

Inhalt

Tabelle 1.1: Patientenverfügbarkeit	29
Tabelle 1.2: Patientenverfügbarkeit	30
Tabelle 2.1.1: Demografische Angaben (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	31
Tabelle 2.1.2: Demografische Angaben (ITT Population, Kontrollgruppe)	33
Tabelle 2.2.1: Kognitiver Anspruch in den letzten 5 Jahren (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	35
Tabelle 2.2.2: Kognitiver Anspruch in den letzten 5 Jahren (ITT Population, Kontrollgruppe)	36
Tabelle 3.1.1: 3-Stufen-Screening (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	37
Tabelle 3.1.2: 3-Stufen-Screening (ITT Population, Kontrollgruppe)	40
Tabelle 3.2.1: Baseline Werte: Vitalparameter (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	43
Tabelle 3.2.2: Baseline Werte: Vitalparameter (ITT Population, Kontrollgruppe)	45
Tabelle 3.3.1: Baseline Werte: Untersuchung der Nasenschleimhaut (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	47
Tabelle 3.3.2: Baseline Werte: Untersuchung der Nasenschleimhaut (ITT Population, Kontrollgruppe)	48
Tabelle 3.4.1: Baseline Werte: Waist to hip ratio (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	49
Tabelle 3.4.2: Baseline Werte: Waist to hip ratio (ITT Population, Kontrollgruppe)	50
Tabelle 3.5.1: Baseline Werte: Körpergröße, Gewicht und BMI (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	51
Tabelle 3.5.2: Baseline Werte: Körpergröße, Gewicht und BMI (ITT Population, Kontrollgruppe)	52
Tabelle 3.6.1: Screening: EKG Befund (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	53
Tabelle 3.6.2: Screening: EKG Befund (ITT Population, Kontrollgruppe)	54
Tabelle 3.7.1.1: Screening: Laborparameter - Teil 1/3 (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	55
Tabelle 3.7.1.2: Screening: Laborparameter - Teil 1/3 (ITT Population, Kontrollgruppe)	60
Tabelle 3.7.2.1: Screening: Laborparameter - Teil 2/3 (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	65
Tabelle 3.7.2.2: Screening: Laborparameter - Teil 2/3 (ITT Population, Kontrollgruppe)	71
Tabelle 3.7.3.1: Screening: Laborparameter - Teil 3/3 (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	77
Tabelle 3.7.3.2: Screening: Laborparameter - Teil 3/3 (ITT Population, Kontrollgruppe)	82
Tabelle 3.7.4.1: Baseline Werte: Laborparameter BZ-Kontrolle (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	87

Tabelle 3.7.4.2: Baseline Werte: Laborparameter BZ-Kontrolle (ITT Population, Kontrollgruppe)	88
Tabelle 3.8: Screening: Liquorbasierte Demenzdiagnostik (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	89
Tabelle 3.9.1: Screening: Diagnostisches MRT (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	91
Tabelle 3.9.2: Screening: Diagnostisches MRT (ITT Population, Kontrollgruppe)	92
Tabelle 3.10.1: Validierung (Tag -7): CERAD Total Z-Score (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz).....	93
Tabelle 3.10.2: Validierung (Tag -7): CERAD Total Z-Score (ITT Population, Kontrollgruppe).....	94
Tabelle 3.11.1: Validierung (Tag -7): WMS-R (Wechsler Memory Scale-Revised) logical memory (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	95
Tabelle 3.11.2: Validierung (Tag -7): WMS-R (Wechsler Memory Scale-Revised) logical memory (ITT Population, Kontrollgruppe)	96
Tabelle 3.12.1: Baseline Werte: Bioimpedanz (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz).....	97
Tabelle 3.12.2: Baseline Werte: Bioimpedanz (ITT Population, Kontrollgruppe).....	103
Tabelle 4.1: Begleitmedikationen nach WHO ATC [Level 2 und 4] kodiert (Safety Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	109
Tabelle 4.2: Begleitmedikationen nach WHO ATC [Level 2 und 4] kodiert (Safety Population, Kontrollgruppe).....	114
Tabelle 5.1: Begleiterkrankungen nach MedDRA kodiert (Safety Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)...	118
Tabelle 5.2: Begleiterkrankungen nach MedDRA kodiert (Safety Population, Kontrollgruppe).....	121
Tabelle 6.1: Exposition gegenüber Therapie (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	125
Tabelle 6.2: Exposition gegenüber Therapie (ITT Population, Kontrollgruppe)	126
Tabelle 7.1.1: Primäranalyse: ANCOVA Modell für die Kern-Wortliste "Abfrage" - Visite 10 (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	127
Tabelle 7.1.2: Primäranalyse: ANCOVA Modell für die Kern-Wortliste "Abfrage" - Visite 10 (ITT Population, Kontrollgruppe)	128
Tabelle 7.2.1: ANCOVA Modell für die Kern-Wortliste "Abfrage" - Visite 6 (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz).....	129
Tabelle 7.2.2: ANCOVA Modell für die Kern-Wortliste "Abfrage" - Visite 6 (ITT Population, Kontrollgruppe).....	130
Tabelle 7.3.1.1: Kern-Wortliste "Lernen" - Anzahl der korrekt erinnerten Wörter (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	131
Tabelle 7.3.1.2: Kern-Wortliste "Lernen" - Anzahl der korrekt erinnerten Wörter (ITT Population, Kontrollgruppe)	133

