

HINWEISE ZUR DURCHFÜHRUNG

Die Deutsche Gesellschaft für Naturstoffmedizin und Epigenetik e.V. führt in Kooperation mit der MITOcare GmbH & Co. Kg eine Beobachtungsstudie zur Verwendung präbiotischer Wirkstoffe bei Leaky-Gut durch. Bitte beachten sie die folgenden Hinweise zur Teilnahme und Durchführung der Studie:

1. Studien-Probanden **müssen** die unter **Inklusion** aufgeführten Kriterien erfüllen.
2. Gleichzeitig darf zum Zeitpunkt der Teilnahme keine Indikation aus dem Abschnitt **Exklusion** bestehen.
3. Die Laborparameter im Abschnitt **Monitoring** sind durch die betreuenden Therapeuten vor und nach der Intervention zu erheben und anschließend an die DGNAME weiterzuleiten.

Dasselbe gilt für den **Fragebogen**:

Dieser wird vom Probanden in Woche 0/2/4/6 ausgefüllt. Die Ergebnisse werden zusammen mit den Laborwerten an DGNAME übermittelt.

4. Die zur Durchführung benötigten Interventions-Instrumente (Flora Total und Essentielle Aminosäuren) werden von der MITOcare GmbH & Co. KG den Probanden kostenfrei zur Verfügung gestellt.
5. Betreuende Therapeuten/Therapeutinnen erhalten als **Aufwandsentschädigung** einen Seminargutschein der MITOcare Akademie im Wert von 150,00 € mit einer Gültigkeitsdauer von 12 Monaten. Dieser wird nach erfolgreichem Abschluss der Fallbeobachtung und Einreichung aller Unterlagen aus den Punkten 3) und 4) ausgestellt.
6. Patienten, die an der Studie teilnehmen wollen, müssen von den durchführenden Therapeuten auf ihre Eignung hin untersucht werden (siehe Abschnitte Inklusion/Exklusion) sowie die Einwilligungserklärung ausfüllen und unterschreiben. Nach Übermittlung dieses Dokuments an die DGNAME werden die Präparate zugestellt und die Intervention kann begonnen werden.
7. Kontakt:

DGName – Deutsche Gesellschaft für Naturstoffmedizin & Epigenetik e. V.

Plinganserstraße 51

81369 München

Vereinsregisternummer: VR 208589

Tel. +49 (89) 125033880

Mail: info@dgname.de

Studienbetreuung durch Dr. Manuel Burzler und HP Florian Schilling

INKLUSION

Patienten müssen die folgenden Kriterien erfüllen:

1. Vorliegen aller folgenden Symptome:
 - a. Abdominale Missempfindungen oder Schmerzen, die
 - i. durch Defäkation besser werden oder
 - ii. deren Auftreten mit einer Änderung der Stuhlfrequenz assoziiert sind oder
 - iii. deren Auftreten mit einer Änderung der Stuhlkonsistenz assoziiert sind
 - b. IBS-Score (Fragebogen) > 30
2. Zonulin und/oder alpha-1-Antitrypsin positiv

EXKLUSION

Patienten mit folgenden Diagnosen sind von der Studie auszuschließen:

1. Infektiöse Colitis
2. Immunsupprimierte Patienten
3. CED
4. Symptomatische Kohlenhydratintoleranz (Laktose, Fruktose)
5. Clostridium difficile - Infektion
6. Chronische Pankreatitis (Elastase <200)

MONITORING

1. Mikrobiomstatus (Metagenomisch)
2. Alpha-1-Antitrypsin oder Zonulin
(je nachdem, welcher Wert bei der Eingangsuntersuchung verwendet wurde und positiv war)
3. sIgA
4. Nahrungsrückstände
5. β -Defensin

INTERVENTIONEN

1. Flora Total 2x1EL/tägl. mit > 250ml Wasser
2. Essentielle Aminosäuren 3x3/tägl.

Gruppe 1 ohne, Gruppe 2 mit Nahrungsmittelkarenz:

- a) Glutenhaltige Getreide
- b) Milchprodukte
- c) Ei

Interventionsdauer: 6 - 8 Wochen

EVALUATION

- Laborparameter vor und nach Intervention
- Fragebogen vor Intervention, nach Woche 2, 4 und 6 (ggf. 8) Wochen
- Angabe, ob der Patient zu Gruppe 1 oder 2 (siehe Abschnitt Interventionen) zählt.

EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG UND STUDIENTEILNAHME

Ich willige ein,

1. an der Praxis-Studie Leaky-Gut der DGNAME teilzunehmen
2. die notwendigen Evaluationen (Laboruntersuchungen und Fragebögen) durchzuführen
3. die verordneten Supplemente, gemäß der therapeutischen Anweisung, einzunehmen
4. dass meine Daten (Laborberichte, Fragebögen, Anamnese) durch meinen betreuenden Therapeuten/betreuende Therapeutin der DGNAME zur Auswertung zur Verfügung gestellt werden. Die Auswertung und Weiterverarbeitung dieser Daten erfolgen anonym.

Vorname Name bitte gut leserlich in Druckbuchstaben schreiben

Ort

Datum

Unterschrift

Betreuende Praxis / Ansprechpartner:

Praxis _____

Name _____

Straße _____

PLZ/Ort _____

Tel. _____

E-Mail _____

Praxisstempel

REIZDARM-FRAGEBOGEN

	überhaupt keine Beschwerden	geringfügige Beschwerden	leichte Beschwerden	mäßige Beschwerden	mäßig starke Beschwerden	starke Beschwerden	sehr starke Beschwerden
1. Litten Sie in der vergangenen Woche unter Bauchschmerzen?	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦
2. Litten Sie in der vergangenen Woche unter Schmerzen oder Beschwerden im Bauchraum, die sich nach Stuhlgang lösten?	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦
3. Litten Sie in der vergangenen Woche unter abgehenden Blähungen?	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦
4. Litten Sie in der vergangenen Woche unter Blähungsgefühl?	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦
5. Litten Sie in der vergangenen Woche unter Verstopfung?	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦
6. Litten Sie in der vergangenen Woche unter Durchfall (häufiger Stuhlgang)?	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦
7. Litten Sie in der vergangenen Woche unter flüssigem Stuhlgang?	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦
8. Litten Sie in der vergangenen Woche unter hartem Stuhlgang?	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦
9. Litten Sie in der vergangenen Woche unter dem dringenden Bedürfnis, zur Toilette zu müssen, um Ihren Darm zu entleeren?	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦
10. Litten sie in der vergangenen Woche unter dem Gefühl, dass Ihr Darm nach dem Stuhlgang nicht vollständig entleert war?	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦
11. Litten Sie in der vergangenen Woche unter Völlegefühl, kurz nachdem Sie mit der Mahlzeit begonnen hatten?	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦
12. Litten Sie in der vergangenen Woche unter Völlegefühl, das noch lange nach dem Essen anhielt?	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦
13. Litten sie in der vergangenen Woche unter einem sichtbar aufgeblähten Bauch?	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦

Datum:

Name: