

Studieninformation für Patientinnen und Patienten mit Phenylketonurie



PICO Study

Phenylalanine
and its impact on Cognition

WARUM GIBT ES DIE PICO-STUDIE?

Der Nutzen der Therapie mit eiweissarmer Diät und Aminosäuremischungen bei Phenylketonurie ist während der Kindheit unbestritten. Inwiefern erwachsene Patienten/-innen von einer lebenslangen Fortführung der Therapie profitieren, ist hingegen bis heute unklar.

Wir sind eine Forschergruppe der Universitätsspitäler Bern und Zürich und möchten mit der PICO-Studie Folgendes herausfinden:

- Hat eine Erhöhung des Phenylalanins bei erwachsenen Patienten/-innen mit Phenylketonurie einen negativen Einfluss auf das Gedächtnis, die Aufmerksamkeit und andere Hirnleistungsbereiche? Falls ja, ist das bei allen Patienten/-innen der Fall oder nur bei bestimmten?
- Kann die Struktur und Funktion des Gehirns Hinweise darauf geben, ob bei einer erwachsenen Patientin und einem erwachsenen Patienten mit Phenylketonurie eine Erhöhung des Phenylalanins negative Folgen fürs Gehirn nach sich zieht?
- Wie unterscheiden sich Struktur und Funktion des Gehirns von erwachsenen Patienten/-innen mit Phenylketonurie und gesunden Studienteilnehmenden?

Dafür benötigen wir möglichst viele Patienten/-innen, bei denen früh nach der Geburt eine Phenylketonurie diagnostiziert und behandelt wurde und die heute 18 Jahre oder älter sind. Deshalb möchten wir Sie gerne anfragen, ob Sie bereit wären, an unserer Studie teilzunehmen.

WAS DIE PICO-STUDIE ERREICHEN MÖCHTE

Mit der Teilnahme an der PICO-Studie leisten Sie einen wesentlichen Beitrag zur Erforschung und allfälligen Anpassung der Behandlungsrichtlinien von erwachsenen Patienten/-innen mit Phenylketonurie.

Im Rahmen der PICO-Studie wird der Effekt von Phenylalanin auf die Hirnleistungen (Gedächtnis, Aufmerksamkeit, Feinmotorik, etc.) untersucht. Das Spezielle an der PICO-Studie ist, dass eine Aufhebung der phenylalaninarmen Diät simuliert wird, indem Patienten/-innen während je vier Wochen identisch aussehende Kapseln erhalten, welche entweder Phenylalanin oder Placebo (Kapseln ohne jeglichen Wirkstoff) enthalten. Entsprechend werden die Untersuchungsergebnisse nicht vom Wissen und der Erwartungshaltung der Patienten/-innen und Untersucher beeinflusst.

Mehr zu den verschiedenen Untersuchungen und auch alle anderen studienrelevanten Informationen, stellen wir Ihnen im Folgenden näher vor.

BEI FRAGEN KÖNNEN SIE SICH GERNE AN UNS WENDEN!

MSc Raphaela Muri oder MSc Stephanie Abgottspon, Studienkoordinatorinnen

E-Mail: raphaela.muri@insel.ch oder stephanie.abgottspon@insel.ch

Studienhandy: +41 76 478 16 26

Prof. Dr. phil. Regula Everts oder Dr. med. Roman Trepp, Studienleitung

E-Mail: regula.everts@insel.ch oder roman.trepp@insel.ch

Telefon: +41 31 632 47 42

24h-Notfalltelefon: +41 76 815 67 99

Website: www.udem.insel.ch/PICO

AUSFÜHRLICHE INFORMATIONEN ZUR PICO-STUDIE

1. Ziel der Studie

Die PICO-Studie untersucht, welchen Einfluss eine 4-wöchige Erhöhung des Phenylalanins auf das Gehirn, die Kognition (Gedächtnis, Aufmerksamkeit und andere Hirnleistungen) und das Wohlbefinden von Patienten/-innen mit Phenylketonurie hat.