Tabelle 7.3.2.1: Kern-Wortliste "Abfrage" - Anzahl der korrekt erinnerten Wörter (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	135
Tabelle 7.3.2.2: Kern-Wortliste "Abfrage" - Anzahl der korrekt erinnerten Wörter (ITT Population, Kontrollgruppe)	137
Tabelle 7.4.1: Kern-Wortlisten "Lernen" und "Abfrage" (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	139
Tabelle 7.4.2: Kern-Wortlisten "Lernen" und "Abfrage" (ITT Population, Kontrollgruppe)	147
Tabelle 8.1.1: ANCOVA Modell für die Kern-Wortliste "Lernen" - Visite 5 (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	155
Tabelle 8.1.2: ANCOVA Modell für die Kern-Wortliste "Lernen" - Visite 5 (ITT Population, Kontrollgruppe)	156
Tabelle 8.2.1: ANCOVA Modell für die Kern-Wortliste "Lernen" - Visite 9 (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	157
Tabelle 8.2.2: ANCOVA Modell für die Kern-Wortliste "Lernen" - Visite 9 (ITT Population, Kontrollgruppe)	158
Tabelle 9.1.1.1: Brief Visuospatial Memory Test-revised (BVM-T-R) - Rohwerte (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	159
Tabelle 9.1.1.2: Brief Visuospatial Memory Test-revised (BVM-T-R) - Rohwerte (ITT Population, Kontrollgruppe)	186
Tabelle 9.1.2.1: Brief Visuospatial Memory Test-revised (BVM-T-R) - T-Werte (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	213
Tabelle 9.1.2.2: Brief Visuospatial Memory Test-revised (BVM-T-R) - T-Werte (ITT Population, Kontrollgruppe)	231
Tabelle 9.1.3.1.1: ANCOVA Modell: BVM-T-R Unmittelbare Reproduktion Trial 1 (Rohwert) - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	249
Tabelle 9.1.3.1.2: ANCOVA Modell: BVM-T-R Unmittelbare Reproduktion Trial 1 (Rohwert) - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	250
Tabelle 9.1.3.2.1: ANCOVA Modell: BVM-T-R Unmittelbare Reproduktion Trial 1 (Rohwert) - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	251
Tabelle 9.1.3.2.2: ANCOVA Modell: BVM-T-R Unmittelbare Reproduktion Trial 1 (Rohwert) - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	252
Tabelle 9.1.3.3.1: ANCOVA Modell: BVM-T-R Unmittelbare Reproduktion Trial 1 (Rohwert) - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	253
Tabelle 9.1.3.3.2: ANCOVA Modell: BVM-T-R Unmittelbare Reproduktion Trial 1 (Rohwert) - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	254
Tabelle 9.1.3.4.1: ANCOVA Modell: BVM-T-R Unmittelbare Reproduktion Trial 1 (Rohwert) - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	255

Tabelle 9.1.3.4.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Unmittelbare Reproduktion Trial 1 (Rohwert) - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	256
Tabelle 9.1.3.5.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Unmittelbare Reproduktion Trial 1 (Rohwert) - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	257
Tabelle 9.1.3.5.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Unmittelbare Reproduktion Trial 1 (Rohwert) - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	258
Tabelle 9.1.4.1.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Unmittelbare Reproduktion Trial 2 (Rohwert) - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	259
Tabelle 9.1.4.1.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Unmittelbare Reproduktion Trial 2 (Rohwert) - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	260
Tabelle 9.1.4.2.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Unmittelbare Reproduktion Trial 2 (Rohwert) - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	261
Tabelle 9.1.4.2.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Unmittelbare Reproduktion Trial 2 (Rohwert) - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	262
Tabelle 9.1.4.3.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Unmittelbare Reproduktion Trial 2 (Rohwert) - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	263
Tabelle 9.1.4.3.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Unmittelbare Reproduktion Trial 2 (Rohwert) - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	264
Tabelle 9.1.4.4.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Unmittelbare Reproduktion Trial 2 (Rohwert) - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	265
Tabelle 9.1.4.4.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Unmittelbare Reproduktion Trial 2 (Rohwert) - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	266
Tabelle 9.1.4.5.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Unmittelbare Reproduktion Trial 2 (Rohwert) - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	267
Tabelle 9.1.4.5.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Unmittelbare Reproduktion Trial 2 (Rohwert) - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	268
Tabelle 9.1.5.1.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Unmittelbare Reproduktion Trial 3 (Rohwert) - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	269
Tabelle 9.1.5.1.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Unmittelbare Reproduktion Trial 3 (Rohwert) - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	270
Tabelle 9.1.5.2.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Unmittelbare Reproduktion Trial 3 (Rohwert) - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	271

