

An die Geschäftsstelle der
Ethik-Kommission
der Medizinischen Fakultät
der FAU Erlangen-Nürnberg
Krankenhausstr. 12
91054 Erlangen

**Antrag
an die Ethik-Kommission
der Medizinischen Fakultät**

*Bitte in deutscher Sprache ausfüllen,
Zutreffendes bitte ankreuzen.
Für multizentrische Studien mit Vorvotum einer
nach Landesrecht gebildeten zuständigen Ethik-
Kommission können Sie das verkürzte
Antragsformular verwenden, abzurufen unter:
<http://www.ethik.med.uni-erlangen.de>
(Anschlussvotum)*

**Antrag auf Beurteilung eines
Forschungsprojektes
(keine Arzneimittelprüfung)**

bitte 9-fach einschließlich Anlagen einreichen sowie 1-mal in elektronischer Fassung

Titel des Projektes: Ernährungssituation bei Demenz im häuslichen Umfeld

I. Projektleitung

1. Name der/des verantwortlichen Projektleiterin/s an der FAU:

Frau Prof. Dr. Dorothee Volkert
Institut für Biomedizin des Alterns
Universität Erlangen-Nürnberg
Heimerichstraße 58
90419 Nürnberg
Tel. 0911 / 3000-517
Fax 0911 / 3000-525
E-Mail dorothee.volkert@aging.med.uni-erlangen.de

Herr Prof. Dr. med. Cornel Sieber
Institut für Biomedizin des Alterns
Universität Erlangen-Nürnberg
Heimerichstraße 58
90419 Nürnberg
Tel. 0911 / 3000-510
Fax 0911 / 3000-525
E-Mail sieber@klinikum-nuernberg.de

Angaben über die Qualifikation der/des Versuchsleiterin/s:

Frau Prof. Volkert ist Inhaberin der Theo und Friedl Schöller-Stiftungsprofessur für Klinische Ernährung im Alter und verfügt über umfangreiche Erfahrung in der Durchführung von Studien mit älteren Menschen.

Herr Prof. Dr. med. Cornel Sieber ist Inhaber des Lehrstuhls für Innere Medizin/Geriatrie sowie Direktor des Instituts für Biomedizin des Alterns an der FAU und gleichzeitig Chefarzt Klinik II am Klinikum Nürnberg.

2. a) Weitere Teilnehmer/innen vor Ort:

Frau Gabrielle Sieber, Pflegefachperson, Pflegewissenschaftlerin
Herr Christian Kolb, Pflegefachperson, Diplompflegewirt FH
Institut für Biomedizin des Alterns
Telefon 0911 / 3000-521
Gabrielle.Sieber@aging.med.uni-erlangen.de

- b) Weitere Prüfzentren (bei multizentrischen Studien):

☒ nein

3. Handelt es sich bei diesem Antrag um ein bereits von der Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg begutachtetes Projekt?

☐ ja (bitte lfd. Nr. angeben) ☒ nein

II. Forschungsvorhaben

1. Geplanter Beginn der Studie: **Juni 2011** voraussichtliches Ende: **Mai 2013**
Dauer der Studienteilnahme für den einzelnen Probanden:

Die Studienteilnahme beschränkt sich auf die Zeit der Datenerhebung. Diese erfolgt im Zeitraum Juni 2011 bis Juni 2012. Die Forscher werden im Rahmen von zwei bis drei Hausbesuchen innerhalb von 5-10 Tagen Interviews mit den Teilnehmern durchführen.

- Das Interview mit der demenzkranken Person dauert ca. 60 - 120 Minuten.

- Für die pflegende Angehörige fällt ein Interviewaufwand von ca. 120 – 180 Minuten sowie eine Präsenzzeit während dem Interview mit der demenzkranken Person von ca. maximal 120 Minuten an.

- In einem ausgewählten Subset von 12 pflegenden Angehörigen erfolgt nach persönlicher Vereinbarung zusätzlich im häuslichen Umfeld eine dritte Erhebung (qualitatives problemorientiertes Interview); Dauer ca. 60 bis 90 Minuten.

Daraus ergibt sich ein Gesamtaufwand von minimal ca. 60 Minuten bis maximal ca. 390 Minuten pro Teilnehmer.

2. **Kurzer Abriss des Projektes** (*maximal 1,5 Seiten*):

Bei dem geplanten Studienprojekt handelt es sich um eine Querschnittstudie in der Region Nürnberg mit einer Kombination quantitativer und qualitativer Datenerhebungs- und Auswertungsverfahren.

Ziel. Ziel des geplanten Studienprojektes ist es, zum ersten Mal in Deutschland aus pflegerischer Sicht die Ernährungssituation und die Spezifika von Ernährungsproblemen bei zu Hause gepflegten Demenzkranken zu erheben und diese in den Kontext der Pflege- und Belastungssituation der pflegenden Angehörigen einzubetten. Auf der Grundlage der ausgewerteten Daten sollen sowohl für die zu Hause gepflegten Demenzkranken als auch für deren Hauptpflegeperson Informations- und Schulungsmodule zum Thema „Ernährung zu Hause“ etabliert werden, um ein möglichst langes Verbleiben im häuslichen Umfeld zu unterstützen.

Relevanz. Obgleich Ernährungsprobleme bei Demenzkranken sehr häufig vorkommen, sind Informationsvermittlung der zu Hause lebenden Demenzkranken sowie deren pflegenden Angehörigen weitgehend ungenügend. Auch wenn ambulante Dienste subsidiär in der Pflege mithelfen, mangelt es an Fachwissen und Zeit für eine qualitative gute Essensunterstützung. Man muss davon ausgehen, dass sich mittelfristig – aufgrund der allgemeinen Belastung (care giver stress) – auch die Ernährungssituation der pflegenden Angehörigen selbst Verschlechtert. So entstehen Situationen, die sowohl die Demenzkranken als auch die Pflegenden gefährden.

