

Liebe Eltern,

Ihr Kind ist eingeladen, an einer wissenschaftlichen Studie teilzunehmen. Diese Studie untersucht die Wirkung der App [AvaMate](#), einer digitalen Begleitung für Kinder und Jugendliche mit starkem Übergewicht (Adipositas).

Worum geht es in der Studie?

Adipositas ist eine chronische Erkrankung, die behandelt, aber nicht vollständig geheilt werden kann. Viele Kinder und Jugendliche in Deutschland sind übergewichtig oder adipös. Häufige Ursachen sind Bewegungsmangel, ungesunde Ernährung und ungünstige Gewohnheiten.

Die Studie untersucht, ob die App [AvaMate](#) Kindern und Jugendlichen helfen kann, ihren Lebensstil zu verbessern: durch gesunde Ernährung, mehr Bewegung und eine bessere Selbstorganisation.

Wer führt die Studie durch?

Die [MEDIGREIF Digital Health GmbH](#) ist Sponsor und Entwickler der App, die [Institut für Diabetes GmbH](#) hat in ihrem Auftrag als Forschungsinstitut die Planung, Durchführung und medizinische Betreuung der Studie übernommen.

Institut für Diabetes Karlsburg GmbH

Studienleitung: Dr. Kerstin Rebrin

Probandenmanager: Frank Liermann

Kontakt: 03834 550-430

rebrin@diabetes-karlsburg.de

Brandteichstraße 20

17489 Greifswald

Behandelnder Arzt

Was ist das Ziel der Studie?

Zentrales Ziel der Studie ist den positiven Versorgungseffekt der App nachzuweisen, insbesondere eine Verbesserung des *Body Mass Index BMI*, sowie Hinweise zur Akzeptanz im Versorgungsalltag zu gewinnen.

Die App soll dabei helfen:

- Motivation für einen gesünderen Lebensstil aufzubauen
- Gewicht und BMI zu verbessern
- Gesundheitswerte besser zu verstehen
- Ziele schrittweise zu erreichen
- Das Wohlbefinden zu steigern

Die Studie vergleicht dafür verschiedene Gesundheits- und Fragebogendaten vor und nach Nutzung der App.

Wie funktioniert die App?

Die App unterstützt Kinder und Jugendliche in den Bereichen *Ernährung*, *Bewegung* und psychisches *Wohlbefinden* durch verhaltensorientierte Interventionen. Durch kontinuierliches Tracking, individuelles Feedback und alltagsnahe Ziele können sie ihre Fortschritte nachvollziehen und gesunde Routinen entwickeln:

Ernährung

- Ernährungstagebuch, Ernährungspyramide, Nährwertinformationen und individualisiertes Feedback fördern **gesunde Essgewohnheiten**.

Bewegung

- Mit Aktivitätenprotokoll, Schrittzähler, Übungsvideos und Bewegungspyramide können körperliche **Aktivitäten geplant, verfolgt und motivierend begleitet** werden.

Wohlbefinden

- Ein digitaler Avatar-Coach, Gamification-Elemente und tägliche Rückmeldungen stärken **Motivation**, Selbstwirksamkeit und **Eigenverantwortung**.

Wie läuft die Studie ab?

Die Studie dauert insgesamt ca. 6 Monate und gliedert sich in zwei Phasen:

1. Kontrollphase (*ohne App*)

3-monatige, beobachtende Kontrollphase zur Etablierung der BMI-Basislinie anhand von Werten aus der Standardversorgung. Alle relevanten Patienteninformationen und Parameter werden durch den behandelnden Arzt erhoben und dem Studienzentrum übermittelt. Ein Fragebogen soll die Ausgangssituation zur Lebensqualität und Gesundheitsverhalten vor der App-Nutzung erfassen. Am Ende der Kontrollphase erhalten die Teilnehmenden durch das Studienzentrum den Zugang zur App und starten die Intervention.

2. Interventionsphase (*mit App*)

3-monatige, beobachtende Interventionsphase mit App-Nutzung. Zu zwei Zeitpunkten werden im Rahmen der Standardversorgung die Parameter Gewicht, Größe und Taillenumfang bestimmt. Alle relevanten Patienteninformationen und Parameter werden durch den behandelnden Arzt erhoben und dem Studienzentrum übermittelt. Zum Ende der Interventionsphase erfassen zwei Fragebögen die Veränderungen zum Gesundheitsverhalten, sowie die Erfahrungen zur App-Nutzung.