Tabelle 9.1.5.2.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Unmittelbare Reproduktion Trial 3 (Rohwert) - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	272
Tabelle 9.1.5.3.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Unmittelbare Reproduktion Trial 3 (Rohwert) - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	273
Tabelle 9.1.5.3.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Unmittelbare Reproduktion Trial 3 (Rohwert) - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	274
Tabelle 9.1.5.4.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Unmittelbare Reproduktion Trial 3 (Rohwert) - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	275
Tabelle 9.1.5.4.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Unmittelbare Reproduktion Trial 3 (Rohwert) - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	276
Tabelle 9.1.5.5.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Unmittelbare Reproduktion Trial 3 (Rohwert) - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	277
Tabelle 9.1.5.5.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Unmittelbare Reproduktion Trial 3 (Rohwert) - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	278
Tabelle 9.1.6.1.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Total Recall (Rohwert) - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	279
Tabelle 9.1.6.1.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Total Recall (Rohwert) - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	280
Tabelle 9.1.6.2.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Total Recall (Rohwert) - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	281
Tabelle 9.1.6.2.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Total Recall (Rohwert) - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	282
Tabelle 9.1.6.3.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Total Recall (Rohwert) - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	283
Tabelle 9.1.6.3.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Total Recall (Rohwert) - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	284
Tabelle 9.1.6.4.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Total Recall (Rohwert) - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	285
Tabelle 9.1.6.4.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Total Recall (Rohwert) - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	286
Tabelle 9.1.6.5.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Total Recall (Rohwert) - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	287

Tabelle 9.1.6.5.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Total Recall (Rohwert) - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	288
Tabelle 9.1.7.1.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Learning (Rohwert) - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	289
Tabelle 9.1.7.1.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Learning (Rohwert) - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	290
Tabelle 9.1.7.2.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Learning (Rohwert) - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	291
Tabelle 9.1.7.2.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Learning (Rohwert) - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	292
Tabelle 9.1.7.3.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Learning (Rohwert) - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	293
Tabelle 9.1.7.3.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Learning (Rohwert) - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	294
Tabelle 9.1.7.4.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Learning (Rohwert) - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	295
Tabelle 9.1.7.4.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Learning (Rohwert) - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	296
Tabelle 9.1.7.5.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Learning (Rohwert) - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	297
Tabelle 9.1.7.5.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Learning (Rohwert) - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	298
Tabelle 9.1.8.1.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Verzögerte Reproduktion (Rohwert) - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	299
Tabelle 9.1.8.1.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Verzögerte Reproduktion (Rohwert) - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	300
Tabelle 9.1.8.2.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Verzögerte Reproduktion (Rohwert) - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	301
Tabelle 9.1.8.2.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Verzögerte Reproduktion (Rohwert) - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	302
Tabelle 9.1.8.3.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Verzögerte Reproduktion (Rohwert) - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	303

Tabelle 9.1.8.3.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Verzögerte Reproduktion (Rohwert) - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	304
Tabelle 9.1.8.4.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Verzögerte Reproduktion (Rohwert) - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	305
Tabelle 9.1.8.4.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Verzögerte Reproduktion (Rohwert) - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	306
Tabelle 9.1.8.5.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Verzögerte Reproduktion (Rohwert) - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	307
Tabelle 9.1.8.5.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Verzögerte Reproduktion (Rohwert) - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	308
Tabelle 9.1.9.1.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Wiedererkennen Richtige (Rohwert) - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	309
Tabelle 9.1.9.1.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Wiedererkennen Richtige (Rohwert) - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	310
Tabelle 9.1.9.2.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Wiedererkennen Richtige (Rohwert) - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	311
Tabelle 9.1.9.2.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Wiedererkennen Richtige (Rohwert) - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	312
Tabelle 9.1.9.3.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Wiedererkennen Richtige (Rohwert) - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	313
Tabelle 9.1.9.3.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Wiedererkennen Richtige (Rohwert) - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	314
Tabelle 9.1.9.4.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Wiedererkennen Richtige (Rohwert) - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	315
Tabelle 9.1.9.4.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Wiedererkennen Richtige (Rohwert) - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	316
Tabelle 9.1.9.5.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Wiedererkennen Richtige (Rohwert) - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	317
Tabelle 9.1.9.5.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Wiedererkennen Richtige (Rohwert) - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	318
Tabelle 9.1.10.1.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Wiedererkennen Falsche (Rohwert) - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	319