Method. In die Studie sollen nach dem Zufallsprinzip 80 demenzkranke Personen, die zu Hause gepflegt werden, sowie die jeweilige pflegende Angehörige eingeschlossen werden. Somit wird das Studienkollektiv insgesamt 160 Personen umfassen. Die Rekrutierung erfolgt über mehrere Dienststellen, welche mit Demenzkranken und pflegenden Angehörigen zusammenarbeiten. Die potentiellen Teilnehmer werden vor Einschluss in die Studie über den Ablauf der Untersuchung sowie ihre Rechte mündlich und schriftlich informiert. Die Forscher versichern sich, dass die Einschlusskriterien erfüllt sind und das Einverständnis der Studienteilnehmer bzw. der bevollmächtigten Personen gegeben ist. Sie stehen telefonisch für zusätzliche Informationen zur Verfügung. Die Datenerhebungen finden im Rahmen von zwei bis drei Besuchen bei den Teilnehmern zu Hause statt. Es werden sowohl mit der demenzkranken als auch mit der pflegenden Person Interviewgespräche geführt; deshalb sollten bei allen Befragungen immer beide Studienteilnehmer anwesend sein. Vor Beginn der ersten Befragung werden sich die Forscher persönlich vorstellen. Vor jeder Befragung werden die Teilnehmer mündlich über den Ablauf des Interviews informiert und es wird Ihnen nochmals erklärt, dass sie das Interview jederzeit abbrechen können oder auf gewisse Fragen nicht antworten müssen, ohne dass ihnen dadurch Nachteile entstehen würden. Hier soll insbesondere der demenzkranken Person Zeit gegeben werden, sich an die Forscher und die Befragungssituation zu gewöhnen. Insgesamt werden folgende Daten mittels standardisierten Fragebögen bei den Teilnehmern erfragt:

	Person mit Demenz	Pflegende Angehörige
Demenz Screening (Mini-Mental State Examination (MMSE))	X	
Depression Screening (Geriatrische Depressionsskala (GDS))	X	X
Funktionalität (Aktivitäten des täglichen Lebens ((ADL/IADL))	X*	X
Mangelernährung (Mini Nutritional Assessment (MNA-LF))	X*	X
Essverhalten (Edinburgh Feeding Evaluation in Dementia ((EdFED))	X mittels Fremdeinschätzung	
Verhaltensauffälligkeiten der demenzkranken Person (Neuropsychiatric Inventory Questionnaire (NPI-Q))	X mittels Fremdeinschätzung	
Gebrechlichkeit (Frailty Kriterien nach Fried)		X
Körperliche Beschwerden (Gießener Beschwerde Bogen (GBB))		X
Häusliche Pflegebelastung (HPS-SF)		X
Soziale Unterstützung (Resource Utilization in Dementia (RUD))		X

*Fremdeinschätzung möglich

Zudem wird bei allen Teilnehmern ein fragebogengestütztes personenbezogenes Interview geführt, in dem neben persönlichen Angaben, die Wohn- und Haushaltssituation, die Gesundheits- und Ernährungssituation, Veränderungen der Ernährungssituation sowie das Erleben von Ernährungsproblemen erfragt werden.

Wenn immer möglich wird die quantitative Datenerhebung bei der demenzkranken Person mit dem MMSE und der GDS begonnen. Je nach Punktzahl beim MMSE wird zusammen mit den Studienteilnehmern entschieden, ob die weitere Befragung mit der demenzkranken Person selbst oder stellvertretend mit der pflegenden Angehörigen erfolgt. Der weitere Ablauf der Interviewgespräche wird vor Ort der individuellen Situation angepasst. Ein Gespräch soll jeweils max. 120 Minuten dauern.

Zusätzlich werden die Forscher bei gezielt ausgewählten pflegenden Angehörigen mittels eines teilstrukturierten Interviewleitfadens ein qualitatives problemorientiertes Interview führen. Geplant sind 12 Interviews, diese werden fortgesetzt bis die theoretische Sättigung erreicht ist. Diese Interviews werden ungefähr eine Stunde dauern und auf Tonband aufgezeichnet.

Der quantitative Analyseschritt erfolgt mittels der Statistik- und Analyse-Software SPSS. Die qualitativen Daten werden durch die Forscherin transkribiert. In einem zweiten Schritt werden alle inhaltlich relevanten Stellen mittels der qualitativen Inhaltsanalyse nach P. Mayring paraphrasiert, generalisiert, reduziert und in einem induktiv hergeleiteten Kategoriensystem gebündelt (Verfahren der zusammenfassenden Inhaltsanalyse). Durch das Kombinieren der beiden Forschungsansätze soll eine höhere Inhaltsvalidität und ein tieferer Informationsgehalt der Ergebnisse erreicht werden.

3. Studienbezogene Maßnahmen

Bei der Studie handelt es sich um eine Beobachtungsstudie ohne Interventionsmaßnahmen. Die Datenerhebung erfolgt sequentiell.

(1) Bei allen Teilnehmern (demenzkrane Person und pflegende Angehörige) werden, im Rahmen von zwei Hausbesuchen, mittels standardisierten Fragebögen Daten zur Gesundheits- und Ernährungssituation erhoben sowie verschiedene Funktionalitätstest durchgeführt. (2) Zusätzlich wird die Forscherin mit 12 pflegenden Angehörigen, mittels eines teilstrukturierten Interviewleitfadens, ein qualitatives Interview führen. Durch ein exploratives Vorgehen wird 12 Hauptpflegepersonen die Möglichkeit gegeben, zu erzählen: (a) unter welchen Ernährungsproblemen die demenzkranke Person, die zu Hause lebt, leidet; (b) welche Erfahrungen die Hauptpflegeperson im Zusammenhang mit Essen und Trinken bei der demenzkranken Person macht und (c) wie sie damit umgeht.

Als Gegenleistung für die Studienteilnahme erfolgt eine individuelle Beratung zum Thema Ernährung bei Demenz nach aktuellem wissenschaftlichen Stand der Erkenntnisse. (Fragebögen und Gesprächsleitfaden für qualitatives Interview siehe Anlagen).