Die Auswertung der Gesundheitsdaten und Bewertung der Effektivität der App erfolgt durch den Vergleich der beiden Phasen.

Die Fragebögen zum allgemeinen Wohlbefinden und Lebensqualität sowie Feedback zur App-Nutzung bestehen aus jeweils 10 Fragen deren Beantwortung etwa 10 Minuten dauern.

Ist die Teilnahme freiwillig?

Die Teilnahme ist freiwillig und kann jederzeit und ohne Nennung von Gründen abgebrochen werden, ohne dass Nachteile entstehen. Bereits erhobene Daten werden dann gelöscht.

Gibt es eine Aufwandsentschädigung?

Alle Teilnehmer erhalten eine Gesamtaufwandsentschädigung in Höhe von 30 €, die gestaffelt in drei Teilbeträgen von jeweils 10 € nach den jeweiligen Untersuchungsterminen ausgezahlt wird.

Wo findet die Studie statt?

Die App wird zu Hause genutzt. Alle Gesundheitsdaten werden im Rahmen der Arzttermine erhoben. Zusätzliche Wege oder ein Besuch des Studienzentrums sind nicht erforderlich.

Welche Risiken bestehen?

Bei der Teilnahme an der Studie und bei der Nutzung der App können in seltenen Fällen Belastungen auftreten. Dazu zählen zum Beispiel:

- psychische Belastungen, etwa Frustration, Unzufriedenheit oder vermindertes Wohlbefinden
- körperliche Beschwerden durch eine mögliche Überanstrengung bei Bewegungsübungen
- Belastungen im Umgang mit Ernährungsempfehlungen, insbesondere wenn Veränderungen schwerfallen

Auch bei digitalen Anwendungen bestehen grundsätzlich technische Risiken, wie z. B. ein vorübergehender Datenverlust oder unberechtigter Zugriff. Diese Risiken werden durch umfangreiche technische und organisatorische Schutzmaßnahmen möglichst geringgehalten. Die App ersetzt keine ärztliche Behandlung. Die Eignung wird im Rahmen

der ärztlichen Verordnung individuell geprüft. Auftretende Beschwerden oder unerwünschte Ereignisse können jederzeit an das Behandlungsteam oder das Studienzentrum gemeldet werden und werden im Studienverlauf sorgfältig dokumentiert.

Wie werden die Daten geschützt?

Bei dieser klinischen Studie soll eine Auswahl an persönlichen Daten erfasst werden. Diese umfassen neben auswertungsrelevanten Informationen wie Geschlecht, Alter, Gewicht und Größe auch Informationen zum Lebensstil, die im Rahmen der App-Anwendung von Bedeutung sind. In die Auswertung bzw. den Studienbericht fließen ausschließlich für die Auswertung relevante Daten aus der physiologischen (Gesundheitsparameter) und psychologischen (Fragebogen) Erhebung ein. Die Verwendung der Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen entsprechend den Grundsätzen der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO). Alle Daten werden *pseudonymisiert* (verschlüsselt) und lassen keinen direkten Rückschluss auf die Person zu. Nur das Studienzentrum hat Zugang zu den Daten. Für weitere Auswertungen und Veröffentlichungen werden die Daten anonymisiert, sodass keine Rückschlüsse auf die Identität möglich sind. Studienbezogene Aufzeichnungen und App-Daten werden 10 Jahre aufbewahrt, in einer Form, die eine Identifikation nur solange ermöglicht, wie es für die Studienzwecke erforderlich ist. Die Speicherung erfolgt zugriffsbeschränkt bei der *Institut für Diabetes Karlsburg GmbH*. Weitere Informationen finden Sie in der Datenschutzerklärung.

Sie sind Interessiert?

Wenn Sie Interesse haben, sprechen Sie bitte mit dem behandelnden Arzt oder Ärztin des Kindes oder der Studienleitung. Alle wichtigen Informationen können dort besprochen werden. Eine Einwilligung der Eltern bzw. Erziehungsberechtigten ist erforderlich.

Wir freuen uns auf Ihre Teilnahme und wünschen alles Gute!