Tabelle 9.1.10.1.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Wiedererkennen Falsche (Rohwert) - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	320
Tabelle 9.1.10.2.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Wiedererkennen Falsche (Rohwert) - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	321
Tabelle 9.1.10.2.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Wiedererkennen Falsche (Rohwert) - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	322
Tabelle 9.1.10.3.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Wiedererkennen Falsche (Rohwert) - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	323
Tabelle 9.1.10.3.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Wiedererkennen Falsche (Rohwert) - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	324
Tabelle 9.1.10.4.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Wiedererkennen Falsche (Rohwert) - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	325
Tabelle 9.1.10.4.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Wiedererkennen Falsche (Rohwert) - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	326
Tabelle 9.1.10.5.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Wiedererkennen Falsche (Rohwert) - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	327
Tabelle 9.1.10.5.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Wiedererkennen Falsche (Rohwert) - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	328
Tabelle 9.1.11.1.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Diskriminationsindex (Rohwert) - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	329
Tabelle 9.1.11.1.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Diskriminationsindex (Rohwert) - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	330
Tabelle 9.1.11.2.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Diskriminationsindex (Rohwert) - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	331
Tabelle 9.1.11.2.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Diskriminationsindex (Rohwert) - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	332
Tabelle 9.1.11.3.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Diskriminationsindex (Rohwert) - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	333
Tabelle 9.1.11.3.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Diskriminationsindex (Rohwert) - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	334
Tabelle 9.1.11.4.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Diskriminationsindex (Rohwert) - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	335

Tabelle 9.1.11.4.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Diskriminationsindex (Rohwert) - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	336
Tabelle 9.1.11.5.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Diskriminationsindex (Rohwert) - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	337
Tabelle 9.1.11.5.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Diskriminationsindex (Rohwert) - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	338
Tabelle 9.1.12.1.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Unmittelbare Reproduktion Trial 1 (T-Wert) - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	339
Tabelle 9.1.12.1.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Unmittelbare Reproduktion Trial 1 (T-Wert) - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	340
Tabelle 9.1.12.2.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Unmittelbare Reproduktion Trial 1 (T-Wert) - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	341
Tabelle 9.1.12.2.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Unmittelbare Reproduktion Trial 1 (T-Wert) - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	342
Tabelle 9.1.12.3.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Unmittelbare Reproduktion Trial 1 (T-Wert) - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	343
Tabelle 9.1.12.3.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Unmittelbare Reproduktion Trial 1 (T-Wert) - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	344
Tabelle 9.1.12.4.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Unmittelbare Reproduktion Trial 1 (T-Wert) - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	345
Tabelle 9.1.12.4.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Unmittelbare Reproduktion Trial 1 (T-Wert) - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	346
Tabelle 9.1.12.5.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Unmittelbare Reproduktion Trial 1 (T-Wert) - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	347
Tabelle 9.1.12.5.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Unmittelbare Reproduktion Trial 1 (T-Wert) - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	348
Tabelle 9.1.13.1.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Unmittelbare Reproduktion Trial 2 (T-Wert) - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	349
Tabelle 9.1.13.1.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Unmittelbare Reproduktion Trial 2 (T-Wert) - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	350
Tabelle 9.1.13.2.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Unmittelbare Reproduktion Trial 2 (T-Wert) - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	351