4. Wird die Studie gemäß der von der 48. Generalversammlung des Weltärztebundes in Somerset West revidierten Deklaration von Helsinki aus dem Jahre 1996 durchgeführt? Bitte angeben, ob alle anderen Erprobungsmöglichkeiten ausgeschöpft wurden.

Diese Studie wird gemäß den Richtlinien der Deklaration von Helsinki und den darauf erfolgten Änderungen durchgeführt. Alternative Erprobungsmöglichkeiten bestehen nicht.

5. Art des Forschungsvorhabens:
Handelt es sich um

- ☐ eine diagnostische Prüfung?
- ☐ eine therapeutische Prüfung?
- ☐ eine Verträglichkeitsprüfung?
- ☐ einen ausschließlich wissenschaftlichen Versuch?

X Es handelt sich um ein Methodenmix (mixed method design): deskriptive Querschnitterhebung (quantitativ) kombiniert mit einem qualitativen Forschungsanteil mittels der Forschungsmethode „Qualitative Inhaltsanalyse“ nach P. Mayring. Eine Intervention ist nicht geplant.

6. Gesetzliche Grundlagen

- a) Handelt es sich um eine Untersuchung, die dazu bestimmt ist, klinische oder pharmakologische Wirkungen von Arzneimitteln zu erforschen oder nachzuweisen oder Nebenwirkungen festzustellen oder die Resorption, die Verteilung, den Stoffwechsel oder die Ausscheidung zu untersuchen, **mit dem Ziel, sich von der Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit des Arzneimittels zu überzeugen** (klinische Prüfung eines Arzneimittels nach §§ 40 Arzneimittelgesetz)?

☐ ja X nein

- b) Handelt es sich um eine klinische Prüfung nach § 20 Medizinproduktegesetz (MPG)?

☐ ja X nein

- c) Handelt es sich um ein Vorhaben nach § 8 des Gesetzes zur Regelung des Transfusionswesens (TFG)?

☐ ja X nein

7. Handelt es sich um einen Versuch nach
§ 23 Strahlenschutzverordnung? ☐ ja ☒ nein
§ 28 Röntgenverordnung? ☐ ja ☒ nein

8. Typ der Studie:
☐ offen
☐ blind
☐ doppelblind
☐ vergleichend
☐ randomisiert
☐ multizentrisch
☒ Feldstudie, deskriptiv
☐ Pilotstudie

9. Wissenschaftliche Begründung des Projekts, insbesondere:
a. Erläuterung des Versuchsziels

Eine Einschätzung der Ernährungssituation sowie des Beratungs- und Interventionsbedarfs demenzkranker Personen und derer Hauptpflegeperson kann nur erfolgen, wenn wir die Sicht und Situation der Betroffenen kennen. Im vorliegenden Projekt soll deshalb erstmalig in Deutschland die Gesundheits- und Ernährungssituation demenzkranker Menschen sowie derer Hauptpflegeperson, die in Privathaushalten leben, umfassend untersucht werden.

- b. Darstellung des bisherigen Wissensstandes

Epidemiologie der Demenz

Bei stetig steigender Lebenserwartung und der damit verbundenen anwachsenden Zahl Hochbetagter wird insbesondere die Demenz als eine stark pflegefordernde chronische Erkrankung eine noch wichtigere Rolle spielen als schon heute (Bickel, 2001). Das Risiko an Alzheimer oder einer anderen Form von Demenz zu erkranken nimmt mit steigendem Alter deutlich zu; Ab dem 65. Lebensjahr verdoppelt sich die Prävalenzrate im Abstand von jeweils etwa fünf Altersjahren (Ferri et al., 2005). In Deutschland leben heute etwa 1,2 Millionen Menschen mit einer leichten bis schweren Demenzerkrankung; wegen der zunehmenden Lebenserwartung und der Alterung der geburtenstarken Jahrgänge wird bis zum Jahr 2040 mit einer Zunahme auf über 2 Millionen Betroffene in Deutschland gerechnet (Bickel, 2002; Deutsche Alzheimer Gesellschaft, 2010). Mit einer Heilung dieser chronischen degenerativen Krankheit ist in nächster Zukunft nicht zu rechnen. Und auch wenn eine Krankheitsverzögerung durch medikamentöse Behandlung heute teilweise schon erfolgreich ist, bleibt die Pflege demenzkranker Menschen eine der größten Herausforderung unserer Zeit.

Demenz und Mangelernährung

Essen und Trinken sind menschliche Grundbedürfnisse und spielen im Alter genauso wie bei jüngeren Menschen eine wichtige Rolle für Gesundheit und Wohlbefinden (Flodin, Svensson, & Cederholm, 2000; Volkert, 2004). Eine der zentralen Aufgaben in der täglichen Betreuung demenzkranker Menschen ist, eine angemessene Ernährung in den verschiedenen Krankheitsstadien zu gewährleisten. An Demenz erkrankte Menschen leiden unter fortschreitenden kognitiven, funktionalen, emotionalen und sozialen Beeinträchtigungen, und diese Beeinträchtigungen haben erhebliche Auswirkungen auf das Ernährungsverhalten und den Ernährungszustand (Chang & Roberts, 2008; Shatenstein, Kergoat, & Reid, 2007; Wirth & Sieber, 2011). In einigen Longitudinalstudien fand sich bereits 6-10 Jahre vor dem Auftreten messbarer kognitiver Defizite ein signifikanter Gewichtsverlust (Barrett-Connor, Edelstein, Corey-Bloom, & Wiederholt, 1996; Stewart et al., 2005). Auch nach der Diagnosestellung der demenziellen Erkrankung lässt sich ein progressiver ungewollter Gewichtsverlust nachweisen (Wolf-Klein, Silverstone, & Levy, 1992) und im weiteren Verlauf der Erkrankung verlieren Menschen mit Demenz verglichen mit

