

Studieneinrichtung:

Praxis für Endokrinologie und Diabetologie
Gerhart-Hauptmann-Straße 15, 03044 Cottbus
Tel. 0355 49441291 Fax. 0355 49446569

Studienleiterin:

Katarzyna Janota, Fachärztin für Innere Medizin, Endokrinologie und Diabetologie

Studienzentrum:

ChariteCentrum für Herz-, Kreislauf- und Gefäßmedizin
Medizinische Klinik und Poliklinik Schwerpunkt Kardiologie, Angiologie
Klinikdirektor: Prof.Dr.med. Karl Stangl
Campus Charite Mitte, 10098 Berlin

Studieninformation

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr,

in der Praxis für Endokrinologie und Diabetologie wird unter der Leitung von Frau Katarzyna Janota eine wissenschaftliche Forschung durchgeführt.

Der Titel der Studie lautet: Beurteilung des kardiovaskulären Risikos bei euthyreoten Patienten mit Autoimmunthyreoiditis vom Hashimoto-Typ, mit besonderer Berücksichtigung des LDL-Cholesterinwertes.

Ziel der Studie

Das Thema dieser Studie ist die Hashimoto-Krankheit und das kardiovaskuläre System. Bei der Hashimoto-Krankheit handelt es sich um eine Autoimmunerkrankung bzw. eine chronische Entzündung der Schilddrüse, die in erheblichem Maße mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen wie Herzinfarkt, Herzversagen oder Schlaganfall einhergehen kann.

In dieser Studie wird untersucht, ob bei dieser Schilddrüsenerkrankung ein erhöhtes Risiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen besteht. Das Thema ist wichtig und sollte untersucht werden, da sowohl die Hashimoto-Krankheit als auch Herz-Kreislauf-Erkrankungen in der Bevölkerung sehr verbreitet sind. Herz-Kreislauf-Erkrankungen gehören zu den häufigsten Todesursachen in den westlichen Ländern.

Von dieser Untersuchung werden Sie erheblich profitieren. Zum einen wird Ihre Schilddrüse eingehend untersucht (Bestimmung der Schilddrüsenfunktion, Sonographie der Schilddrüse), zum anderen werden wichtige Blutparameter untersucht, die für Ihre Gesundheit und Lebenserwartung wichtig sind.

Einteilung

Für die Studie benötigen wir 87 Patienten mit Hashimoto-Krankheit und 87 gesunde Probanden.

Wir untersuchen, ob es signifikante Unterschiede zwischen den beiden Gruppen in Bezug auf das Risiko von Herz-Kreislauf-Erkrankungen gibt.

Die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Die Nichtteilnahme oder Widerruf der Einwilligung werden keinen Einfluss auf die Behandlung haben.

Durchgeführte Untersuchungen

Im Rahmen dieser Forschung wird eine Anamnese (Krankengeschichte) und klinische Routineuntersuchung (Blutdruckmessung, Gewichts- und Größenbestimmung, Schilddrüsenultraschall) durchgeführt. Anschließend wird eine einmalige Blutuntersuchung in unserem Labor durchgeführt. Für die Blutentnahme müssen Sie nüchtern erscheinen, das bedeutet mindestens 8 Stunden Karenz von der letzten Mahlzeit und morgens das heißt zwischen 7:30-10:00 Uhr. Wir bestimmen folgende Blutparameter: Schilddrüsenwerte wie TSH, fT3, fT4, a-TPO; Blutfette wie LDL- und HDL-Cholesterin, gesamtes Cholesterin, Triglyceride und Parameter des Blutzuckerstoffwechsels wie Nüchternblutglukose und HOMA-Index.

Mögliche Risiken

Die Teilnahme an der Studie ist mit minimalen Gesundheitsrisiken verbunden, wie sie auch bei einer normalen, routinemäßigen Blutentnahme auftreten. Dazu gehören Nervenschädigungen mit möglichen Schmerzen während und kurz nach der Blutentnahme sowie die Schädigung einer Vene mit Schwellung und Hämatombildung (blauer Fleck um die Einstichstelle).

Datenschutz

Alle erhobenen Personaldaten werden pseudonymisiert gespeichert, verarbeitet und archiviert. Das heißt, dass Ihr Vorname und Name in Studiendaten nicht direkt angegeben werden, sondern mit einer Nummer aus der Kodierungsliste verbunden werden. Die Kodierungsliste wird nur dem Studienarzt, ggf. von ihm beauftragten Mitarbeitern zugänglich sein und wird digital aufbewahrt. Das heißt, es ist niemandem möglich, Ihre Daten mit Ihrem Namen in Verbindung zu bringen. Die Untersuchungsergebnisse werden nur Forschungszwecken dienen. Sie haben Recht Ihre Teilnahme an der Studie jede Zeit, ohne Grundangabe, zu widerrufen. Sie können auch jede Zeit, ohne Grundangabe, die Löschung der von Ihnen erhobenen Daten verlangen.

Über Ihre Teilnahme werde ich mich sehr freuen.

Studienleiterin:

Katarzyna Janota

Fachärztin für Innere Medizin, Endokrinologie und Diabetologie