Tabelle 9.1.13.2.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Unmittelbare Reproduktion Trial 2 (T-Wert) - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	352
Tabelle 9.1.13.3.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Unmittelbare Reproduktion Trial 2 (T-Wert) - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	353
Tabelle 9.1.13.3.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Unmittelbare Reproduktion Trial 2 (T-Wert) - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	354
Tabelle 9.1.13.4.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Unmittelbare Reproduktion Trial 2 (T-Wert) - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	355
Tabelle 9.1.13.4.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Unmittelbare Reproduktion Trial 2 (T-Wert) - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	356
Tabelle 9.1.13.5.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Unmittelbare Reproduktion Trial 2 (T-Wert) - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	357
Tabelle 9.1.13.5.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Unmittelbare Reproduktion Trial 2 (T-Wert) - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	358
Tabelle 9.1.14.1.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Unmittelbare Reproduktion Trial 3 (T-Wert) - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	359
Tabelle 9.1.14.1.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Unmittelbare Reproduktion Trial 3 (T-Wert) - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	360
Tabelle 9.1.14.2.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Unmittelbare Reproduktion Trial 3 (T-Wert) - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	361
Tabelle 9.1.14.2.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Unmittelbare Reproduktion Trial 3 (T-Wert) - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	362
Tabelle 9.1.14.3.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Unmittelbare Reproduktion Trial 3 (T-Wert) - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	363
Tabelle 9.1.14.3.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Unmittelbare Reproduktion Trial 3 (T-Wert) - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	364
Tabelle 9.1.14.4.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Unmittelbare Reproduktion Trial 3 (T-Wert) - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	365
Tabelle 9.1.14.4.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Unmittelbare Reproduktion Trial 3 (T-Wert) - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	366
Tabelle 9.1.14.5.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Unmittelbare Reproduktion Trial 3 (T-Wert) - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	367

Tabelle 9.1.14.5.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Unmittelbare Reproduktion Trial 3 (T-Wert) - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	368
Tabelle 9.1.15.1.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Total Recall (T-Wert) - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	369
Tabelle 9.1.15.1.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Total Recall (T-Wert) - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	370
Tabelle 9.1.15.2.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Total Recall (T-Wert) - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	371
Tabelle 9.1.15.2.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Total Recall (T-Wert) - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	372
Tabelle 9.1.15.3.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Total Recall (T-Wert) - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	373
Tabelle 9.1.15.3.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Total Recall (T-Wert) - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	374
Tabelle 9.1.15.4.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Total Recall (T-Wert) - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	375
Tabelle 9.1.15.4.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Total Recall (T-Wert) - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	376
Tabelle 9.1.15.5.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Total Recall (T-Wert) - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	377
Tabelle 9.1.15.5.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Total Recall (T-Wert) - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	378
Tabelle 9.1.16.1.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Learning (T-Wert) - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	379
Tabelle 9.1.16.1.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Learning (T-Wert) - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	380
Tabelle 9.1.16.2.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Learning (T-Wert) - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	381
Tabelle 9.1.16.2.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Learning (T-Wert) - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	382
Tabelle 9.1.16.3.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Learning (T-Wert) - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	383

Tabelle 9.1.16.3.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Learning (T-Wert) - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	384
Tabelle 9.1.16.4.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Learning (T-Wert) - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	385
Tabelle 9.1.16.4.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Learning (T-Wert) - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	386
Tabelle 9.1.16.5.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Learning (T-Wert) - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	387
Tabelle 9.1.16.5.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Learning (T-Wert) - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	388
Tabelle 9.1.17.1.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Verzögerte Reproduktion (T-Wert) - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	389
Tabelle 9.1.17.1.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Verzögerte Reproduktion (T-Wert) - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	390
Tabelle 9.1.17.2.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Verzögerte Reproduktion (T-Wert) - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	391
Tabelle 9.1.17.2.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Verzögerte Reproduktion (T-Wert) - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	392
Tabelle 9.1.17.3.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Verzögerte Reproduktion (T-Wert) - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	393
Tabelle 9.1.17.3.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Verzögerte Reproduktion (T-Wert) - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	394
Tabelle 9.1.17.4.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Verzögerte Reproduktion (T-Wert) - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	395
Tabelle 9.1.17.4.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Verzögerte Reproduktion (T-Wert) - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	396
Tabelle 9.1.17.5.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Verzögerte Reproduktion (T-Wert) - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	397
Tabelle 9.1.17.5.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Verzögerte Reproduktion (T-Wert) - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	398
Tabelle 9.2.1.1: CANTAB - Subtest Reaction Time (RTI) (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	399
Tabelle 9.2.1.2: CANTAB - Subtest Reaction Time (RTI) (ITT Population, Kontrollgruppe)	411

