert und unter der Testkit-ID gespeichert. Der Sensor der Firma Dexcom wird mithilfe der zugehörigen Dexcom G6 App per Bluetooth ausgelesen. Die Daten werden anschließend über ein Freigabeportal der Firma Dexcom mit der Perfood GmbH geteilt. Dazu erhalten Sie weitere Informationen per E-Mail.

Während der 11-tätigen Glukose-Testphase werden Sie gebeten, Zeitpunkt und Menge von aufgenommener Nahrung sowie Trinken (außer von Wasser) neben Sport und Schlafdauer in der sinCephalea-App festzuhalten.



Die Perfood GmbH hat keinerlei Einsicht in die Ergebnisse der klinischen Daten, die innerhalb dieser Studie erhoben werden. Die Daten der Gewebezuckeranalyse und des Ernährungstagesbuches sind ausschließlich über den Pseudonymisierungscode miteinander verknüpft.

#### **4.6. Interventionsphase**

Sie erhalten in Ihrer App automatisch Ihre personalisierte Ernährungsempfehlung. Um die Interventionsphase daraufhin in der App zu beginnen, wird der Studienguide der Testphase automatisch beendet und Sie müssen den Studienguide in der App durch Klick auf einen in der App angezeigten Button aktivieren.

Die Ernährungsinterventionsphase umfasst **12 Wochen** und beginnt, sobald die Ernährungsempfehlungen freigeschaltet sind. Sie werden gebeten, die Ernährungsempfehlungen so gut wie möglich einzuhalten. Das ist wichtig, da die Auswirkung der Ernährungsempfehlung auf die Migräne untersucht werden soll. Sie werden gebeten, alle vier Wochen an Beratungstelefonate teilzunehmen, um eine gute Umsetzung der Ernährungsempfehlung sicherzustellen. Die Telefonate bieten Ihnen die Möglichkeit, Fragen zu Ihrer Ernährung zu stellen. Einladungen zu diesen Telefonaten erhalten Sie vorab per E-Mail. Sollten Sie die Telefonate nur zu bestimmten Tageszeiten führen wollen, ist dies in Absprache mit dem Studienteam möglich.

#### **4.7. Abschlussvisite**

Am Ende der Ernährungsinterventionsphase werden Sie zu einer telemedizinischen Visite mit dem Studienzentrum gebeten. Dort werden Sie von Ihrem Arzt zu Ihrer Migräne und zu Vorkommnissen während der Studie befragt.

Sollten Änderungen im hier dargestellten Studienablauf vorgenommen werden, die Ihre Teilnahme beeinflussen, werden Sie darüber umgehend informiert.

### **5. Welchen persönlichen Nutzen habe ich von der Teilnahme an der Studie?**

Es liegt kein direkter Nutzen für Sie vor. Durch die Analyse des Einflusses einer personalisierten Ernährung auf Entstehung und Symptomatik von Migräneattacken können neue Erkenntnisse in Bezug auf die Verstoffwechslung von Nahrung und personalisierter Ernährungskonzepte sowie die therapeutische Rolle bei Migräne gewonnen werden. Dies könnte langfristig möglicherweise von Nutzen sein, um gezielte Ernährungsempfehlungen aussprechen zu können und effektive Therapien zu entwickeln.

### **6. Welche Risiken und Belastungen sind mit der Teilnahme an der Studie verbunden?**

Zu Beginn der Glukose-Testphase soll der **Gewebezuckersensor** angebracht werden. Mit einer Nadel wird dabei ein kleiner Sensorfaden in das Unterhautfettgewebes eingebracht. Das Filament, welches unter der Haut

sitzt, ist weniger als 0,4 mm breit und wird nur etwa 5 mm unter die Haut geschoben. Die Nadel verbleibt nicht im Unterhautfettgewebe, sondern wird durch die Applikationshilfe automatisch entfernt. Am Oberarm ist die Haut mit deutlich weniger Nervenfasern versorgt als beispielsweise an der Fingerkuppe. Das Anlegen des Sensors ist daher meist deutlich weniger bis gar nicht schmerzhaft. Es ist allerdings nicht vollkommen ausgeschlossen, dass es beim Anlegen des Sensors zu leichten Schmerzen kommen kann. Die Mehrheit der Anwender berichtet, dass das Anbringen des Sensors schmerzfrei ist. Der Sensor verbleibt für die Dauer der Testphase für 11 Tage. Üblicherweise kommt es beim Tragen des Sensors zu keinen Schmerzen oder Beeinträchtigungen.