gleichaltrigen Menschen ohne Demenz bis viermal mehr an Körpergewicht (Wirth, Bauer, & Sieber, 2007). Studien zur Prävalenz von Mangelernährung anhand des Mini Nutritional Assessment (MNA) ergaben bei 15% der Demenzkranken eine Mangelernährung und bei 44% ein Risiko für Mangelernährung (Bauer, Kaiser, Anthony, Guigoz, & Sieber, 2008; Guigoz, 2006). Die Ursachen des früheinsetzenden und andauernden Gewichtsverlustes bei Demenz sind multifaktoriell und konnten bis heute noch nicht schlüssig belegt werden (Gillette-Guyonnet et al., 2007). Es scheint aber, dass der Energieverbrauch bei Demenzkranken im Verhältnis zur Körpergröße nicht abnorm erhöht ist (Poehlman & Dvorak, 2000). Leider zeigt der klinische Alltag, dass eine Mangelernährung nur unzureichend erkannt wird (Mowe et al., 2008; Volkert, Saeglit, Gueldenzoph, Sieber, & Stehle, 2010), deren Folgen sind jedoch aus zahlreichen Untersuchungen bekannt. Personen mit Mangelernährung weisen gegenüber Personen mit normalem Ernährungszustand eine Einbuße der Funktionalität, höhere Komplikationsrate, längere Krankenhausaufenthalte und eine höhere Mortalität auf (Andrieu et al., 2001; Correia & Waitzberg, 2003; White, Pieper, & Schmader, 1998) und bei Demenzkranken kommt es zusätzlich zu einer Progression der Erkrankung (Ousset, Nourhashemi, Reynish, & Vellas, 2008).

Familiäre Auswirkungen

Demenzkranken Personen beim Essen zu unterstützen, ist eine anspruchsvolle Aufgabe und braucht viel Zeit (Amella, 1999; Simmons, Osterweil, & Schnelle, 2001; Simmons & Schnelle, 2006).

Die pflegenden Angehörigen sind zunehmend mit einer verminderten Nahrungseinnahme (Shatenstein, et al., 2007) und einem unangemessenen Essverhalten der demenzkranken Person konfrontiert (Keller, Edward, & Cook, 2006). Dies bewirkt eine kontinuierliche Verschlechterung der Ernährungssituation der demenzkranken Person, was bei den pflegenden Angehörigen selbst wiederum Sorgen, Stress und das Gefühl des Versagens auslöst. Gillette-Guyonnet et al. (2000) konnten aufzeigen, dass ein Gewichtsverlust begleitet ist von einer signifikanten Verschlechterung der Kognition der demenzkranken Person, einer Zunahme der Verhaltensstörungen sowie der Belastung der pflegenden Angehörigen. Die Auswirkungen der chronischen Pflegebelastung können bei pflegenden Angehörigen zur Beeinträchtigung der körperlichen Gesundheit sowie zu einer Einschränkung sozialer Aktivitäten führen; daher ist bei Ihnen ein erhöhtes Ausmaß an subjektiv erlebter Belastung festzustellen (Adler, Gunzelmann, Machold, Schumacher, & Wilz, 1996; Grafstrom, Fratiglioni, Sandman, & Winblad, 1992; Gräbel, 1998; Pinquart & Sorensen, 2003). Man muss davon ausgehen, dass die pflegenden Angehörigen aufgrund der allgemeinen Belastung („care-giver stress“) mittelfristig selbst nicht mehr genügend und richtig essen. Und somit schließt sich der „familiäre Teufelskreis“ der Mangelernährung. Doch eine Mangelernährung und der damit verbundene Gewichtsverlust bei Demenzkranken, die zu Hause gepflegt werden sind nicht unausweichlich. Mittels rechtzeitiger Beratung der Betroffenen kann ein therapeutischer Effekt nachgewiesen werden (Rivière, Lauque, & Vellas, 1998; Shatenstein, Kergoat, Reid, & Chicoine, 2008). In Anbetracht der Risiken und Folgerisiken ist es erstaunlich, wie wenig der Lebensaktivität des Essens und Trinkens im häuslichen Umfeld Aufmerksamkeit gezollt und wie wenig dabei der familiäre Gesamtzusammenhang betrachtet wird (Manthorpe & Watson, 2003). Das geplante Forschungsprojekt hat zum Ziel, die Erfahrungen der Betroffenen konstruktiv zu nutzen und die Lücke der Unterstützung bei der Ernährungsversorgung im häuslichen Umfeld zu schließen. (Literaturverzeichnis siehe Anlage 1).

10. Angaben zur Nutzen-Risiko-Relation

- a. **Welcher Nutzen ist von den Ergebnissen der Studie zu erwarten**
- aa) für die Versuchsteilnehmer?

Der direkte Nutzen für die Teilnehmer (Demenzkranken und pflegende Angehörige) besteht darin, dass im Anschluss an die Auswertung der Interviews (1) bedarfsgerechte Tipps für die Ernährungsversorgung und Pflege zur Verfügung gestellt werden können. (2) Wenn es aus der Sicht der pflegenden Angehörigen wünschbar ist, können wir mit Ihnen ein standardisiertes 3-Tage-Ernährungsprotokoll ausfüllen. Eine staatlich geprüfte Diätassistentin wird dieses auswerten und die Betroffenen

individuell beraten. Dadurch kann eine Förderung und Stabilisierung der häuslichen Versorgung erreicht werden. (3) Die im Rahmen der Studie stattfindende Sensibilisierung der Hauptpflegeperson hinsichtlich des Themas Mangelernährung bei Demenzkranken und deren Risiken wird dazu beitragen, dieser Problematik auch zukünftig eine höhere Aufmerksamkeit zu schenken. Dadurch können Ernährungsprobleme möglicherweise vermieden oder zumindest zeitlich verschoben werden.

ab) für die Heilkunde?

Die beschriebene Studie wird dazu beitragen, den Verbesserungs- und Unterstützungsbedarf bei der Ernährung von zu Hause lebenden Demenzkranken und deren pflegenden Angehörigen zu klären. Auf der Grundlage der Ergebnisse können „familien-/haushaltsnahe“ ernährungspräventive sowie ernährungstherapeutische Konzepte erarbeitet werden, die zur Optimierung der Ernährungssituation aller Betroffenen führen. Durch solche Konzepte könnte der bekannten Problematik einer Mangelernährung und der daraus resultierenden Einbußen der Funktionalität sowie der Lebensqualität entgegengewirkt werden.