Tabelle 9.2.2.1.1: ANCOVA Modell: CANTAB (RTI) Reaction time simple (Rohwert) - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz).....	423
Tabelle 9.2.2.1.2: ANCOVA Modell: CANTAB (RTI) Reaction time simple (Rohwert) - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe).....	424
Tabelle 9.2.2.2.1: ANCOVA Modell: CANTAB (RTI) Reaction time simple (Rohwert) - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz).....	425
Tabelle 9.2.2.2.2: ANCOVA Modell: CANTAB (RTI) Reaction time simple (Rohwert) - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe).....	426
Tabelle 9.2.2.3.1: ANCOVA Modell: CANTAB (RTI) Reaction time simple (Rohwert) - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz).....	427
Tabelle 9.2.2.3.2: ANCOVA Modell: CANTAB (RTI) Reaction time simple (Rohwert) - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe).....	428
Tabelle 9.2.2.4.1: ANCOVA Modell: CANTAB (RTI) Reaction time simple (Rohwert) - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz).....	429
Tabelle 9.2.2.4.2: ANCOVA Modell: CANTAB (RTI) Reaction time simple (Rohwert) - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe).....	430
Tabelle 9.2.2.5.1: ANCOVA Modell: CANTAB (RTI) Reaction time simple (Rohwert) - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz).....	431
Tabelle 9.2.2.5.2: ANCOVA Modell: CANTAB (RTI) Reaction time simple (Rohwert) - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe).....	432
Tabelle 9.2.3.1.1: ANCOVA Modell: CANTAB (RTI) Reaction time 5-choice (Rohwert) - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz).....	433
Tabelle 9.2.3.1.2: ANCOVA Modell: CANTAB (RTI) Reaction time 5-choice (Rohwert) - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe).....	434
Tabelle 9.2.3.2.1: ANCOVA Modell: CANTAB (RTI) Reaction time 5-choice (Rohwert) - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz).....	435
Tabelle 9.2.3.2.2: ANCOVA Modell: CANTAB (RTI) Reaction time 5-choice (Rohwert) - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe).....	436
Tabelle 9.2.3.3.1: ANCOVA Modell: CANTAB (RTI) Reaction time 5-choice (Rohwert) - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz).....	437
Tabelle 9.2.3.3.2: ANCOVA Modell: CANTAB (RTI) Reaction time 5-choice (Rohwert) - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe).....	438

Tabelle 9.2.3.4.1: ANCOVA Modell: CANTAB (RTI) Reaction time 5-choice (Rohwert) - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	439
Tabelle 9.2.3.4.2: ANCOVA Modell: CANTAB (RTI) Reaction time 5-choice (Rohwert) - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	440
Tabelle 9.2.3.5.1: ANCOVA Modell: CANTAB (RTI) Reaction time 5-choice (Rohwert) - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	441
Tabelle 9.2.3.5.2: ANCOVA Modell: CANTAB (RTI) Reaction time 5-choice (Rohwert) - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	442
Tabelle 9.2.4.1.1: ANCOVA Modell: CANTAB (RTI) Movement time simple (Rohwert) - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	443
Tabelle 9.2.4.1.2: ANCOVA Modell: CANTAB (RTI) Movement time simple (Rohwert) - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	444
Tabelle 9.2.4.2.1: ANCOVA Modell: CANTAB (RTI) Movement time simple (Rohwert) - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	445
Tabelle 9.2.4.2.2: ANCOVA Modell: CANTAB (RTI) Movement time simple (Rohwert) - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	446
Tabelle 9.2.4.3.1: ANCOVA Modell: CANTAB (RTI) Movement time simple (Rohwert) - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	447
Tabelle 9.2.4.3.2: ANCOVA Modell: CANTAB (RTI) Movement time simple (Rohwert) - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	448
Tabelle 9.2.4.4.1: ANCOVA Modell: CANTAB (RTI) Movement time simple (Rohwert) - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	449
Tabelle 9.2.4.4.2: ANCOVA Modell: CANTAB (RTI) Movement time simple (Rohwert) - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	450
Tabelle 9.2.4.5.1: ANCOVA Modell: CANTAB (RTI) Movement time simple (Rohwert) - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	451
Tabelle 9.2.4.5.2: ANCOVA Modell: CANTAB (RTI) Movement time simple (Rohwert) - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	452
Tabelle 9.2.5.1.1: ANCOVA Modell: CANTAB (RTI) Movement time 5-choice (Rohwert) - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	453
Tabelle 9.2.5.1.2: ANCOVA Modell: CANTAB (RTI) Movement time 5-choice (Rohwert) - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	454