Es kann zudem zu kleineren Blutungen kommen, sollte ein Hautgefäß verletzt werden. Bei Blutungen entfernen Sie den Sensor und komprimieren die blutende Stelle. Sie bekommen in diesem Fall einen neuen Sensor gestellt. Sollten Sie Probleme bei der Sensoranlage haben, steht Ihnen das Studienteam zu Verfügung.

Je nach von Ihnen gewähltem Gewebezuckersensor sind unterschiedliche Hinweise zur Benutzung des Sensors zu beachten. Diese können Sie zunächst den Informationen zu den beiden Sensoren entnehmen, die Sie vor Beginn der Testphase per E-Mail zugesendet bekommen. Außerdem sind die Hinweise auch noch einmal in einem dem Testkit beiliegenden Benutzerleitfaden erläutert. **Wichtig** ist, dass vor medizinischen Untersuchungen, bei der starke Magnetstrahlungen auftreten (z.B. MRT [Kernspintomographie]), der Sensor entfernt werden sollte, da die Auswirkungen noch nicht untersucht wurden. Nach Anlegen eines neuen Sensors kann die Testphase fortgesetzt werden. Bitte wenden Sie sich in diesem Fall an das Studienzentrum.

**Nach Einschätzung der Studienleitung ist das Gefährdungspotential durch unerwartete Nebenwirkungen ansonsten gering.** Möglicherweise kann der Verzehr der kohlenhydratreichen Testmahlzeiten zu Migräneattacken führen. Dies ist individuell sehr unterschiedlich, sodass wir keine Prognosen stellen können. Die Einhaltung der Ernährungsempfehlungen sind ohne Risiko, es gilt als ausgeschlossen, dass z.B. die Blutzuckerwerte zu niedrig sein können. Sollte es zu unerwarteten Beschwerden kommen, melden Sie bitte jederzeit bei der Studienleitung.

Die Perfood GmbH sichert die gängigen Datenschutzbestimmung, um unberechtigten Dritten keine Einsicht in Ihre Daten zu geben.

## **7. Kann meine Teilnahme an der Studie vorzeitig beendet werden?**

Die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig, das heißt, Sie können jederzeit ohne Angabe von Gründen die Teilnahme an der Studie beenden. Dadurch entstehen Ihnen keine Nachteile. Wenn Sie sich dazu entscheiden, aus der Studie auszutreten, bitten wir Sie darum, dies dem Studienpersonal umgehend mitzuteilen. Bestenfalls informieren Sie das Studienpersonal dabei über Ihre Gründe. Dies ist wünschenswert aber keine Pflicht und bleibt Ihnen frei überlassen. Sie haben das Recht, die Löschung Ihrer bis dahin gesammelten Daten zu verlangen. Wenn Sie darauf verzichten, werden Ihre bisher erhobenen Daten unwiderruflich anonymisiert, d.h. eine Zuordnung zu Ihrer Person ist nicht mehr möglich.

Ihre Teilnahme an dieser Studie kann jederzeit durch Ärzte des Exzellenzzentrum Entzündungsmedizin (Prof. Dr. Thaçi) ohne Ihr Einverständnis beendet werden. Dies kann Ihnen passieren, falls:

- Sie Beschwerden bekommen, die Ihre Gesundheit negativ beeinflussen;
- Sie die Anweisungen des Studienpersonals nicht befolgen;
- Umstände eintreten, die die Einhaltung der vorgesehenen Visitentermine nicht mehr gewährleisten;

- eine systemische Therapie der Migräne während der Studie eingeleitet werden muss;
- eines der Ausschlusskriterien während der Studie neu auftritt oder
- andere unerwartete Umstände eintreten

