

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

### **HEADWIND: Entwicklung und Evaluation eines Hypoglykämie-Warnsystems während Autofahrten**

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

#### **Probantinnen 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, ein HbA<sub>1c</sub> von  $\leq 9\%$  haben 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 Menschen mit Typ 1 Diabetes. 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 Fahrschulauto unter Aufsicht eines Fahrlehrers auf einer abgesperrten Teststrecke Auto fahren, 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 und Sie werden bezüglich der Autofahrt auf der Teststrecke instruiert. Zudem werden Sie mit einem kontinuierlichen Glukosesensor (Dexcom G6) und einer Smartwatch (Garmin) ausgestattet. Visite 2 ist die Hauptstudienvisite mit Fahrt im Fahrschulauto auf einer abgesperrten Teststrecke unter Hypoglykämie. Während der gesamten Fahrt ist ein/e Fahrlehrer/in auf dem Beifahrersitz anwesend. Zusätzlich sind immer mindestens 2 medizinische Fachpersonen im Auto anwesend, wovon mindestens eine Person ein/e Arzt/Ärztin ist. Visite 3 dient der Rückgabe der Geräte (Dexcom G6 und Garmin). Visite 1 und 3 dauern je ca. 2 Stunden, für Visite 2 sollten Sie sich einen ganzen Tag einplanen.

**Aufwandsentschädigung** (inkl Reisespesen): CHF 250.- 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:

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

Doktorandin, Co-Prüfärztin:

Vera Lehmann, Universitätsspital Bern – Inselspital, Freiburgstrasse 15, 3010 Bern, vera.lehmann@insel.ch, Telefon: 031 632 40 70.

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.