

## FÜR NÄHERE INFORMATIONEN WENDEN SIE SICH BITTE AN:

Isabell Walter  
Prüfärztin  
Isabell.Walter@med.ovgu.de

Claudia Piehler  
Studienassistentin  
Claudia.Piehler@med.ovgu.de  
Telefon 0391-6721745

## STUDIENLEITER:

Studienleiter:  
Prof. Dr. med.  
Peter R. Mertens  
Direktor der Klinik für Nieren-  
und Hochdruckkrankheiten,  
Diabetologie und Endokrinologie  
Sekretariat:  
Frau Claudia Kluge  
Telefon 0391-6713236  
Telefax 0391-6715440  
E-Mail: Nephrologie@med.ovgu.de



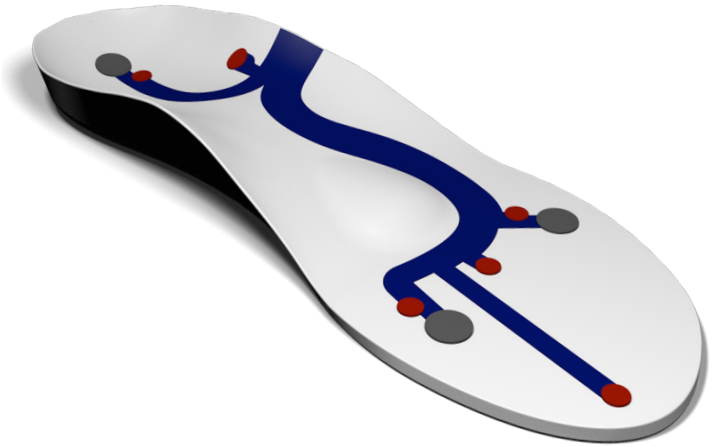
## KOOPERATIONSPARTNER:

Diese klinische Studie wird von der

Universitätsklinik für Nieren- und Hochdruckkrankheiten,  
Diabetologie und Endokrinologie,  
Zentrum Innere Medizin des Universitätsklinikums  
in Zusammenarbeit mit

- Thorsis Technologies GmbH  
- mediXmind

durchgeführt.



## INFORMATIONSBLATT KLINISCHE STUDIE

Universitätsklinik für  
Nieren- und Hochdruckkrankheiten,  
Diabetologie und Endokrinologie  
Universitätsklinikum Magdeburg A.ö.R.  
Leipziger Str. 44  
39120 Magdeburg  
Standort: Haus 60b, 1. Etage (Ebene 2)

[www.med.uni-magdeburg.de](http://www.med.uni-magdeburg.de)

Intelligente Sensor-  
ausgestattete Schuheinlage  
für Patienten mit diabetischer  
Neuropathie zur Prophylaxe  
von Fußgeschwüren (Ulkus)

[www.med.uni-magdeburg.de](http://www.med.uni-magdeburg.de)



## WAS IST DER ZWECK DER KLINISCHEN PRÜFUNG?

Die Erprobung einer Einlegesohle für Diabetespatienten mit schwerer Nervenschädigung ist Zweck der Untersuchung. Bei Nervenstörung (Polyneuropathie) in den Füßen und fehlenden Informationen über Schmerzen, Temperatur und Druck soll die Einlegesohle vorbeugen gegen Gewebeschäden (Hautverletzung, Geschwürbildung). Bislang werden Diabetes-Schutzschuhe mit speziellen Einlegesohlen eingesetzt, jedoch treten viel zu oft Druckstellen auf. Die frühen Formen der Geschwüre zu erkennen, ist unser Ziel mit der neuen Einlegesohle. Die klinische Prüfung ermöglicht Ihnen als erste mitzumachen und eine mögliche Verbesserung zu erreichen.

## WAS IST DIE INTELLIGENTE EINLEGESOHLLE?

Die intelligente Einlegesohle ist eine Einlegesohle mit eingebauten Druck- und Temperatur-Sensoren. Sie weist an der Unterfläche ein kleines Batteriefach mit Speicherkarte auf, zudem werden die Messwerte an ein mobiles Telefon weitergegeben.

## WIE SIEHT DER ABLAUF DER STUDIE AUS?

Wenn Sie sich für eine eventuelle Teilnahme aussprechen, werden wir Ihnen Fragen stellen und Sie klinisch untersuchen. Ihnen wird eine Schulung angeboten und wir werden überprüfen, ob Sie für eine Teilnahme geeignet sind.

## WER DARF TEILNEHMEN?

Die wichtigsten Einschlusskriterien für eine Studienteilnahme sind:

- Diabetes mellitus Typ 1 oder Typ 2
- Alter zwischen 18 und 80 Jahren
- Fuß-nahe Nervenschäden
- keine aktuellen oder früheren Fußverletzungen, die noch nicht abgeheilt sind
- ausreichende Sehkraft

Ausschlusskriterien sind u.a.:

- Aktuelle Fußgeschwüre bei Nervenschädigung
- schwere Durchblutungsstörung der Beine / Füße
- Risikogruppe 0 oder 1 für die Entwicklung eines Fußgeschwürs (Risikoklassifikation der International Working Group of Diabetic Foot)
- schwere Herzschwäche Stadium III/IV
- Fußdeformitäten (Amputationen, Fuß-, Bein-, Wirbelsäulen- Deformitäten etc.)
- Herzinfarkt vor weniger als 12 Wochen
- Schwangerschaft
- Fehlende Einwilligungsfähigkeit
- Fehlendes schriftliches Einverständnis nach Aufklärung

Weitere Kriterien für die Teilnahme an der Studie teilen wir Ihnen gerne mit.

Interesse an einer Teilnahme?

Sollten Sie die Einschlusskriterien erfüllen und nichts gegen eine Teilnahme sprechen, erfolgt danach die Zuteilung in zwei Gruppen, die beide intensive Schulungen erhalten. In einer Gruppe werden zusätzlich die intelligenten Einlegesohlen zusammen mit einem Hausschuhpaar ausgeteilt. Zusammen mit einem Mobiltelefon können diese Sohlen Ihnen Informationen über den Zustand ihrer Füße geben. Wenigstens zwei Mal am Tag für 10 Minuten sollten Sie diese in häuslicher Umgebung tragen. Die Studie wird über 2 Jahre mit Treffen alle 6 Monate durchgeführt.

Haben Sie Interesse an der Studie oder Informationen, melden Sie sich telefonisch, über E-Mail oder per Brief.

Wir stehen Ihnen für weitere Fragen gerne zur Verfügung.