#### **8. Entstehen Kosten für mich? Erhalte ich eine Aufwandsentschädigung?**

Die Teilnahme an dieser Studie ist mit keinen Kosten verbunden. Sie erhalten alle für die Studie benötigten Materialien. Sie werden für Ihre Teilnahme an der Studie nicht vergütet. Für Ihren Aufwand, den Sie haben, bekommen Sie nach Abschluss der Studie eine **Aufwandsentschädigung in Höhe von 210€, wenn Sie in der Interventionsgruppe waren und in Höhe von 235€, wenn Sie in der Kontrollgruppe waren**. Sollten Sie vorher die Studie abbrechen, erhalten Sie die Aufwandsentschädigung anteilig, dafür werden für die Einschlussvisite 10€, den erfolgreichen Abschluss der Baselinephase 20€ und die Abschlussvisite 10€ veranschlagt. In der Interventionsgruppe werden außerdem für die Durchführung der Testphase und das Übermitteln der Gewebezuckerdaten 10€ und für die Durchführung der ganzen Interventionsphase inkl. des täglichen Eintragens von Migränesymptomen und des Ausfüllens aller Migränefragebögen 160€ veranschlagt. In der Kontrollgruppe werden außerdem für die beendete Fortführung der Baselinephase 90€ und für das Eintragen von Migränesymptomen und des Ausfüllens der Migränefragebögen 105€ veranschlagt.

#### **9. Bin ich versichert?**

Es ist eine Patienten-Versicherung vorhanden. Ein Nachweis kann am Studienzentrum ausgehändigt werden.

#### **10. Wer ist an der Durchführung der Studie und Auswertung der Daten beteiligt?**

Die Kontaktdetails der hier als an der Durchführung der Studie und Auswertung der Daten beteiligten Personen und Institute sind auf den Seiten 1+2 angegeben.

Das **Studienzentrum** ist am Universitätsklinikums Schleswig-Holstein, Campus Lübeck (Exzellenzzentrum Entzündungsmedizin). Ansprechpartner sind Prof. Dr. Diamant Taçi und Dr. Elisabeth Spallek vom Exzellenzzentrum Entzündungsmedizin. Hier werden die Visiten durchgeführt, die personenbezogenen Daten verwaltet und die Studie koordiniert.

Prof. Dr. rer. biol. hum. Inke König vom **Institut für Medizinische Biometrie und Statistik** ist für die statistische Beratung und Randomisierung verantwortlich.

PD Dr. med. Matthias Nitschke von der **Klinik für Neurologie** ist die neurologische Betreuung verantwortlich.

Die **Perfood GmbH** stellt die sinCephalea-App und das Programm zur Erstellung der personalisierten Ernährungsempfehlung und **finanziert die Studie**. Die Fragebögen werden über die App zur Verfügung gestellt und in der App beantwortet. Ansprechpartner ist Dominik Burziwoda.

## 11. Was geschieht mit meinen Daten?

Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre freiwillige Einwilligung (Art. 6 Abs. 1 Buchst. c) DSGVO). Wenn Sie diese Einwilligungserklärung unterschreiben, geben Sie ihr Einverständnis dafür, dass im Rahmen dieses Forschungsvorhabens der Studienleiter und das Studienpersonal personenbezogene Daten von Ihnen erheben und verarbeiten dürfen (z.B. Ihr Geburtsdatum, Ihr Geschlecht, Daten zu Ihrer physischen Gesundheit und andere Daten, die während Ihrer Teilnahme an der Studie erhoben wurden (z.B. Handynummer und E-Mail-Adresse)). Die Daten werden zu jeder Zeit vertraulich behandelt und ausschließlich für die Verwaltung der Studie sowie für die Forschung und statistische Auswertung verwendet. Falls notwendig werden die Daten auch an Regulierungsbehörden und Vertreter der zuständigen Ethikkommission und des Sponsors gegeben. Für die Datenverarbeitung verantwortlich ist die Perfood GmbH. Die statistische Auswertung erfolgt durch Frau Prof. Dr. König. Zugriff auf die personenbezogenen Daten haben nur die jeweils zuständigen Mitarbeiter der Studie. Diese Personen sind zur Verschwiegenheit verpflichtet. Zuständige und zur Verschwiegenheit verpflichtete Mitarbeiter des Initiators der Studie oder von ihm zum Zweck der wissenschaftlichen Auswertung beauftragter Unternehmen (Näheres dazu in der datenschutzrechtlichen Einwilligungserklärung) können, auch nachdem alle relevanten Daten bereits übermittelt wurden, Einsicht in die beim Studienzentrum vorhandenen Behandlungsunterlagen nehmen, um die Datenübertragung zu überprüfen. Durch Ihre Unterschrift entbinden Sie zu diesem Zweck Ihre Ärzte von der ärztlichen Schweigepflicht. Im Falle einer Veröffentlichung der Studienergebnisse werden Ihre individuellen Daten nicht offengelegt.