2. Auswahl der Personen, die an der Studie teilnehmen können

Es können alle Personen teilnehmen, bei welchen nach positivem Neugeborenen-Screening eine Phenylketonurie diagnostiziert wurde und welche innerhalb der ersten 30 Lebenstage mit einer phenylalaninarmen Diät begonnen haben. Ausserdem müssen alle Studienteilnehmenden mindestens 18 Jahre alt sein und Deutsch oder Französisch fließend beherrschen.

Nicht teilnehmen dürfen

- Personen, die innerhalb der 6 Monate vor Studienteilnahme die proteinarme Diät unterbrochen haben und/oder in dieser Zeit eine Phenylalanin-Blutkonzentration von über 1600 µmol/L hatten.
- Personen, die eine Erkrankung aufweisen oder Medikation verwenden, welche die Studienergebnisse beeinflussen können (besprechen Sie dies bei Bedarf mit den Studienkoordinatorinnen).
- Frauen, die schwanger sind, stillen, oder während der Dauer der Studie planen, schwanger zu werden.
- Personen, die drogen- oder alkoholabhängig sind.
- Personen, die Metall im Körper (wie z. B. Schrauben, feste Zahnsplangen, Herzschrittmacher), grössere Tattoos und nicht entfernbare Piercings haben.

3. Allgemeine Informationen zur PICO-Studie

- Die PICO-Studie wird durch das Inselspital Bern in Zusammenarbeit mit dem Universitätsspital Zürich durchgeführt. Wir planen, insgesamt 30 Patienten/-innen und 30 gesunde Studienteilnehmende in die Studie einzuschliessen.
- Um eine kurzzeitige Unterbrechung Ihrer Diät zu simulieren, werden Sie während vier Wochen phenylalaninhaltige Kapseln in Gewicht und Geschlecht angepasster Dosierung erhalten (Frauen 1.5–2 Gramm pro Tag, Männer 2.5–3 Gramm pro Tag). Diese Kapseln werden Sie auf drei Portionen verteilt zu den Mahlzeiten einnehmen. Phenylalanin ist ein in der Schweiz autorisiertes Nahrungsergänzungsmittel. Die Anwendung in dieser Form ist zwar für Patienten/-innen mit Phenylketonurie nicht vorgesehen, die Auswirkung auf Patienten/-innen mit Phenylketonurie wurde jedoch bereits mittels einer 4-wöchigen Gabe getestet (ten Hoedt et al., 2011)¹.

¹ ten Hoedt, A. E., J de Sonnevile, L. M., Francois, B., ter Horst, N. M., H Janssen, M. C., Estela Rubio-Gozalbo, M., ... Bosch, A. M. (2010). High phenylalanine levels directly affect mood and sustained attention in adults with phenylketonuria: a randomised, double-blind, placebo-controlled, crossover trial. <https://doi.org/10.1007/s10545-010-9253-9>

Während weiteren vier Wochen werden Sie Placebo-Kapseln erhalten, die zwar gleich wie die oben beschriebenen Kapseln aussehen, jedoch nicht Phenylalanin, sondern ein Scheinmedikament (d. h. ein Placebo, also ohne Wirkstoff) beinhalten.

Um einen möglichst identischen erneuten Ausgangszustand herzustellen, wird zwischen den beiden Perioden mit Studienmedikation eine 4-wöchige Auswaschphase ohne Einnahme von Kapseln eingelegt (siehe Abbildung S. 7).

Die Studienmedikation ist randomisiert und doppel-verblindet, das heisst, Sie werden in zufälliger Reihenfolge entweder zuerst Phenylalanin- oder zuerst Placebo-Kapseln erhalten, wobei weder Sie noch wir wissen werden, bei wem welche Kapseln zuerst abgegeben werden. Die Zuteilung wird von einer unabhängigen Person zufällig bestimmt. Erst am Ende der Studie wird die Verblindung aufgelöst. Im Notfall kann die Verblindung jedoch auch früher aufgehoben werden.