Damit steigt die Chance für eine größtmögliche Selbständigkeit in der Lebensführung sowie für ein längeres Verbleiben der demenzkranken Person in ihrer häuslichen Umgebung. Ein längerer Verbleib demenzkranker Menschen in häuslicher Umgebung kommt nicht allein den Bedürfnissen der Betroffenen entgegen, sondern ist auch eine Frage fiskalischer Bedeutung. Eine Vollversorgung in einem Pflegeheim ist für die Kostenträger teurer als eine ambulante Versorgung, die unter Mitwirkung von Angehörigen in der häuslichen Umgebung sichergestellt wird.

ac) für die Wissenschaft (z.B. Ergebnisse, die nicht unmittelbar therapeutischen Zwecken dienen)?

Da auf dem Gebiet der Ernährung zu Hause lebender Demenzkranker und deren pflegenden Angehörigen zum jetzigen Zeitpunkt in Deutschland keine Daten vorliegen, ist es von großem Interesse über diese Populationsgruppen Informationen zu erhalten. Auf der Basis dieser Studienergebnisse entstehen verschiedene neue Forschungsansätze, die auch interdisziplinär weiter bearbeitet werden können. Hier seien einerseits Verbesserungen in der ernährungsspezifischen, haushaltsnahen Versorgungsqualität innerhalb der Trias – demenzkranke Person / pflegender Angehöriger / ambulante Betreuung - zu nennen. Andererseits sollen diese Daten mittelfristig dazu dienen, ein an die Betroffenen angepasstes Informations- und Schulungsmodul zum Thema „Ernährung bei Demenz“ zu entwickeln. Durch dieses Angebot könnten ambulante Dienststellen, welche mit demenzkranken Personen und deren pflegenden Angehörigen zusammenarbeiten, ihr Beratungsangebot auf der Grundlage der im Projekt gewonnenen Resultate optimieren.

b. **Mit welchem Risiko ist die Studie für die Versuchsteilnehmer verbunden?**

ba) Welcher Art sind die Risiken? Risikoeinschätzung, vorhersehbare Risiken der Behandlung und sonstiger studienbedingter Verfahren, die eingesetzt werden sollen (einschließlich Schmerz, Unannehmlichkeiten, Beschwerden, Verletzung der persönlichen Integrität und Maßnahmen zur Vermeidung und/oder zur Behandlung von unvorhersehbaren/ unerwünschten Ereignissen)

1. Da es sich bei der beschriebenen Studie nicht um eine Interventionsstudie handelt, besteht kein Risiko bezüglich Unverträglichkeit oder Nebenwirkungen. Die Studienteilnehmer werden zu Hause besucht, so dass keine Gefährdung durch Verkehrsmittel oder eine ungewohnte Umgebung entsteht. Es ist möglich, dass während der Gespräche und danach Gedanken auftauchen können, welche den Teilnehmer weiter beschäftigen. Falls der Teilnehmer dann das Bedürfnis hat für eine weitere Aussprache, wird ihm ein Nachgespräch angeboten.

2. Ein geringes Risiko bei der Durchführung besteht in der potentiellen Überforderung der demenzkranken Person anlässlich der Interviews. Dem kann entgegengewirkt werden indem: (a) die demenzkranken Personen im gewohnten häuslichen Umfeld befragt werden; (b) vor jedem Interview evaluiert wird, ob die demenzkranke Person in der Lage ist, das Interviewgespräch durchzuführen; (c) die Hauptpflegeperson beim Interview anwesend ist, so dass sie mögliche Belastungssituationen frühzeitig erkennen und unterstützend mitwirken kann; (d) die Interviewer selbst im Umgang mit demenzkranken Personen geschult sind und über eine mehrjährige Pflegepraxiserfahrung verfügen.
- bb) Mit welcher Wahrscheinlichkeit ist zu erwarten, daß sich die Risiken realisieren? Wie sicher ist die Wahrscheinlichkeit abschätzbar?
- Die Wahrscheinlichkeit, dass eine Überforderung eintritt, wird als sehr gering eingeschätzt.
- c. **Warum ist das mögliche Risiko im Verhältnis zu dem zu erwartenden Nutzen Ihrer Ansicht nach vertretbar?**
- Es liegt kein großes erwartetes Risiko von eventuell belastenden Gesprächen vor. Soweit überwiegt der Nutzen der erhobenen Daten für die Entwicklung ernährungsspezifischer, haushaltsnaher Versorgungsstrukturen sowie die Verbesserung der häuslichen Pflege demenzkranker Menschen.
- d. Werden Zwischenergebnisse ausgewertet, um einen Trend zu erkennen?
- ☐ ja ☒ nein
- e. Sind Kriterien festgelegt worden, bei deren Eintreten der Versuch geändert oder abgebrochen werden soll?
- ☐ ja, welche? ☒ nein; entfällt da kein klinischer Versuch
11. Bei klinischen Prüfungen nach MPG: Entfällt; nicht zutreffend
12. a) Ist die Mitarbeit eines Statistikers vorgesehen? ☐ ja ☒ nein
b) Welche statistischen Methoden sollen benutzt werden?
- Die quantitative Auswertung wird mit der Statistik- und Analyse-Software SPSS durchgeführt. Die Datenauswertung wird in erster Linie deskriptiv sein. Um mögliche Zusammenhänge festzustellen, werden die Ernährungsdaten im Rahmen einer explorativen Datenanalyse mit den erhobenen Variablen korreliert.
13. a) Handelt es sich um eine multizentrische Studie (d.h. eine nach einem *einzigsten* Prüfplan durchgeführte Studie, die in mehr als einer Prüfstelle erfolgt und daher von mehr als einem Prüfer vorgenommen wird)? ☐ ja ☒ nein
b) Wurden/Werden an anderer Stelle Studien mit demselben oder einem ähnlichen Ziel durchgeführt? ☐ ja, wo? ☒ nein, nicht bekannt
14. Wer hat die Studie initiiert?
- Ruprecht-Karls-Universität Heidelberg / Netzwerk AlternsfoRschung (NAR),
Graduiertenkolleg „Demenz“
<http://www.nar.uni-heidelberg.de/juniorforscher/demenz>
15. Wer finanziert sie? (Bitte geben Sie an, ob Drittmittel von nichtöffentlicher Seite beantragt werden. Falls ja, in welcher Höhe?)
- Gefördert durch die Robert Bosch Stiftung (Dissertationsstipendium)