Die Dokumentationen der Visiten (Ein-/Ausschlusskriterien, Migräne-Diagnose, ggf. Medikation, besondere Vorkommnisse) werden in Papierform und auf Datenträgern bei der Perfood GmbH aufgezeichnet und nach 10 Jahren gelöscht. Ebenso werden die Fragebögen, die über die App beantwortet werden, sowie die Blutzuckerdaten und Ernährungstagebücher der Glukose-Testphase auf Datenträgern bei der Perfood GmbH aufgezeichnet und nach 10 Jahren gelöscht. Die Daten werden ohne Patientennamen gespeichert und verschlüsselt (pseudonymisiert), um die Identifizierung des Studienteilnehmers auszuschließen oder wesentlich zu erschweren. Die Daten sind vor fremden Zugriff geschützt. Pseudonymisieren bedeutet, dass die personenbezogenen Daten wie der Name und das Geburtsdatum ohne Hinzuziehung einer Liste nicht mehr einer konkreten Person zugeordnet werden können. Die personenbezogenen Daten werden durch einen Nummern- und/oder Buchstabencode ersetzt; die Angabe des Geburtsdatums wird auf den Geburtsmonat und das Geburtsjahr beschränkt. Im Studienzentrum ist eine Liste hinterlegt, auf der die Namen den Nummern- und/oder Buchstabencodes zugeordnet sind. Diese Liste wird im Studienzentrum gesondert aufbewahrt und unterliegt dort technischen und organisatorischen Maßnahmen, die gewährleisten, dass die personenbezogenen Daten Ihnen durch unbefugte Personen nicht zugeordnet werden können. Eine Entschlüsselung erfolgt nur, sofern dies durch gesetzliche Voraussetzungen gem. DSGVO notwendig wird. Sobald der Forschungszweck es zulässt, wird die Schlüsseliste gelöscht und die erhobenen Daten damit anonymisiert. Eine Zuordnung der Daten zum Studienteilnehmer ist ab diesem Zeitpunkt nicht mehr möglich.

Die Bestimmungen der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) werden eingehalten. Sie haben das Recht, über die von Ihnen erhobenen personenbezogenen Daten Auskunft zu erhalten, auch in Form einer unentgeltlichen Kopie, ebenso wie Sie gegebenenfalls das Anrecht haben auf Korrektur eventueller Ungenauigkeiten dieser. Sollte es zu diesem Fall kommen, wenden Sie sich bitte an das Studienzentrum.

Die Einwilligung zur Verarbeitung Ihrer Daten ist freiwillig. Sie können jederzeit, ohne Angabe von Gründen oder Nachteilen für Sie, der Weiterverarbeitung Ihrer von uns erhobenen Daten widersprechen und ihre Löschung bzw. Vernichtung verlangen. Eine Löschung bereits anonymisierter Daten ist nicht möglich. Zur Löschung ihrer Daten wenden Sie sich bitte an das Studienzentrum (Kontaktinformationen siehe Anfang dieses Dokuments). Im Falle eines Widerrufs der Einwilligung zur Teilnahme an der klinischen Prüfung dürfen Ihre gespeicherten Daten weiterhin verwendet werden, soweit dies erforderlich ist, um Ziele der klinischen Prüfung

zu verwirklichen oder nicht ernsthaft zu beeinträchtigen bzw. um sicherzustellen, dass schutzwürdige Interessen der Prüfungsteilnehmer nicht beeinträchtigt werden.