Während der gesamten Studienteilnahme werden Sie gebeten, Ihre proteinarme Diät unverändert einzuhalten sowie Ihre individuelle Aminosäuremischung wie gehabt einzunehmen.

- Für Sie umfasst die PICO-Studie insgesamt vier Termine à ca. fünf Stunden. Diese Termine verteilen sich über einen Zeitraum von drei Monaten. An allen vier Terminen werden kognitive Untersuchungen am Computer und in Papierform sowie eine Magnetresonanzuntersuchung (MRI) und eine Blutentnahme stattfinden. Eine ausführliche Beschreibung zum zeitlichen und inhaltlichen Ablauf finden Sie unter Kapitel 4. Die gesamte Dauer der PICO-Studie wird sich über 2 Jahre erstrecken.
- Es kann sein, dass wir Sie von der Studie vorzeitig ausschliessen müssen. Zum Beispiel, wenn bei Ihnen ein unvorhersehbares gesundheitliches Problem auftreten sollte, welches wir als nicht tragbar für Ihre weitere Studienteilnahme erachten. In diesem Fall werden Sie zu Ihrer Sicherheit abschliessend noch einmal untersucht. Bitte bringen Sie dann alle Kapseln, die wir Ihnen gegeben haben, zu uns zurück.
- Bei der Durchführung der Studie halten wir uns an die nationalen gesetzlichen Vorschriften und zudem an international anerkannte Richtlinien zur Forschung am Menschen. Die zuständige kantonale Ethikkommission hat die Studie geprüft und bewilligt. Eine Beschreibung dieser Studie finden Sie auch auf der Internetseite des Bundesamtes für Gesundheit: www.kofam.ch. Die Studie ist ebenfalls auf der Internetseite der internationalen Datenbank für klinische Studien unter www.clinicaltrials.gov in englischer Sprache registriert. Studienergebnisse werden frühestens drei Jahre nach Beginn der Studie vorliegen.

4. Die PICO-Studie im Detail

In der Abbildung auf Seite 7 sehen Sie den Ablauf der PICO-Studie als Übersicht grafisch dargestellt.

Studieneinschluss

Die während der Sprechstunde bei Ihrem Stoffwechselfachspezialisten erhobenen Daten werden nach Ihrer erfolgten Zustimmung für die Überprüfung der Ein- und Ausschlusskriterien verwendet. In den folgenden Tagen werden wir Sie telefonisch kontaktieren, um den ersten von vier Untersuchungsterminen der Studie zu vereinbaren.

Run-in

Sie werden gebeten, in den drei Tagen vor Untersuchung I ein kurzes Ernährungsprotokoll zu führen und diese Ernährung in den drei Tagen vor Untersuchung II, III und IV zu wiederholen.

Untersuchungstermine I, II, III und IV

Die vier Untersuchungstermine finden am Inselspital Bern statt und dauern je ca. fünf Stunden. Da Tageszeit und Ernährung die Resultate beeinflussen können, finden die Untersuchungen II, III und IV zum gleichen Tageszeitpunkt statt wie Untersuchung I. Zudem werden Sie gebeten, Ihre letzte Mahlzeit zwischen 8 und 12 Stunden vor den Untersuchungen einzunehmen und anschliessend keine koffeinhaltigen und keine kalorienhaltigen Getränke zu trinken. Sie dürfen jedoch am Morgen vor der Untersuchung 3–5 dl Wasser trinken.

Folgende Untersuchungen werden in der genannten Reihenfolge durchgeführt:

1. Blutentnahme (ca. 10 Minuten)

An jedem der vier Untersuchungstermine werden je 30 mL Blut abgenommen. Dies entspricht weniger als 1 % Ihrer gesamten Blutmenge von ca. 4500–6000 mL, den Unterschied werden Sie entsprechend nicht bemerken. Zum Vergleich: Beim Blutspenden wird üblicherweise ca. 450 mL Blut abgenommen.

