

**Universitätsklinik für Diabetologie, Endokrinologie, Ernährungsmedizin und Metabolismus
Universitätsspital Bern - Inselspital**

HEADWIND: Entwicklung und Evaluation eines Hypoglykämie-Warnsystems während Autofahrten (Unterstudie A3)

Prüfer: Prof. Dr. med. Christoph Stettler, Universitätsspital Bern - Inselspital

Probandinnen und Probanden für wissenschaftliche Studie gesucht

Für eine wissenschaftliche Studie suchen wir Männer und Frauen, die einen Diabetes mellitus Typ 1 haben, 21 bis 60 Jahre alt sind, mit Basis-Bolus-Insulin oder einer Insulinpumpe therapiert sind und regelmässig Auto fahren.

Ziel der Studie: Das übergeordnete Ziel des Projektes HEADWIND besteht in einem neuartigen Ansatz zur Verbesserung der Verkehrssicherheit von Patientinnen und Patienten mit einem Diabetes mellitus. Diese Studie untersucht die Veränderungen des Fahrverhaltens während erniedrigter Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie) bei Diabetikern. Wir machen diese Studie um basierend auf den gewonnenen Erkenntnissen einen Algorithmus zu entwickeln, welcher Hypoglykämien während des Autofahrens erkennt und den Fahrer entsprechend warnen kann.



Ablauf und Dauer der Studie: In dieser Studie werden Sie in einem Fahrsimulator eine Strecke abfahren, während Sie in eine kontrollierte Unterzuckerung versetzt werden.

Die Studie beinhaltet 3 Studienvisiten. In Visite 1 wird untersucht, ob nichts gegen eine Teilnahme an der Studie spricht. Zusätzlich werden Sie bezüglich der Autofahrt im Simulator instruiert und eine erste Testfahrt durchführen und Sie werden mit einem Dexcom G6 kontinuierlichen Glucose-Sensor ausgestattet (falls Sie ein solches Gerät nicht bereits verwenden). Visite 2 ist die Hauptstudienvisite mit Fahrt im Simulator unter Hypoglykämie. Visite 3 dient der Rückgabe des Glucose-Sensors. Visite 1 und 3 dauern ca. 2-3 Stunden, für Visite 2 sollten Sie sich einen ganzen Tag einplanen.

Aufwandsentschädigung (inkl Reisespesen): CHF 200.- und Verpflegung am Hauptstudientag.

Alle Daten werden **vertraulich** behandelt. Für die Versuchspersonen ergibt sich **kein medizinischer Nutzen**.

Falls sie an einer Studienteilnahme **interessiert** sind und oben genannte Kriterien auf Sie zutreffen, nehmen Sie bitte **Kontakt** auf mit:

Prüfarzt:

PD Dr. med. Thomas Züger, Oberarzt, Universitätsspital Bern – Inselspital, Freiburgstrasse 15, 3010 Bern, thomas.zueger@insel.ch, Telefon: 031 632 40 70.

Doktorandin, Co-Prüfärztin:

Dr. med. Vera Lehmann, Universitätsspital Bern – Inselspital, Freiburgstrasse 15, 3010 Bern,
vera.lehmann@insel.ch, Telefon: 031 634 03 19.

Bitte nehmen Sie zur Kenntnis, dass Ihre **Daten** bei Zustandekommen eines telefonischen Kontakts mit dem Studienteam **registriert** werden. Sollten Sie an einer Studienteilnahme nicht interessiert sein, werden Ihre Daten unverzüglich gelöscht.

Wünschen Sie **weitere Informationen**, wenden Sie sich bitte ebenfalls an den Prüfarzt oder die Co-Prüfärztin.