**12.** Zuständig für den Datenschutz der Universität zu Lübeck ist x-tention Informationstechnologie GmbH mit Sitz in Bürgermeister-Wegele-Str. 12, 86167 Augsburg, welche über Tel.: +49 451 3101 1903 oder per E-Mail über die Funktionsadresse [datenschutz@uni-luebeck.de](mailto:datenschutz@uni-luebeck.de) erreicht werden kann. Zuständig für den Datenschutz der Perfood GmbH sind die Rechtsanwälte Klostermann Schmidt Monstadt Eisbrecher mit Sitz in Kortumstr. 100, 44787 Bochum, welche per E-Mail unter [Yildirim@klostermann.eu](mailto:Yildirim@klostermann.eu) erreicht werden können. Sie haben jederzeit das Recht Auskunft über die eigenen personenbezogenen Daten zu erhalten sowie ggf. deren Berichtigung oder Löschung zu verlangen. Zudem besteht ein Beschwerderecht bei der zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörde (Unabhängiges Landeszentrum für Datenschutz Schleswig-Holstein, Postfach 71 16, 24171 Kiel, 0431-9881200).

### **13. Sind mit der Datenverarbeitung Risiken verbunden?**

Bei jeder Erhebung, Speicherung, Nutzung und Übermittlung von Daten bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, die betreffende Person zu identifizieren). Diese Risiken lassen sich nicht völlig ausschließen und steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden können. Der Initiator der Studie versichert Ihnen, alles nach dem Stand der Technik Mögliche zum Schutz Ihrer Privatsphäre zu tun und Daten nur an Stellen weiterzugeben, die ein geeignetes Datenschutzkonzept vorweisen können. Medizinische Risiken sind mit der Datenverarbeitung nicht verbunden.

### **14. Welche weiteren Rechte habe ich bezogen auf den Datenschutz?**

Sie haben das Recht, vom Verantwortlichen Auskunft über die von Ihnen gespeicherten personenbezogenen Daten (einschließlich der kostenlosen Überlassung einer Kopie der Daten) zu verlangen. Ebenfalls können Sie die Berichtigung unzutreffender Daten sowie gegebenenfalls eine Übertragung der von Ihnen zur Verfügung gestellten Daten und die Einschränkung ihrer Verarbeitung verlangen.

Bitte wenden Sie sich im Regelfall an das Studienzentrum, denn allein das Studienzentrum kann aufgrund des Pseudonymisierungsprozesses vollumfänglich auf Ihre Daten zugreifen bzw. entsprechende Auskünfte geben. Der Initiator der Studie kann vor diesem Hintergrund nur sehr begrenzt helfen.

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen können Sie sich auch unter Punkt 11 genannte Datenschutzbeauftragte wenden.

### **15. An wen wende ich mich bei Fragen?**

Sie haben stets die Möglichkeit zu einem weiteren Beratungsgespräch durch die Studienleiter oder die beteiligten Wissenschaftler. Bitte entnehmen Sie die Kontaktdaten der Tabelle auf Seite 1+2 dieser Aufklärung.

## Einwilligungserklärung

für die freiwillige Teilnahme an der Studie:

### **Wirksamkeit der Digitalen Gesundheitsanwendung sinCephalea in der Prophylaxe von Migränetagen bei Patienten mit episodischer Migräne über einen Zeitraum von zwölf Wochen**

Einwilligungserklärung zur Verarbeitung von Daten sowie der Analyse von Blutzuckerdaten und Ernährung zu Zwecken von Forschung und Entwicklung. Die Verwendung der Angaben über meine Gesundheit erfolgt nach den gesetzlichen Bestimmungen der Bundesrepublik Deutschland und der Europäischen Union, insbesondere der Datenschutz-Grundverordnung (**DSGVO**) und dem Bundesdatenschutzgesetz (**BDSG**). Ich gebe folgende Einwilligungserklärung ab:

Hiermit erkläre ich

.....  
Vorname

.....  
Nachname

.....  
Geburtsdatum

dass ich durch Herrn/Frau

.....  
(Name des Studienarztes / der Studienärztin, beteiligte Wissenschaftler/in + Telefonnummer; vom Studienzentrum auszufüllen)

die schriftliche Patienteninformation zur oben genannten Studie erhalten, gelesen und verstanden habe. Ich hatte Gelegenheit, alle meine Fragen zu stellen. Diese wurden zufriedenstellend und vollständig beantwortet. Ich wurde ausführlich – mündlich und schriftlich – über das Ziel und den Verlauf der Studie, Chancen und Risiken der Behandlung, meine Rechte und Pflichten, den mir zustehenden Versicherungsschutz und die Freiwilligkeit der Teilnahme durch den Studienarzt/die Studienärztin aufgeklärt.