2. Schwangerschaftstest (ca. 10 Minuten)

Obwohl ein MRI als sehr sicher eingestuft wird, müssen Frauen im gebärfähigen Alter unmittelbar vor dem MRI einen Urin-Schwangerschaftstest durchführen. Dieses Vorgehen wird bei Messungen für wissenschaftliche Studien vorausgesetzt. Ebenfalls dürfen schwangere Frauen mit Phenylketonurie kein Phenylalanin einnehmen.

3. Strukturelle und funktionelle MRI-Untersuchung des Gehirns (ca. 90 Minuten)

Sie werden gebeten, 60 Minuten im Magnetresonanztomographen zu liegen. Dabei werden wir

- Aufnahmen der Gehirnstruktur erstellen (strukturelles MRI)
- den Funktionszustand und die Leistungsfähigkeit der vorderen Gehirnareale während einer Gedächtnisaufgabe messen (funktionelles MRI)
- den Stoffwechsel des Gehirngewebes erfassen (MR-Spektroskopie)
- die Ruheaktivierung des Gehirns messen (resting-state fMRI)
- den Blutfluss ins Gehirn abbilden (ASL)
- eine Abbildung der Nervenfasern erstellen (DTI)

Für die genannten Untersuchungen wird kein Kontrastmittel benötigt, es wird also keine Spritze verabreicht.

4. Pause mit proteinarmem Snack und Getränk (ca. 20 Minuten)

5. Neuropsychologische Abklärung (ca. 150 Minuten)

Wir werden verschiedene Untersuchungen am Computer und in Papierform (schriftlich und mündlich) durchführen. Dabei werden Gedächtnis, Aufmerksamkeit, Feinmotorik, und Wortflüssigkeit untersucht. Sie werden Fragebögen zu Depressivität, Lebensqualität und Stimmung erhalten und diese vor Ort schriftlich ausfüllen. Wir werden die Untersuchung nach der Hälfte für eine 10-minütige Pause unterbrechen.

6. Erkundigung nach dem Wohlbefinden und körperliche Untersuchung (ca. 10 Minuten)




















7. Organisatorisches (ca. 20 Minuten)

Bei der Untersuchung I und III werden Ihnen die Kapseln (Phenylalanin- oder Placebo-Kapseln) abgegeben und Sie erhalten die Einnahmeinstruktion. Im Weiteren erhalten Sie Filterpapier und Lanzetten für die Selbst-Trockenblutprobe zu Hause sowie das Datum Ihres nächsten Termins. Bei der Untersuchung II und IV bitten wir Sie, die übrigen Kapseln mitzubringen. Bei Untersuchung IV gibt es zusätzlich ein Abschlussgespräch.

Phenylalanin- und Placebo-Kapseln

In den vier Wochen zwischen den Untersuchungen I und II sowie III und IV werden Sie die von uns erhaltenen Kapseln wie instruiert einnehmen. Die letzte Kapsel vor den Untersuchungstagen muss unbedingt am Abend davor eingenommen werden.

STUDIENABLAUF

TERMINE	Vor- untersuchung	Untersuchung I	Untersuchung II	Untersuchung III	Untersuchung IV	
ABLAUF	 	   	   		   	   
DAUER	Individuelle Konsultations-dauer	5 Stunden	5 Stunden	4 Wochen	5 Stunden	
ORT	Inspital Bern	Inspital Bern	Inspital Bern	Zuhause	Inspital Bern	
		<ul style="list-style-type: none"> • 3x/Tag Kapseln • 1x/Woche Telefonat • 2x/Woche Trockenblut (Mi & So) 	<ul style="list-style-type: none"> • 3x/Tag Kapseln • 1x/Woche Telefonat • 2x/Woche Trockenblut (Mi & So) 	<ul style="list-style-type: none"> • 1x/Woche Telefonat • 2x/Woche Trockenblut (Mi & So) 	<ul style="list-style-type: none"> • 3x/Tag Kapseln • 1x/Woche Telefonat • 2x/Woche Trockenblut (Mi & So) 	
		4 Wochen	4 Wochen	4 Wochen	4 Wochen	
		Inspital Bern	Inspital Bern	Inspital Bern	Inspital Bern	