16. Die Aufwandsentschädigung für die Begutachtung wird übernommen von (*bitte Ansprechpartner benennen*):

Institut für Biomedizin des Alterns, Heimerichstraße 58, 90419 Nürnberg
Ansprechpartnerin Dr. Barbara Fischer, Tel. 0911 / 3000-518
E-Mail: barbara.fischer@aging.med.uni-erlangen.de

III. Angaben zu den Versuchsteilnehmern

1. Anzahl (*bei vergleichenden Studien bitte Aufteilung auf Gruppen angeben*)

Insgesamt ca. 80 Paare (80 demenzkranke Personen sowie 80 Hauptpflegepersonen).

Bei Nullhypothesen-basierten Studien:

Wurde eine formale Fallzahlschätzung vorgenommen?

☐ ja ☒ nein

2. Alter und Geschlecht (*bitte geben Sie das Alter der Versuchsteilnehmer sowie die als Ausschlusskriterien vorgesehenen Ober- und Untergrenzen an*)

- Erwachsene Personen, die in häuslicher Umgebung leben
- Alter: keine Untergrenze, keine Altersobergrenze für Einschluss vorgesehen; da es sich um Demenzkranke und pflegende Angehörige handelt, ist davon auszugehen dass der Großteil der potentiellen Studienteilnehmer ≥ 65 Jahre sein wird.
- Geschlecht: männlich, weiblich

3. Status: Handelt es sich bei den Versuchsteilnehmern um

- ☐ gesunde Personen
- ☐ schwangere oder stillende Frauen
- ☐ Kinder oder Jugendliche
- ☒ einschlägig Erkrankte (*Demenerkrankung, alle Stadien*)
- ☒ Personen, die an anderen Krankheiten leiden? (Insbesondere: psychische Krankheiten, die Zweifel an der Geschäfts- oder Einsichtsfähigkeit begründen)

- Beim Studienkollektiv „Demenzkranker Person“ handelt es sich um pflegebedürftige Senioren, die anteilig chronische und akute Komorbiditäten unterschiedlichster Ausprägung aufweisen. Je nach Stadium der Krankheit kann die demenzkranke Person durchaus noch selber entscheiden, ob sie an den Interviewgesprächen teilnehmen will.
- Bei den pflegenden Angehörigen handelt es sich um ein inhomogenes Studienkollektiv. Die pflegenden Kinder werden eher gesund sein. Bei den pflegenden Ehepartnern ist - aufgrund des fortgeschrittenen Alters und der Pflegebelastung - davon auszugehen, dass diese anteilig chronische und auch akute Komorbiditäten unterschiedlichster Ausprägung, oder das Syndrom der Gebrechlichkeit („Frailty“) ohne wesentliche Komorbidität aufweisen.

4. Welche sonstigen **Einschlusskriterien** (z.B. erlaubte Begleitmedikation) sind vorgesehen?

Person mit Demenz (PmD)	Pflegende Angehörige
• Lebt im häuslichen Umfeld	• Lebt im häuslichen Umfeld
	• Trägt die primäre Verantwortung für PmD
	• Erbringt die informelle, kontinuierliche Unterstützung der PmD
• Bereitschaft für 2 Sitzungen	• Bereitschaft für 2 – 3 Sitzungen
	Fakultativ: • Bereitschaft für qualitatives Interview

5. Welche sonstigen **Ausschlusskriterien** (z.B. fortgeschrittene Nieren- oder Leberinsuffizienz, verbotene Begleitmedikation etc.) sind vorgesehen?
Ernährung mittels Magensonde.
6. Sollen auch Personen teilnehmen, die auf gerichtliche oder behördliche Anordnung in einer Anstalt verwahrt werden?
☐ ja ☒ nein
7. Sollen auch Personen teilnehmen, die sich schon für andere Forschungsvorhaben zur Verfügung gestellt haben?
☒ ja ☐ nein
wie lange muss die letzte Teilnahme zurückliegen?
Keine Begrenzung; es ist kein Einfluss auf die Interviewaussagen zu erwarten.
8. Bei Studien an Minderjährigen (oder sonst nicht geschäftsfähigen Personen)
a. Warum kann die Studie nicht an Erwachsenen (voll Geschäftsfähigen) durchgeführt werden?
Da demenzkranke Personen eine spezielle Risikogruppe für Ernährungsprobleme darstellen, ist es erforderlich, diese Studie mit den Betroffenen durchzuführen. Auch die Zielgruppe der pflegenden Angehörigen ist vor dem Hintergrund unterschiedlicher Belastungsfaktoren (physische, psychische, soziale, finanzielle) nicht mit gleichaltrigen, nichtpflegenden Erwachsener zu vergleichen und erfordert aufgrund der demografischen Entwicklung eine gezielte Untersuchung. Außerdem ist es das Ziel, die Ernährungsversorgung demenzkranker Personen in Privathaushalten zu verbessern, wodurch die Zielgruppe insgesamt klar festgelegt ist.
- b. Sind Aufklärung und Einwilligung der (des) gesetzlichen Vertreter(s) gewährleistet?
(*bitte vorformulierte Erklärung beifügen*)
☒ ja ☐ nein, weil
- c. Sind zusätzliche Aufklärung und Einwilligung der minderjährigen (nicht voll geschäftsfähigen) Versuchsteilnehmer gewährleistet, die selbst in der Lage sind, Wesen, Bedeutung und Tragweite des Versuchs einzusehen und ihren Willen danach zu bestimmen?
☒ ja ☐ nein
9. Probandenversicherung
Wird zugunsten der Versuchsteilnehmer eine Versicherung abgeschlossen?
☐ ja (*bitte Police beifügen, aus der die Versicherungsgesellschaft und die Höhe der Versicherungsleistung hervorgeht*)
☒ nein
10. Schweigepflicht/Datenschutz
Werden die ärztlichen Schweigepflicht- und die Datenschutzbestimmungen beachtet?
- Ja.
- In der Information zur Einverständniserklärung werden die Rechte der Teilnehmer und das Vorgehen bezüglich vertraulichem Umgang mit den Daten erklärt.
Bei der Durchführung und Auswertung der Studie werden die Schweigepflicht beachtet und die Bestimmungen des Bundesdatenschutzgesetzes eingehalten. Alle Angaben werden anonymisiert und bei der quantitativen und qualitativen Auswertung so aufbereitet, dass keine Rückschlüsse auf einzelne Personen möglich sind. Die Angaben werden nicht für Einzelauswertungen verwendet.