Ich erkläre hiermit meine Teilnahme an der oben genannten Studie. Ich wurde darauf hingewiesen, dass meine Teilnahme freiwillig ist und dass ich das Recht habe, diese jederzeit ohne Angabe von Gründen zu beenden, ohne dass mir dadurch Nachteile entstehen.

Ich wünsche eine unterschriebene Kopie dieser Einwilligungserklärung per E-Mail.

Ich wünsche eine unterschriebene Kopie dieser Einwilligungserklärung per Post.

## Datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung

**Ich bin mit der Erhebung und Speicherung der in der Patienteninformation genannten Daten, insbesondere der sensiblen personenbezogenen Daten einverstanden. Ich wurde über die Möglichkeiten eines Auskunfts- sowie Widerspruchsrechtes informiert.**

Ich wurde ausführlich über die Datenschutzrisiken bei der Nutzung der sinCephalea-App informiert und habe diese verstanden.

Ich bin damit einverstanden, dass zu Studienzwecken die von mir während der Studie in die sinCephalea-App eingegebenen Daten sowie die Glukosdaten an das Studienteam übermittelt werden.

Ich wurde über meine Datenschutzrechte informiert. Mit der Erhebung, Verarbeitung und Speicherung meiner Daten, sowie der Übermittlung im Rahmen der Studie bin ich einverstanden.

## Erklärung zur Entbindung von der Schweigepflicht

Ich, .....  
Vorname Nachname

Wohnhaft in .....  
Straße und Hausnummer Postleitzahl und Wohnort

geboren am .....,

willige ein, dass das Studienzentrum Befunde und Untersuchungsergebnisse zu meiner Migräneerkrankung von meinem behandelnden Arzt

.....  
(Name und Anschrift des behandelnden Arztes)

zum Zwecke meiner Teilnahme an der klinischen Studie „sinCephalea“ anfordern kann. Mir ist bekannt, dass ich diese Erklärung über die Entbindung von der Schweigepflicht jederzeit mit Wirkung für die Zukunft widerrufen kann.

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift Studienteilnehmer/in

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift Studienaufklärer/in

## **Kurzfassung des Ablaufs der Studie sinCephalea**

Nachdem Sie den Qualifikationsfragebogen ausgefüllt und einen Termin für die Einschlussvisite vereinbart haben, ist es wichtig, die Patienteninformationen zum Studienablauf vor der Einschlussvisite gut zu lesen. Alle offenen Fragen sollen anschließend im Rahmen der Einschlussvisite geklärt werden.

Während der Einschlussvisite wird Ihnen ein Arzt per Video-Visite verschiedene Fragen zu Ihrer Migräne, Ihrer generellen Gesundheit und wichtigen Kriterien für die Studie stellen. Er wird außerdem Ihre schriftliche Einwilligung für die Teilnahme an der Studie einholen. Dazu müssen Sie die Einverständniserklärung bitte ausdrucken, aber noch nicht unterschreiben und Ihren Personalausweis für die Visite bereithalten.

Nach der Einschlussvisite beginnt eine vierwöchige Baselinephase, in der die Schwere der Migräne erfasst werden soll. Dafür muss die sinCephalea-App auf Ihr Handy heruntergeladen werden. Für die Registrierung in der App müssen Sie als E-Mail-Adresse bitte dieselbe nehmen, die Sie auch bei der Einschlussvisite angegeben haben. Wir brauchen sie, um Sie identifizieren zu können. Das Passwort können Sie frei wählen. In der Baselinephase nutzen Sie die App aktiv zum Eintragen von Migränesymptomen und Beantworten von Fragebögen. Es müssen am Ende der vier Wochen Anforderungen für die Fortführung der Studie erfüllt sein, damit Sie weiter an der Studie teilnehmen können. Diese Kriterien finden Sie in der Patienteninformation.

Wenn Sie die Baselinephase erfolgreich abgeschlossen haben, werden Sie randomisiert. Das bedeutet, dass Sie entweder der Kontroll- oder der Interventionsgruppe zugeordnet werden. Eine Kontrollgruppe ist in Studien immer sehr wichtig, damit man vergleichen kann, ob die Intervention einen Unterschied zu denjenigen zeigt, die alles so weitermachen, wie bisher.