Zwischen den Untersuchungsterminen

Während der Studie werden wir Sie 1x wöchentlich telefonisch kontaktieren, um uns nach Ihrem Wohlbefinden zu erkundigen.

Sie werden gebeten, während der Studie 2x wöchentlich (vorzugsweise mittwochs und sonntags) eine Trockenblutprobe auf Filterpapier abzunehmen, welche Sie in den dafür vorgesehenen Umschlägen ins Stoffwechsellabor in Zürich senden.

Auswaschphase

Zwischen Untersuchung II und III werden vier Wochen ohne Kapseleinnahme eingelegt. In dieser Zeit werden Sie gebeten, ebenfalls 2x wöchentlich eine Trockenblutprobe auf Filterpapier abzugeben. Ausserdem werden wir Sie in dieser Zeit weiterhin 1x wöchentlich telefonisch kontaktieren.

5. Nutzen

Die Teilnahme an dieser klinischen Studie bringt für Sie keinen unmittelbaren Nutzen. Dank Ihrer Studienteilnahme können die Behandlungsrichtlinien von erwachsenen Patienten/-innen mit Phenylketonurie überprüft und allenfalls angepasst werden, was den Patienten/-innen und ihrem Umfeld zugutekommen wird. Erst nachdem alle Studienteilnehmer die Studie abgeschlossen haben, kann die Verblindung aufgehoben werden und Sie können auf Wunsch über den individuellen Studienverlauf informiert werden.

6. Rechte

Sie entscheiden freiwillig, ob Sie an der Studie teilnehmen oder nicht. Sie können Ihre Zusage auch jederzeit ohne Begründung zurückziehen. Sie dürfen jederzeit Fragen zur Studie stellen. Wenden Sie sich dazu bitte an eine der Personen, die am Ende dieser Studieninformation genannt ist.

Es kann sein, dass wir während den Untersuchungen Erkrankungen, welche bei Ihnen nicht bekannt sind, feststellen. Bei Zufallsbefunden, die bei Ihnen zur Verhinderung, Feststellung und Behandlung bestehender oder künftig zu erwartender Krankheiten beitragen können, werden Sie oder eine Person Ihrer Wahl informiert werden. Wenn Sie nicht informiert werden wollen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Studienarzt und informieren Sie ihn über Ihre Bedenken.

7. Pflichten

Wenn Sie teilnehmen, bitten wir Sie, bestimmte Anforderungen einzuhalten:

- Erscheinen Sie nüchtern zu den Terminen (letzte Mahlzeit 8–12 Stunden vor Termin).
- Am Morgen vor der Untersuchung dürfen Sie 3–5dl Wasser trinken, nehmen Sie jedoch keine koffeinhaltigen oder kalorienhaltigen Getränke zu sich.
- Sagen Sie die vereinbarten Untersuchungstermine bei Verhinderung **mindestens 48 Stunden vorher** per E-Mail oder telefonisch ab.

