



Unraveling the Pathways Between Motor Unit Control, Metabolic State, and Dietary Interventions – **MetaMuscle**

Teilnahmeinformationen (DEU)

Liebe Teilnehmende,

Vielen Dank für Ihr Interesse an der Teilnahme an der MetaMuscle-Studie. Durch Ihre Teilnahme leisten Sie einen wertvollen Beitrag zur wissenschaftlichen Forschung, der zukünftige Studien in diesem Bereich erheblich voranbringen kann. Ihre Rolle ist von entscheidender Bedeutung und wir schätzen Ihr Engagement und Ihre Unterstützung sehr. Bevor Sie das Experiment beginnen, möchten wir Sie bitten, sich mit dem Projekt und dem experimentellen Aufbau vertraut zu machen, damit Sie eine fundierte Entscheidung über Ihre Teilnahme treffen können.

Bitte lesen Sie den folgenden Text sorgfältig durch, um die Informationen, die Ihnen während der Besprechung mit dem Studienpersonal gegeben wurden, zu ergänzen. Sollten Sie Fragen oder Bedenken haben, zögern Sie nicht, uns jederzeit zu kontaktieren.

Ihre Teilnahme an dieser Studie ist völlig freiwillig. Sie können Ihre Teilnahme jederzeit ohne Angabe von Gründen beenden. Eine Entscheidung gegen die Teilnahme oder ein vorzeitiger Rückzug wird keine negativen Konsequenzen nach sich ziehen.

Bitte unterschreiben Sie das Einverständnisformular nur, wenn:

- Sie die Art und das Verfahren der Studie vollständig verstanden haben,
- Sie bereit sind, teilzunehmen, und
- Sie sich Ihrer Rechte als Teilnehmer/in dieser Studie bewusst sind.

Wir schätzen Ihr Interesse an unserer MetaMuscle-Studie und freuen uns auf unseren gemeinsamen Testtag.

Wichtige Informationen

Bitte beachten Sie: Um das Experiment abzuschließen, müssen Sie im **nüchternen Zustand** ins Labor kommen. Das bedeutet, dass Sie **12 Stunden** vor Ihrem Testtermin keine Mahlzeiten oder Snacks zu sich nehmen oder kalorienhaltige Getränke (z.B. gesüßte Getränke, Kaffee mit Milch) konsumieren sollten. **Wasser** und **ungesüßte Getränke** (z.B.

ungesüßter Tee oder Kaffee) dürfen Sie **bedenkenlos** zu sich nehmen. Bitte **verzichten Sie 12 Stunden vor dem Testtermin auf anstrengende Aktivitäten, Sport oder intensive Bewegungen**, da diese Ihre Ergebnisse beeinflussen können.

Im Rahmen des Experiments werden Sie ein Frühstück zu sich nehmen. Dieses Frühstück enthält die folgenden **Allergene: Laktose** und **Milcheiweiß** (Milch), **Eiweiß** aus Eigelb und Eiweiß (Eier), **Gluten** (Weizen) und **Soja**. Bitte informieren Sie die Experimentatoren vor dem Versuch, wenn Sie andere Allergien oder Empfindlichkeiten haben.

Dieses Frühstück enthält eine große Menge **einfacher Kohlenhydrate**; bitte informieren Sie unsere Experimentatoren, wenn Sie medizinische Bedingungen haben, die Sie einem Risiko für **Hyperglykämie** aussetzen, wie z.B. **Diabetes Mellitus Typ I oder II**.

Messungen

Während der MetaMuscle-Studie werden Sie insgesamt fünf verschiedene Arten von Messungen absolvieren, die im Folgenden kurz erklärt werden:

- **Blutzuckerspiegelmessungen:** Wir werden Blutproben durch Fingerstechen mit einer Sicherheitslanzette entnehmen. Seien Sie versichert, dass die Sicherheitslanzette so konzipiert ist, dass sie Unbehagen und potenzielle Risiken minimiert. Abhängig von Ihrem Stoffwechsel werden wir bis zu **10 Proben** für unser Experiment sammeln.
- **Vitalzeichen:** Wir werden Ihren Blutdruck, Ihre Herzfrequenz und Ihre Körpertemperatur vor, während und nach dem Experiment überwachen.
- **EMG-Messungen:** Um die Auswirkungen des im Rahmen des Versuchs konsumierten Frühstücks zu untersuchen, werden wir das **Muskel- und Nervenverhalten** mit Hochauflösenden-Oberflächen-Elektromyographie (**HDsEMG**) Sensoren messen, die auf die Haut Ihres Oberarms, insbesondere der **Bizeps- und Trizepsmuskeln**, angebracht werden.
- **Kraftmessungen:** Um Ihre Kraft zu messen, werden Sie drei Sätze von zwei **60 Sekunden langen Kontraktionen** mit Ihren Armmuskeln durchführen, indem Sie Ihre Hand gegen einen Kraftsensor drücken. Diese Messung werden wir **dreimal** während des Versuchs wiederholen.
- **Neurologische und kognitive Tests:** Wir werden neurologische und kognitive Tests durchführen, um Ihre individuellen Parameter anhand mehrerer standardisierten Bewertungen zu bestimmen. Wir werden Ihnen Fragen zu Ihrer Fähigkeit stellen, bestimmte Aufgaben auszuführen, und zu Ihren Vorlieben bei der Ausführung bestimmter Aufgaben. Darüber hinaus werden wir Ihre kognitive und Gedächtnisfunktion mit einem standardisierten Test bewerten.