Für die Kontrollgruppe geht es weiter wie in der Baselinephase, Sie ändern nichts an Ihrem Verhalten oder Ihrer Ernährung. Sie erfassen aber weiterhin digital Ihre Migräne und beantworten Fragebögen in der App. Diese Phase dauert 12 Wochen und nachdem Sie diese beenden, können Sie danach sinCephalea nutzen. Dies ist dann nicht mehr Teil der Studie. Wichtig ist, dass Sie am Ende der 12 Wochen noch die Abschlussvisite wahrnehmen. Mehr dazu am Ende dieser Zusammenfassung.

In der Interventionsgruppe folgt die Testphase. Diese dauert 11 Tage. Dazu applizieren Sie einen Blutzuckersensor am Arm oder am Bauch. Dieser misst dann während der ganzen Zeit Ihren Blutzucker. Gleichzeitig führen Sie über die App ein Ernährungstagebuch und erfassen in der App wie vorher auch Ihre Migränesymptome.

Direkt nach der Testphase senden Sie Ihre Blutzuckerdaten an Perfood, also den Sponsor der Studie. Perfood erstellt mit diesen Daten eine personalisierte Ernährungsempfehlung für Sie, die in der App angezeigt wird. In der Zeit haben Sie eine kurze Wartezeit von maximal zwei Wochen, weil die Erstellung des Reports eine Weile dauert. Migränesymptome sollten Sie aber bitte unbedingt weiterhin über die App erfassen. Sobald Ihr Report freigeschaltet ist, folgen 12 Wochen Interventionsphase. In diesen 12 Wochen ernähren Sie sich so gut wie möglich nach diesen Ernährungsempfehlungen. Dazu führen Sie auch Ernährungsberatungsgespräche durch, wo Sie Ernährungsberater bei der Umsetzung unterstützen und Ihre Fragen beantworten. Außerdem sollen weiterhin Migränesymptome, Mahlzeiten, Medikamenteneinnahme und weiteres Befinden geloggt werden.

Während dieser ganzen Zeit führen Sie die Studie allein von zuhause durch. Egal, ob Sie in der Kontroll- oder in der Interventionsgruppe sind. Sie müssen während der Baseline- oder Interventionsphase keine Visiten wahrnehmen. Damit wir trotzdem mit Ihnen in Kontakt bleiben, ist es wichtig, dass Sie die Fragebögen in der App ausfüllen und die Telefontermine mit den Ernährungsberatern wahrnehmen.

Sollten sich zwischendurch gesundheitliche Probleme oder ungewöhnliche Ereignisse einstellen, nehmen Sie bitte umgehend telefonisch oder per E-Mail Kontakt zu dem Prüfzentrum auf und schildern Ihre Beschwerden möglichst detailliert. Das hilft uns, festzustellen, ob sinCephalea bei Ihnen Nebenwirkungen auslöst. Ungewöhnliche Ereignisse sind neben Unfällen oder sonstigen Verletzungen auch jegliche



Krankheitssymptome, Allergiesymptome oder Unverträglichkeitserscheinungen. Diese Meldungen müssen erfasst und vom Prüfzentrum verarbeitet werden, um zu beurteilen, ob sie in direktem Zusammenhang mit der Studie stehen.

Am Ende folgt eine telemedizinische Abschlussvisite am Prüfzentrum. Diese läuft ganz ähnlich zu der Einschlusvisite ab und Sie bekommen rechtzeitig ein Einladungsmail, um einen Termin vereinbaren zu können. Damit ist die Studie beendet und dauert damit insgesamt ca. 5 Monate.

Wichtig ist also vor allem:

- **E-Mails regelmäßig** – am besten täglich – **auf neue Nachrichten überprüfen**
- **Fragebögen täglich** in der App **vollständig beantworten**
- **Migränesymptome** im Kopfschmerztagebuch der App **vollständig erfassen**
- **Videovisiten kurzfristig vereinbaren und durchführen**
- **Gesundheitliche Probleme melden**
- **Ernährungsberatungsgespräche vereinbaren und durchführen**