8. Risiken und Belastungen

Im Rahmen der 4-wöchigen Phenylalanin-Einnahme besteht die Möglichkeit, dass unerwünschte Nebenwirkungen auftreten können. Darunter fallen:

- leichte kognitive Beeinträchtigungen, deren komplette Erholung innerhalb von zwei Wochen nach Beendigung der Einnahme erwartet werden kann
- Stimmungsveränderungen

Bei der MRI-Untersuchung sind Sie keiner schädlichen Strahlung ausgesetzt und bekommen kein Kontrastmittel injiziert. Die Untersuchung ist bei sachgemässer Durchführung völlig schmerzfrei und schädliche Auswirkungen sind derzeit nicht bekannt. Laute Klopfgeräusche und ein gewisses Engegefühl aufgrund der Bauart des Magnetresonanztomographen könnten Sie als unangenehm empfinden. Wir sind während der MRI-Untersuchung aber im Gespräch mit Ihnen und kümmern uns um Ihr Wohlbefinden. Nach Ende der Untersuchung sind keine besonderen Verhaltensregeln zu beachten.

Bei jeder Bildgebung besteht die Möglichkeit von Zufallsbefunden. Für Ihre Altersgruppe liegt die Wahrscheinlichkeit von Zufallsbefunden bei Durchführung von MRI des Gehirns bei 3 %. Zufallsbefunde können z. B. gutartige oder selten auch bösartige Tumore, Gefässanomalien, Zysten oder entzündliche Veränderungen sein.

9. Ergebnisse aus der Studie

Der Prüfarzt informiert Sie über alle neuen Erkenntnisse, die den Nutzen oder die Sicherheit des Studienablaufs und somit Ihre Einverständniserklärung beeinflussen können.

10. Vertraulichkeit der Daten

Wir halten alle gesetzlichen Regeln des Datenschutzes ein und alle Beteiligten unterliegen der Schweigepflicht. Wir werden für diese Studie Ihre persönlichen und medizinischen Daten sowie MRI-Bilder erfassen. Diese Daten werden wir verschlüsseln. Verschlüsselung bedeutet, dass alle Angaben, die Sie identifizieren könnten (z. B. Name, Geburtsdatum usw.), durch einen Code ersetzt werden, so dass für Personen, die den Code nicht kennen, keine Rückschlüsse auf Ihre Person mehr möglich sind. Ihre Daten werden mit folgendem Code verschlüsselt: Studienname – Gruppe und Probandennummer – Geschlecht – Alter bei der ersten Messung (z. B. PICO-Pat001-f-32).

Dieser Code wird sicher verwahrt und bleibt immer in der Institution. Zugang dazu haben die Studienverantwortlichen. Es kann sein, dass die Studie während des Ablaufs überprüft wird. Dies können die Behörden tun, welche die Studie vorab kontrolliert und bewilligt haben. Auch diejenige Institution, die die Studie veranlasst hat, kann den Ablauf überprüfen lassen. Sie alle sorgen dafür, dass die Regeln eingehalten werden und Ihre Sicherheit nicht gefährdet wird. Dazu muss der Leiter der Studie eventuell Ihre persönlichen und medizinischen Daten für solche Kontrollen offenlegen. Ebenso kann es sein, dass im Fall eines Schadens ein Vertreter der Versicherung Ihre Daten ansehen muss. Das darf dann aber nur die Daten betreffen, die unbedingt gebraucht werden, um den Schadensfall zu erledigen. Alle Personen, die mit der Studie in irgendeiner Weise zu tun haben, müssen absolute Vertraulichkeit wahren. Wir werden Ihren Namen nirgends, in keinem Bericht, keiner Publikation, weder gedruckt noch im Internet veröffentlichen.

Verantwortlich für die Einhaltung der nationalen und internationalen Richtlinien zum Datenschutz ist die Leiterin der Studie.

11. Weitere Verwendung von Material und Daten

Es ist möglich, dass Ihre verschlüsselten Daten und Proben für andere Untersuchungen zu einem späteren Zeitpunkt weiterverwendet werden oder später an eine andere Datenbank / Biobank in der Schweiz oder ins Ausland für noch nicht näher definierte Untersuchungen (Weiterverwendung) versandt und verwendet werden. Diese andere Datenbank / Biobank muss die gleichen Standards einhalten wie die Datenbank / Biobank zu dieser Studie.