11. Entgelt für Probanden
Soll den Versuchsteilnehmern ein Entgelt (Aufwandsentschädigung o.ä.) gezahlt werden?
☐ ja, in Höhe von EUR ☒ nein
12. Wie sollen die Versuchsteilnehmer über Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie **aufgeklärt** werden?
Die Aufklärung über Studieninhalte erfolgt mittels der beigefügten Teilnehmerinformation (siehe Anlage).
13. Wie sollen die Versuchsteilnehmer ihre **Einwilligung** in die Teilnahme an der Studie erklären? *(bitte formulierte deutschsprachige Erklärung mit datenschutzrechtlicher Einwilligungserklärung beifügen)*
Die Einwilligung in die Studienteilnahme erfolgt mit Hilfe der angepassten, vorformulierten und beigefügten Einwilligungserklärung (siehe Anlage)

Ich weiß, daß auch bei einer positiven Beurteilung des Vorhabens durch die Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der FAU Erlangen-Nürnberg die ärztliche und juristische Verantwortung für die Durchführung des Projektes uneingeschränkt bei der Leiterin/dem Leiter verbleibt.



Erlangen/Nürnberg

Datum 11.05.2011

Unterschrift des/der Antragstellers/in

Frau Gabrielle Sieber, MNS

Unterschrift der/des Leiterin/Leiters der Einrichtung, in der das Vorhaben durchgeführt werden soll.

Mit der Durchführung des Forschungsvorhabens einverstanden:



Datum 11.05.2011

Unterschrift des/der Leiters/Leiterin der Einrichtung

Prof. Dr. med. Cornel C. Sieber

Anlagen

Literaturverzeichnis

Teilnehmerinformation

Einwilligungserklärung und Datenschutzerklärung für Studienteilnehmer (pflegende Angehörige und demenzkranke Person)

Erhebungsinstrumente

- Gesprächsleitfaden für qualitatives Interview
- Fragebogen für pflegende Angehörige
- Fragebogen für demenzkranke Person
- Aktivitäten des täglichen Lebens (Hamburger Manual zum Barthel Index)
- Instrumentelle Aktivitäten des täglichen Lebens (IADL)
- Essverhalten (Edinburgh Feeding Evaluation in Dementia ((EdFED)): integriert im Fragebogen der pflegenden Angehörigen
- Demenz Screening (Mini-Mental State Examination (MMSE))
- Depression Screening (Geriatrische Depressionsskala (GDS))
- Gebrechlichkeitsbogen (Frailty Kriterien nach Fried)
- Geriatrische Depressionsskala (GDS)
- Gießener Beschwerde Bogen (GDB)
- Häusliche Pflege-Skala (HPS)
- Mangelernährung: Mini Nutritional Assessment (MNA-Long Form)
- Neuropsychiatrisches Inventar – Angehörige (NPI-Q)
- Soziale Unterstützung (Resource Utilization in Dementia (RUD)): integriert im Fragebogen der pflegenden Angehörigen

