

Typ 2 Diabetes: Studie für Ihre Patient:innen zu digital gestützter Lebensstil-Intervention!

Im Praxisalltag fehlt leider häufig die Zeit, Patient:innen z. B. hinsichtlich der richtigen Ernährung zu beraten, eine Gewichtsreduktion zu unterstützen und eine Lebensstiländerung langfristig zu begleiten.

Mit diaxilo, einer App-basierten Therapie zur Behandlung des Typ-2 Diabetes mellitus (T2D), möchten wir Sie genau hierbei unterstützen. Mit dieser Form der Therapie wird Ihr:e Patient:in mit medizinisch fundiertem Wissen aus den Bereichen Ernährung, Bewegung und Verhalten ortsunabhängig und zu jeder Zeit begleitet. Fragen zur Nutzung werden von unseren Expert:innen in einem Chat niedrigschwellig beantwortet.

Das Programm bietet konkrete und alltagsnahe Handlungsanweisungen für einen gesunden Lebensstil und unterstützt mit verschiedenen Funktionen (u.a. Challenges) die Therapieadhärenz.

diaxilo wurde vom Marktführer im Bereich Digitale Gesundheitsanwendungen (Hersteller von zanadio) entwickelt und soll nun mit Ihrer Unterstützung 2024 auf den Markt gebracht werden. Im Rahmen einer klinischen Prüfung soll diaxilo als Medizinprodukt zugelassen werden. Die bisherige Evidenzlage zeigt bereits das große Potenzial digitaler Interventionen zur Reduktion des Langzeit-Blutzuckerwertes HbA1c.*

Was haben wir vor?

Wir arbeiten evidenzbasiert und möchten die Wirksamkeit von diaxilo in einer 6-monatigen Evaluationsstudie untersuchen. Primäres Ziel der Studie ist es, einen positiven Versorgungseffekt zu belegen und durch die Nutzung von diaxilo den HbA1c-Wert der Proband:innen nach 6 Monaten signifikant zu senken. Zu den patientenzentrierten Endpunkten zählen zudem eine Steigerung der Lebensqualität, die Verbesserung des Selbstmanagements, eine Verringerung der Depressivität und das Erreichen eines signifikanten Gewichtsverlustes.



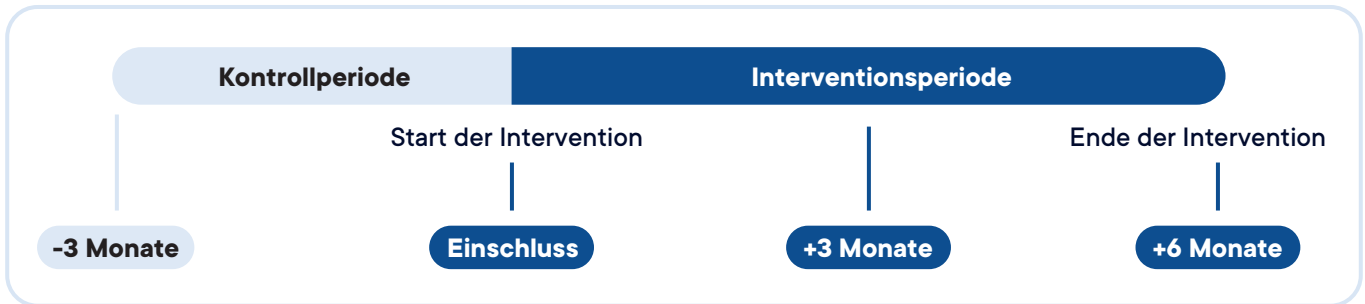
Die Studie wird von **Prof. Dr. med. habil. Peter Schwarz** geleitet, Europas erster Professor für Prävention und Versorgung des Diabetes am Universitätsklinikum Carl Gustav Carus in Dresden und Präsident der International Diabetes Federation.

Wie ist der Ablauf der Studie?

- Ihr:e Patient:in erfüllt die Ein- und Ausschlusskriterien der Studie (siehe Rückseite)
- Ihr:e Patient:in hat der Teilnahme an der Studie eingewilligt
- Ihr:e Patient:in hat Sie von der ärztlichen Schweigepflicht gegenüber des Studienteams entbunden und dem Studienteam Ihre Kontaktdaten mitgeteilt
- Ihr:e Patient:in hat Zugang zur App
- Ihr:e Patient:in hat erste Fragebögen erhalten und uns erste Informationen zu seiner gesundheitlichen Ausgangssituation mitgeteilt