12. Rücktritt

Sie können jederzeit aufhören und von der Studie zurücktreten, wenn Sie das wünschen. Die bis dahin erhobenen Daten und Proben werden noch verschlüsselt ausgewertet, weil das ganze Projekt sonst seinen Wert verliert.

Nach der Auswertung werden Ihre Daten und Proben vollständig anonymisiert und die Proben werden nach 3 Jahren vernichtet, d.h. Ihre Schlüsselzuordnung wird vernichtet, so dass danach niemand mehr erfahren kann, dass die Daten und Proben ursprünglich von Ihnen stammten.

13. Entschädigung für Teilnehmende

Sie erhalten die Reisekosten entschädigt (Preis eines Halbtax-Billets von Ihrem Wohnort zum Inselspital und zurück) und bekommen zusätzlich 100 CHF für die Teilnahme an der PICO-Studie. Es entstehen Ihnen oder Ihrer Krankenkasse keine Kosten durch die Teilnahme.

Auf Wunsch erhalten Sie eine CD mit MRI-Aufnahmen Ihres Gehirns der Untersuchung I und nach Abschluss der Studie eine Rückmeldung zu den Leistungen der kognitiven Untersuchungen.

14. Haftung

Die Institution, die die Studie veranlasst hat und für die Durchführung verantwortlich ist, haftet für Schäden, welche Ihnen im Zusammenhang mit Forschungshandlungen entstehen könnten. Die Voraussetzungen und das Vorgehen dazu sind gesetzlich geregelt. Das Inselspital Bern hat dafür eine Versicherung bei der Zürich Versicherungs-Gesellschaft AG abgeschlossen.

15. Finanzierung der Studie

Die Studie wird durch die Universitätsklinik für Diabetologie, Endokrinologie, Ernährungsmedizin und Metabolismus (UDEM), Inselspital, Universitätsspital Bern, die Vontobel-Stiftung, die Bangerter-Rhyner Stiftung, den Nutricia Metabolics Research Fund, ein Forschungsstipendium der Clinical Trial Unit (CTU) Bern, ein Doc.CH-Stipendium des Schweizerischen Nationalfonds (SNF) sowie eine Projektunterstützung des SNF finanziert.

16. Kontaktpersonen

Studienhauptverantwortliche

Prof. Dr. phil. Regula Everts (Leiterin der Studie)

Leitende Neuropsychologin

Universitätsklinik für Diabetologie, Endokrinologie, Ernährungsmedizin und Metabolismus (UDEM)

Inselspital, Universitätsspital Bern

3010 Bern, Schweiz

Telefon: +41 31 632 47 42

E-Mail: regula.everts@insel.ch

Dr. med. Roman Trepp (Co-Leiter der Studie)

Leiter Endokrinologie und Stoffwechselerkrankungen

Universitätsklinik für Diabetologie, Endokrinologie, Ernährungsmedizin und Metabolismus (UDEM)

Inselspital, Universitätsspital Bern

3010 Bern, Schweiz

Telefon: +41 31 632 47 42

24h-Notfalltelefon: +41 76 815 67 99

E-Mail: roman.trepp@insel.ch

MSc Raphaela Muri (Studienkoordinatorin und Studienpsychologin)

Universitätsklinik für Diabetologie, Endokrinologie, Ernährungsmedizin und Metabolismus (UDEM)

Inselspital, Universitätsspital Bern

3010 Bern, Schweiz

Studienhandy: +41 76 478 16 26

E-Mail: raphaela.muri@insel.ch

MSc Stephanie Abgottspon (Studienpsychologin)

Universitätsklinik für Diabetologie, Endokrinologie, Ernährungsmedizin und Metabolismus (UDEM)

Inselspital, Universitätsspital Bern

Freiburgstrasse 15

3010 Bern, Schweiz

Email: stephanie.abgottspon@insel.ch