

## Patienteninformation

### Studientitel: NURIMAS Pancreas

Nutritional Risk In Major Abdominal Surgery  
(Mangelernährung als Risiko bei großen Bauch-Operationen)

DRKS00006340

Werte Patientin, Werter Patient,

Sie werden in den kommenden Tagen an der Bauchspeicheldrüse operiert. Wir möchten Sie deshalb einladen, an der im Folgenden beschriebenen Studie teilzunehmen.

#### **Hintergrund und Ziel der Studie**

Es ist zwar belegt, dass eine Mangelernährung einen Einfluss auf das Behandlungsergebnis hat, jedoch ist unklar welche Fragen zum Ernährungszustand geeignet sind, um eine Mangelernährung bei Patienten mit Operationen an der Bauchspeicheldrüse abzuschätzen. Unsere Klinik führt deshalb eine Beobachtungsstudie durch, die den Einfluss des Ernährungszustandes der Patienten vor einer Operation an der Bauchspeicheldrüse in Bezug auf den postoperativen Verlauf untersucht.

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Sie können Ihr Einverständnis auch jederzeit, ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile für Ihre weitere medizinische Versorgung, zurückziehen. Bei Rücktritt von der Studie kann auf Wunsch bereits gewonnenes Datenmaterial vernichtet werden. Sie können sich beim Ausscheiden aus der Studie entscheiden, ob Sie mit der Auswertung des Materials bzw. Ihrer Studiendaten einverstanden sind oder nicht. Sollten Sie zu einem späteren Zeitpunkt Ihre Entscheidung ändern wollen, setzen sie sich bitte mit dem Studienarzt in Verbindung.

#### **Ablauf der Studie**

Am heutigen Tag wird einmalig ein Fragebogen zu ihrem Ernährungszustand erhoben und eine kurze körperliche Untersuchung durchgeführt (Dauer insgesamt 20 Minuten). Der gesamte weitere Verlauf ihres Klinikaufenthalts verläuft völlig unbeeinflusst von dieser Studie und endet mit Ihrer Entlassung aus der Klinik. Wir beobachten jedoch Ihren Verlauf und entnehmen Ihrer Krankenakte Angaben hierzu. Zusätzlich werden wir uns einmal pro Woche bis zu Ihrem Austritt bei Ihnen persönlich nach dem Befinden erkundigen. Außer dem einmaligen Ausfüllen eines Fragebogens fallen keine zusätzlichen Aufwendungen für sie an.

# NURIMAS

## Nutritional risk in major abdominal surgery (Ernährungsrisiko bei großen Bauch-Operationen)



UniversitätsKlinikum Heidelberg

### Nutzen und Risiken

Es bestehen keinerlei Risiken aufgrund der Teilnahme an der Studie. Sie werden durch die Teilnahme an dieser Studie keinen direkten persönlichen Nutzen haben. Die Ergebnisse der Studie können aber möglicherweise dazu beitragen, dass das gewonnene Wissen bei zukünftigen Therapieverbesserungen hilft.

### Datenerhebung

Während der Studie werden medizinische Befunde und/oder persönliche Informationen von Ihnen erhoben und in der Prüfstelle in Ihrer persönlichen Akte niedergeschrieben und/oder elektronisch gespeichert. Die für die Studie wichtigen Daten werden zusätzlich in pseudonymisierter Form gespeichert, ausgewertet und gegebenenfalls weitergegeben.

Pseudonymisiert bedeutet, dass ein Nummerncode verwendet wird in Kombination mit dem Geburtsjahr. Eine nachträgliche Zuordnung der Daten zu einer bestimmten Person ist nur mit Hilfe einer Art "Schlüssel", der in der Studienzentrale verwaltet wird, möglich. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert und werden 10 Jahre sicher aufbewahrt. Eine Entschlüsselung ist jedoch in keinem Fall vorgesehen.

**Studienarzt:** \_\_\_\_\_ **Tel.-Nr. Studienarzt:** \_\_\_\_\_

### Verantwortlicher Prüfarzt:

Dr. med. Pascal Probst  
Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Transplantationschirurgie Heidelberg  
Tel.: 06221-5636337 Fax.: 06221-566988  
E-Mail: pascal.probst@med.uni-heidelberg.de