Anlage 1

Literaturverzeichnis

- Adler, C., Gunzelmann, T., Machold, C., Schumacher, J., & Wilz, G. (1996). [Perception of stress by caregiving relatives of dementia patients]. *Z Gerontol Geriatr*, 29(2), 143-149.
- Amella, E. J. (1999). Factors influencing the proportion of food consumed by nursing home residents with dementia. *J Am Geriatr Soc*, 47(7), 879-885.
- Andrieu, S., Reynish, W., Nourhashemi, F., Ousset, P.-J., Grandjean, H., Grand, A., et al. (2001). Nutritional risk factors for institutional placement in Alzheimer's disease after one year follow-up. *J Nutr Health Aging*, 5(2), 113-117.
- Barrett-Connor, E., Edelstein, S. L., Corey-Bloom, J., & Wiederholt, W. C. (1996). Weight loss precedes dementia in community-dwelling older adults. *J Am Geriatr Soc*, 44(10), 1147-1152.
- Bauer, J. M., Kaiser, M. J., Anthony, P., Guigoz, Y., & Sieber, C. C. (2008). The Mini Nutritional Assessment--its history, today's practice, and future perspectives. *Nutr Clin Pract*, 23(4), 388-396.
- Bickel, H. (2001). Epidemiologie von Demenz und Pflegebedürftigkeit. In H. Bickel (Ed.), *Demenz und Pflegebedürftigkeit* (pp. 33-52). Berlin: Deutsche Alzheimer Gesellschaft e.V.
- Bickel, H. (2002). Stand der Epidemiologie. In J. F. Hallauer & A. Kurz (Eds.), *Weißbuch Demenz - Versorgungssituation relevanter Demenzerkrankungen in Deutschland* (pp. 10-14). Stuttgart: Georg Thieme Verlag.
- Chang, C. C., & Roberts, B. L. (2008). Feeding difficulty in older adults with dementia. *J Clin Nurs*, 17(17), 2266-2274.
- Correia, M. I., & Waitzberg, D. L. (2003). The impact of malnutrition on morbidity, mortality, length of hospital stay and costs evaluated through a multivariate model analysis. *Clin Nutr*, 22(3), 235-239.
- Deutsche Alzheimer Gesellschaft. (2010). Das Wichtigste 1 - Die Epidemiologie der Demenz. 3. Retrieved from http://www.deutschealzheimer.de/fileadmin/alz/pdf/factsheets/FactSheet01_10.pdf
- Ferri, C. P., Prince, M., Brayne, C., Brodaty, H., Fratiglioni, L., Ganguli, M., et al. (2005). Global prevalence of dementia: a Delphi consensus study. *Lancet*, 366(9503), 2112-2117.
- Flodin, L., Svensson, S., & Cederholm, T. (2000). Body mass index as a predictor of 1 year mortality in geriatric patients. *Clin Nutr*, 19(2), 121-125.
- Gillette-Guyonnet, S., Abellan Van Kan, G., Alix, E., Andrieu, S., Belmin, J., Berrut, G., et al. (2007). IANA (International Academy on Nutrition and Aging) Expert Group: weight loss and Alzheimer's disease. *J Nutr Health Aging*, 11(1), 38-48.
- Gillette-Guyonnet, S., Nourhashemi, F., Andrieu, S., de Glisezinski, I., Ousset, P. J., Riviere, D., et al. (2000). Weight loss in Alzheimer disease. *Am J Clin Nutr*, 71(2), 637S-642S.
- Grafstrom, M., Fratiglioni, L., Sandman, P. O., & Winblad, B. (1992). Health and social consequences for relatives of demented and non-demented elderly. A population-based study. *J Clin Epidemiol*, 45(8), 861-870.
- Gräbel, E. (1998). *Belastung und gesundheitliche Situation der Pflegenden. Querschnittsuntersuchung zur häuslichen Pflege bei chronischem Hilfs- oder Pflegebedarf im Alter*. Egelsbach: Verlag Dr. Markus Hänsel-Hoehnhausen.
- Guigoz, Y. (2006). The Mini Nutritional Assessment (MNA) review of the literature--What does it tell us? *J Nutr Health Aging*, 10(6), 466-485; discussion 485-467.
- Keller, H. H., Edward, H. G., & Cook, C. (2006). Mealtime experiences of families with dementia. *Am J Alzheimers Dis Other Demen*, 21(6), 431-438.
- Manthorpe, J., & Watson, R. (2003). Poorly served? Eating and dementia. *J Adv Nurs*, 41(2), 162-169.
- Mowe, M., Bosaeus, I., Rasmussen, H. H., Kondrup, J., Unosson, M., Rothenberg, E., et al. (2008). Insufficient nutritional knowledge among health care workers? *Clin Nutr*, 27(2), 196-202.

- Ousset, P. J., Nourhashemi, F., Reynish, E., & Vellas, B. (2008). Nutritional status is associated with disease progression in very mild Alzheimer disease. *Alzheimer Dis Assoc Disord*, 22(1), 66-71.
- Pinquart, M., & Sorensen, S. (2003). Differences between caregivers and noncaregivers in psychological health and physical health: a meta-analysis. *Psychol Aging*, 18(2), 250-267.
- Poehlman, E. T., & Dvorak, R. V. (2000). Energy expenditure, energy intake, and weight loss in Alzheimer disease. *Am J Clin Nutr*, 71(2), 650S-655S.
- Rivière, S., Lauque, S., & Vellas, B. (1998). Health promotion programme: nutrition and Alzheimer's disease. *J Nutr Health Aging*, 2(2), 101-106.
- Shatenstein, B., Kergoat, M.-J., & Reid, I. (2007). Poor nutrient intakes during 1-year follow-up with community-dwelling older adults with early-stage Alzheimer dementia compared to cognitively intact matched controls. *J Am Diet Assoc*, 107(12), 2091-2099.
- Shatenstein, B., Kergoat, M.-J., Reid, I., & Chicoine, M. E. (2008). Dietary intervention in older adults with early-stage Alzheimer dementia: early lessons learned. *J Nutr Health Aging*, 12(7), 461-469.
- Simmons, S. F., Osterweil, D., & Schnelle, J. F. (2001). Improving food intake in nursing home residents with feeding assistance: a staffing analysis. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci*, 56(12), M790-794.
- Simmons, S. F., & Schnelle, J. F. (2006). Feeding assistance needs of long-stay nursing home residents and staff time to provide care. *J Am Geriatr Soc*, 54(6), 919-924.
- Stewart, R., Masaki, K., Xue, Q.-L., Peila, R., Petrovitch, H., White, L. R., et al. (2005). A 32-year prospective study of change in body weight and incident dementia: the Honolulu-Asia Aging Study. *Arch Neurol*, 62(1), 55-60.
- Volkert, D. (2004). Leitlinie Enterale Ernährung der DGEM und DGG: Ernährungszustand, Energie- und Substratstoffwechsel im Alter. *Aktuelle Ernährungsmedizin*, 29(4), 190-197.
- Volkert, D., Saeglit, C., Gueldenzoph, H., Sieber, C. C., & Stehle, P. (2010). Undiagnosed malnutrition and nutrition-related problems in geriatric patients. *J Nutr Health Aging*, 14(5), 387-392.
- White, H., Pieper, C., & Schmader, K. (1998). The association of weight change in Alzheimer's disease with severity of disease and mortality: a longitudinal analysis. *J Am Geriatr Soc*, 46(10), 1223-1227.
- Wirth, R., Bauer, J. M., & Sieber, C. C. (2007). Cognitive function, body weight and body composition in geriatric patients. *Z Gerontol Geriatr*, 40(1), 13-20.
- Wirth, R., & Sieber, C. C. (2011). Dementia and Malnutrition - from an Early Symptom to a Therapeutic Challenge. *Aktuelle Ernährungsmedizin*, 36(2), 90-93.
- Wolf-Klein, G. P., Silverstone, F. A., & Levy, A. P. (1992). Nutritional patterns and weight change in Alzheimer patients. *Int Psychogeriatr*, 4(1), 103-118.