

Studien: Prä-Diabetes

Welche Krankheit wird behandelt?

Prädiabetes ist das Vorstadium von Diabetes mellitus, in dem zwar nicht alle Diagnosekriterien von Diabetes erfüllt sind, die Blutzuckerwerte jedoch bereits über dem Normbereich liegen. Dieses Stadium wird häufig als „Grauzone“ bezeichnet.

Warum wird die Studie durchgeführt?

Normalerweise produziert der menschliche Körper zur Regulation des Blutzuckers das Hormon Insulin. Beim Vorliegen eines Prädiabetes funktioniert dieses System nicht mehr im erforderlichen Umfang, sodass die Betroffenen teilweise nach einer Mahlzeit nicht mehr ausreichend Insulin produzieren oder ihr Körper nicht mehr angemessen auf das vorhandene Insulin anspricht. Von Prädiabetes betroffene Personen haben ein höheres Risiko eine Herzerkrankung zu entwickeln oder einen Schlaganfall zu erleiden; daher ist es entscheidend, frühzeitig entsprechende Maßnahmen einzuleiten, bevor ein manifester Diabetes diagnostiziert wird.

Prädiabetes tritt immer häufiger auf und betrifft zurzeit rund 20% der Bevölkerung in Europa, den USA und Japan. Aus medizinischer Sicht besteht eindeutig Bedarf für neue Ansätze, bevor sich Diabetes manifestiert und kardiovaskuläre Erkrankungen und andere metabolische Erkrankungen auftreten. Das in unserer Studie getestete Produkt basiert auf THBA (von engl. tetrahydroxylated bile acid, tetrahydroxylierte Gallensäure), einer körpereigenen Substanz, welche die natürliche Fähigkeit des Körperfetts von Menschen zur Nährstoffverarbeitung und damit zur wirksameren Blutzuckerkontrolle wiederherstellt. Der Wirkstoff stimuliert die Bildung neuer Fettzellen und trägt so zur Bekämpfung erhöhter Blutzuckerspiegel bei. Die auf diese Weise entstehende größere Zahl an kleineren Fettzellen führt nicht zu einer Gewichtszunahme, sondern

- › verbessert signifikant die Effizienz der Nährstoffspeicherung,
- › erhöht die Insulinempfindlichkeit und
- › ermöglicht damit eine bessere Regulation des Blutzuckerspiegels.

Aufgrund der guten präklinischen Wirksamkeits- und Sicherheitsstudien, sind wir gespannt darauf, diesen neuen Ansatz im klinischen Rahmen prüfen zu können.

Wie wird die Studie durchgeführt?

Zunächst führen unsere Ärzte ein Beratungsgespräch durch, in dem wir klären, ob Sie für eine Teilnahme infrage kommen. Falls Sie für eine Studienteilnahme geeignet sind, werden Sie über den

genauen Ablauf der Studie sowie Vor- und Nachteile einer Studienteilnahme informiert.

In einem zweiten Schritt werden Sie dann einer der drei Behandlungsgruppen zugeteilt:

- 200 mg THBA
- 100 mg THBA
- Placebo

Während der 6 Monate andauernden Kernphase werden Sie täglich eine Kapsel mit dem Abendessen einnehmen.

Zu Beginn erhalten Sie ebenfalls ein Patiententagebuch, in dem Sie Ihre Ernährung in den drei Tagen vor Ihrem nächsten Besuch an unserem Studienzentrum zusammenfassen. Bei jedem Ihrer Besuche wird das Tagebuch ausgewertet und Sie werden auch noch einmal untersucht. Verteilt über die 7 Monate werden Sie insgesamt 5 Mal zu uns kommen und dazwischen noch zu 3 Terminen von uns angerufen.

Wie lange dauert die Studie?

Ca. 7 Monate

Was sind die wichtigsten Ein- und Ausschlusskriterien?

Einschlusskriterien

- Männer und Frauen zwischen 30 und 65 Jahren
- Body-Mass-Index BMI von 23,0 bis 34,9 kg/m²
- Langzeitblutzucker HbA_{1c} 5,7 bis 6,4%
- Gesundheitliche Stabilität im letzten Vierteljahr

Ausschlusskriterien

- Schwere und instabile körperliche und psychische Erkrankungen

Ist eine Fahrtkostenerstattung möglich?

Ja, eine Aufwandsentschädigung von bis zu 1.000 € ist möglich.