Diese Messungen können jederzeit detaillierter erklärt werden, zögern Sie also nicht, Fragen zu stellen.

Ablauf des Experiments

Am Tag Ihres Experiments kommen Sie **nüchtern** zu uns; das bedeutet, dass Sie die letzten **12 Stunden** nichts gegessen haben. Wir beginnen mit der Besprechung eventueller Fragen oder Bedenken, der kurzen Überprüfung relevanter medizinischer Vorgeschichte und Informationen sowie der Aufnahme Ihres **Teilnahme-Einverständnisformulars**.

Nach diesem anfänglichen Screening und der Teilnahme-Information beginnen wir mit unserer ersten Messrunde, bei der wir Ihre

- Blutzuckerspiegel
- Vitalzeichen
- Maximale freiwillige Kontraktion
- EMG-Signale und Kraftwerte bewerten.

Anschließend nehmen Sie Ihr **Frühstück** zu sich, das aus Waffeln mit Ahornsirup und Banane sowie einem Reisgetränk besteht. Nach dem Verzehr dieser Mahlzeit messen wir Ihren **Blutzuckerspiegel** in regelmäßigen Abständen von 30 Minuten.

Sobald Sie Ihren **Blutzuckerspiegel-Höchstwert** erreicht haben (30-60 Minuten nach dem Verzehr der Mahlzeit), wiederholen wir die Messungen Ihrer

- Vitalzeichen
- EMG-Signale und Kraftwerte.

Danach warten wir, bis Ihr Blutzuckerspiegel abfällt, was je nach Stoffwechsel etwa 120-240 Minuten dauert. Während dieser Wartezeit werden wir weiterhin den **Blutzuckerspiegel** testen. Zusätzlich werden wir in diesem Zeitraum **kognitive und neurologische Tests** mit Ihnen durchführen.

Nachdem sich Ihr Blutzuckerspiegel **stabilisiert** hat, wiederholen wir die Messungen Ihrer

- Vitalzeichen
- EMG-Signale und Kraftwerte.

Damit ist unser Experiment abgeschlossen.

Datenschutz und Rechte von Teilnehmenden

Datensicherheit und Datenschutz sind für uns von größter Bedeutung. Wir erstellen, speichern, verarbeiten und arbeiten mit Ihren Daten gemäß der **DSGVO** und den höchsten Datenschutzstandards. Sie haben das Recht, jederzeit weitere Informationen über Ihre Daten anzufordern oder deren Löschung zu verlangen. Bitte wenden Sie sich mit Anfragen zur Datenverarbeitung und -verwaltung an **Dr. Chaiyawan Auepanwiriyakul**.

Wenn Sie sich unwohl fühlen oder den Versuch zu irgendeinem Zeitpunkt abbrechen möchten, informieren Sie bitte umgehend den Experimentator. Wie in der **Deklaration von Helsinki** festgelegt, können Sie Ihre Einwilligung zur Teilnahme jederzeit während des Experiments widerrufen.

Kontakt und weitere Informationen

Bitte zögern Sie nicht, uns bei Fragen oder Bedenken oder wenn Sie weitere Informationen über die Studie benötigen, zu kontaktieren.

Studienkoordinatorin:

Laura B. Müller

E-Mail: laura.b.mueller@uni-bayreuth.de

Tel.: +49 9921 407-1163

Principal Investigator:

Prof. Dr. A. Aldo Faisal

E-Mail: aldo.faisal@uni-bayreuth.de

Tel.: +49 9921 407-1165

Institution:

Lehrstuhl für Digital Health

Universität Bayreuth, Fakultät VII / Campus Kulmbach

Anschrift: Fritz-Hornschuch-Str. 13, 95326 Kulmbach, Germany

Website: <https://www.digital-health.uni-bayreuth.de/en/index.html>

E-Mail: faisal_lab@uni-bayreuth.de

Für Fragen zum Datenschutz und Ihren Rechten als Teilnehmer/in können Sie sich auch an unseren Datenmanager oder den institutionellen Datenschutzbeauftragten wenden:

Data Manager:

Dr. Chaiyawan Auepanwiriyaikul

E-Mail: Chaiyawan.Auepanwiriyaikul@uni-bayreuth.de

Institutioneller Datenschutzbeauftragte:

Axel Pürckhauer

E-Mail: datenschutz@uni-bayreuth.de

Tel.: +49 921 55-7668

Falls Sie Probleme oder Rückfragen haben oder zu irgendeinem Zeitpunkt aus der Studie aussteigen möchten, benachrichtigen Sie bitte den Experimentator oder kontaktieren Sie uns über die angegebenen Kontaktdaten. Ihr Wohlbefinden und Ihre Rechte haben für uns oberste Priorität.

Einverständniserklärung zur Teilnahme an dieser Studie

Hiermit bestätige ich, dass ich die Informationen in diesem Informationsblatt gelesen und verstanden habe und umfassend über meine Rechte als Teilnehmer/in informiert wurde. Ich konnte alle Fragen stellen und alle Bedenken bezüglich dieses Versuchs äußern. Ich bestätige außerdem, dass ich mindestens 18 Jahre alt bin und rechtlich in der Lage bin, der Teilnahme an dieser Studie zuzustimmen. Ich verstehe, dass ich meine Teilnahme jederzeit ohne Angabe von Gründen beenden kann.

Bitte geben Sie Ihren Namen und das heutige Datum an, um diese Teilnahmevereinbarung zu unterschreiben:

Datum

Name (Blockschrift) und Unterschrift