Tabelle 9.2.5.2.1: ANCOVA Modell: CANTAB (RTI) Movement time 5-choice (Rohwert) - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	455
Tabelle 9.2.5.2.2: ANCOVA Modell: CANTAB (RTI) Movement time 5-choice (Rohwert) - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	456
Tabelle 9.2.5.3.1: ANCOVA Modell: CANTAB (RTI) Movement time 5-choice (Rohwert) - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	457
Tabelle 9.2.5.3.2: ANCOVA Modell: CANTAB (RTI) Movement time 5-choice (Rohwert) - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	458
Tabelle 9.2.5.4.1: ANCOVA Modell: CANTAB (RTI) Movement time 5-choice (Rohwert) - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	459
Tabelle 9.2.5.4.2: ANCOVA Modell: CANTAB (RTI) Movement time 5-choice (Rohwert) - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	460
Tabelle 9.2.5.5.1: ANCOVA Modell: CANTAB (RTI) Movement time 5-choice (Rohwert) - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	461
Tabelle 9.2.5.5.2: ANCOVA Modell: CANTAB (RTI) Movement time 5-choice (Rohwert) - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	462
Tabelle 9.3.1.1: CANTAB - Subtest Pair Associates Learning (PAL) (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	463
Tabelle 9.3.1.2: CANTAB - Subtest Pair Associates Learning (PAL) (ITT Population, Kontrollgruppe)	481
Tabelle 9.3.2.1.1: ANCOVA Modell: CANTAB (PAL) Stages completed (Rohwert) - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	499
Tabelle 9.3.2.1.2: ANCOVA Modell: CANTAB (PAL) Stages completed (Rohwert) - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	500
Tabelle 9.3.2.2.1: ANCOVA Modell: CANTAB (PAL) Stages completed (Rohwert) - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	501
Tabelle 9.3.2.2.2: ANCOVA Modell: CANTAB (PAL) Stages completed (Rohwert) - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	502
Tabelle 9.3.2.3.1: ANCOVA Modell: CANTAB (PAL) Stages completed (Rohwert) - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	503
Tabelle 9.3.2.3.2: ANCOVA Modell: CANTAB (PAL) Stages completed (Rohwert) - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	504
Tabelle 9.3.2.4.1: ANCOVA Modell: CANTAB (PAL) Stages completed (Rohwert) - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	505

Tabelle 9.3.2.4.2: ANCOVA Modell: CANTAB (PAL) Stages completed (Rohwert) - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	506
Tabelle 9.3.2.5.1: ANCOVA Modell: CANTAB (PAL) Stages completed (Rohwert) - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	507
Tabelle 9.3.2.5.2: ANCOVA Modell: CANTAB (PAL) Stages completed (Rohwert) - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	508
Tabelle 9.3.3.1.1: ANCOVA Modell: CANTAB (PAL) Stages completed first trial (Rohwert) - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	509
Tabelle 9.3.3.1.2: ANCOVA Modell: CANTAB (PAL) Stages completed first trial (Rohwert) - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	510
Tabelle 9.3.3.2.1: ANCOVA Modell: CANTAB (PAL) Stages completed first trial (Rohwert) - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	511
Tabelle 9.3.3.2.2: ANCOVA Modell: CANTAB (PAL) Stages completed first trial (Rohwert) - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	512
Tabelle 9.3.3.3.1: ANCOVA Modell: CANTAB (PAL) Stages completed first trial (Rohwert) - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	513
Tabelle 9.3.3.3.2: ANCOVA Modell: CANTAB (PAL) Stages completed first trial (Rohwert) - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	514
Tabelle 9.3.3.4.1: ANCOVA Modell: CANTAB (PAL) Stages completed first trial (Rohwert) - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	515
Tabelle 9.3.3.4.2: ANCOVA Modell: CANTAB (PAL) Stages completed first trial (Rohwert) - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	516
Tabelle 9.3.3.5.1: ANCOVA Modell: CANTAB (PAL) Stages completed first trial (Rohwert) - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	517
Tabelle 9.3.3.5.2: ANCOVA Modell: CANTAB (PAL) Stages completed first trial (Rohwert) - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	518
Tabelle 9.3.4.1.1: ANCOVA Modell: CANTAB (PAL) Total error adjusted (Rohwert) - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	519
Tabelle 9.3.4.1.2: ANCOVA Modell: CANTAB (PAL) Total error adjusted (Rohwert) - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	520
Tabelle 9.3.4.2.1: ANCOVA Modell: CANTAB (PAL) Total error adjusted (Rohwert) - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	521