Es folgt nun die 6-monatige Nutzungsdauer der App-Anwendung diaxilo, durch die Ihr:e Patient:in im Alltag unterstützt wird und Fragen zum Thema 'Leben mit Diabetes' beantwortet werden. Über diesen Zeitraum begleiten wir Ihr:en Patienten:in und betrachten die Entwicklung des Langzeitblutzuckers HbA1c im Rahmen ärztlicher Routineuntersuchungen, das Nutzungsverhalten der digitalen Anwendung über den 6-monatigen Interventionszeitraum und das Wohlbefinden. Hierfür bitten wir Ihre Patientin/Ihren Patienten nach 3- und 6-monatiger Intervention Fragebögen zu folgenden Themen auszufüllen:

- **Lebensqualität**
- **Selbstmanagement**
- **Depressivität**
- **Körpergewicht**
- **Sport- und Bewegungsverhalten**
- **Zufriedenheit**



Wie können Sie uns dabei unterstützen?

- **Dokumentation** der im Rahmen des Disease Management Programs (DMP) Diabetes erfassten HbA1c-Werte Ihrer Patientin/Ihres Patienten
 - **retrospektiver HbA1c-Wert** (3 Monate vor Start der Intervention)
 - **Baseline-Wert** (Start der Intervention)
 - **HbA1c-Werte nach 3- und 6-monatiger Intervention**
- **Bestätigung** der Diagnose Diabetes mellitus Typ 2
- Übermittlung der **Dokumentationsbögen** durch die Proband:innen an die Studienleitung – **bitte erinnern Sie Ihre Patientin/Ihren Patienten gern daran**

Für die beschriebene Dokumentation haben wir den Proband:innen Dokumentationsbögen zukommen lassen und bitten Sie, diese für die Dokumentation der benötigten Informationen zu nutzen. Im Falle möglicher Unstimmigkeiten bzgl. der dokumentierten Daten würde der Studienleiter Sie noch einmal kontaktieren.

Wir freuen uns, wenn Sie Ihre Patientin/Ihren Patienten dabei unterstützen, die digitale App-Anwendung diaxilo innerhalb dieser Studie zu nutzen und danken Ihnen für Ihre Mithilfe und Dokumentation der im Rahmen des DMP Diabetes erhobenen Gesundheitsdaten. Gleichzeitig hoffen wir, dass Sie von dieser direkten und fachlich fundierten Versorgung Ihrer Patientin/Ihres Patienten mit T2D profitieren und wir mit Ihrer Unterstützung eine neue multimodale Diabetes-Therapie auf den Markt bringen können.

Bei möglichen Rückfragen wenden Sie sich jederzeit gerne an Prof. Dr. med. habil. Peter Schwarz (Telefon: +49 (0)351 458 27 15, E-Mail: studie@diaxilo.com). Weiterführende Informationen zur App-Anwendung können Sie jederzeit unter diaxilo.com einsehen.

Vielen Dank,

Ihr Studienleiter Prof. Dr. med. habil. Peter Schwarz

Einschlusskriterien

- ✓ Diagnose eines Diabetes mellitus Typ 2 (ICD-10 Code E11.- und E14.-)
- ✓ Mindestalter von 18 Jahren
- ✓ Behandlung entsprechend Nationaler Versorgungsleitlinie (NVL) im Disease Management Program (DMP) Diabetes ("care as usual") seit mindestens 6 Monaten
- ✓ Körperliche und geistige Fähigkeit zur selbstständigen Durchführung von Verhaltensänderungen und körperlicher Aktivität
- ✓ Fähigkeit, fließend Deutsch zu sprechen und zu schreiben
- ✓ Fähigkeit zur informierten Einwilligung in die Studie
- ✓ Fähigkeit ein Smartphone oder Tablet zu bedienen
- ✓ Vorliegen des aktuellen (+/- 2 Wochen) sowie des 3-Monate zuvor (+/- 2 Wochen) erfassten HbA1c-Wertes

Ausschlusskriterien der Studie:

- ✗ HbA1c-Wert > 11,0 %
- ✗ Personen, deren physischer oder psychischer Zustand zum Zeitpunkt des Starts der Studie zunächst vorrangig andere medizinische Akutmaßnahmen erfordert oder eine Lebensstiländerung verhindert (nach Einschätzung des Behandlungsteams)
- ✗ Schwangerschaft oder volles Stillen
- ✗ bestehende Behandlung mit Insulin, Gliniden oder Sulfonylharnstoffenn
- ✗ Verwendung einer anderen digitalen Gesundheitsanwendung (DiGA) zur Behandlung von Diabetes oder Adipositas
- ✗ gravierende Therapieänderungen (innerhalb von 6 Monaten vor Studienstart oder während des Studienzeitraums)
- ✗ Teilnahme an anderen klinischen Prüfungen (aktuell und in den letzten 6 Monaten)