Tabelle 9.3.4.2.2: ANCOVA Modell: CANTAB (PAL) Total error adjusted (Rohwert) - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	522
Tabelle 9.3.4.3.1: ANCOVA Modell: CANTAB (PAL) Total error adjusted (Rohwert) - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	523
Tabelle 9.3.4.3.2: ANCOVA Modell: CANTAB (PAL) Total error adjusted (Rohwert) - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	524
Tabelle 9.3.4.4.1: ANCOVA Modell: CANTAB (PAL) Total error adjusted (Rohwert) - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	525
Tabelle 9.3.4.4.2: ANCOVA Modell: CANTAB (PAL) Total error adjusted (Rohwert) - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	526
Tabelle 9.3.4.5.1: ANCOVA Modell: CANTAB (PAL) Total error adjusted (Rohwert) - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	527
Tabelle 9.3.4.5.2: ANCOVA Modell: CANTAB (PAL) Total error adjusted (Rohwert) - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	528
Tabelle 9.3.5.1.1: ANCOVA Modell: CANTAB (PAL) Stages completed (Normwert) - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	529
Tabelle 9.3.5.1.2: ANCOVA Modell: CANTAB (PAL) Stages completed (Normwert) - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	530
Tabelle 9.3.5.2.1: ANCOVA Modell: CANTAB (PAL) Stages completed (Normwert) - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	531
Tabelle 9.3.5.2.2: ANCOVA Modell: CANTAB (PAL) Stages completed (Normwert) - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	532
Tabelle 9.3.5.3.1: ANCOVA Modell: CANTAB (PAL) Stages completed (Normwert) - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	533
Tabelle 9.3.5.3.2: ANCOVA Modell: CANTAB (PAL) Stages completed (Normwert) - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	534
Tabelle 9.3.5.4.1: ANCOVA Modell: CANTAB (PAL) Stages completed (Normwert) - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	535
Tabelle 9.3.5.4.2: ANCOVA Modell: CANTAB (PAL) Stages completed (Normwert) - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	536
Tabelle 9.3.5.5.1: ANCOVA Modell: CANTAB (PAL) Stages completed (Normwert) - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	537

Tabelle 9.3.5.5.2: ANCOVA Modell: CANTAB (PAL) Stages completed (Normwert) - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	538
Tabelle 9.3.6.1.1: ANCOVA Modell: CANTAB (PAL) Stages completed first trial (Normwert) - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	539
Tabelle 9.3.6.1.2: ANCOVA Modell: CANTAB (PAL) Stages completed first trial (Normwert) - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	540
Tabelle 9.3.6.2.1: ANCOVA Modell: CANTAB (PAL) Stages completed first trial (Normwert) - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	541
Tabelle 9.3.6.2.2: ANCOVA Modell: CANTAB (PAL) Stages completed first trial (Normwert) - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	542
Tabelle 9.3.6.3.1: ANCOVA Modell: CANTAB (PAL) Stages completed first trial (Normwert) - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	543
Tabelle 9.3.6.3.2: ANCOVA Modell: CANTAB (PAL) Stages completed first trial (Normwert) - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	544
Tabelle 9.3.6.4.1: ANCOVA Modell: CANTAB (PAL) Stages completed first trial (Normwert) - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	545
Tabelle 9.3.6.4.2: ANCOVA Modell: CANTAB (PAL) Stages completed first trial (Normwert) - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	546
Tabelle 9.3.6.5.1: ANCOVA Modell: CANTAB (PAL) Stages completed first trial (Normwert) - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	547
Tabelle 9.3.6.5.2: ANCOVA Modell: CANTAB (PAL) Stages completed first trial (Normwert) - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	548
Tabelle 9.3.7.1.1: ANCOVA Modell: CANTAB (PAL) Total error adjusted (Normwert) - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	549
Tabelle 9.3.7.1.2: ANCOVA Modell: CANTAB (PAL) Total error adjusted (Normwert) - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	550
Tabelle 9.3.7.2.1: ANCOVA Modell: CANTAB (PAL) Total error adjusted (Normwert) - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	551
Tabelle 9.3.7.2.2: ANCOVA Modell: CANTAB (PAL) Total error adjusted (Normwert) - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	552
Tabelle 9.3.7.3.1: ANCOVA Modell: CANTAB (PAL) Total error adjusted (Normwert) - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	553

Tabelle 9.3.7.3.2: ANCOVA Modell: CANTAB (PAL) Total error adjusted (Normwert) - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	554
Tabelle 9.3.7.4.1: ANCOVA Modell: CANTAB (PAL) Total error adjusted (Normwert) - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	555
Tabelle 9.3.7.4.2: ANCOVA Modell: CANTAB (PAL) Total error adjusted (Normwert) - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	556
Tabelle 9.3.7.5.1: ANCOVA Modell: CANTAB (PAL) Total error adjusted (Normwert) - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	557
Tabelle 9.3.7.5.2: ANCOVA Modell: CANTAB (PAL) Total error adjusted (Normwert) - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	558
Tabelle 9.4.1.1: CANTAB - Subtest Intra-Extradimensional Set Shift (IED) (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	559
Tabelle 9.4.1.2: CANTAB - Subtest Intra-Extradimensional Set Shift (IED) (ITT Population, Kontrollgruppe)	583
Tabelle 9.4.2.1.1: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) Stages completed (Rohwert) - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	607
Tabelle 9.4.2.1.2: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) Stages completed (Rohwert) - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	608
Tabelle 9.4.2.2.1: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) Stages completed (Rohwert) - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	609
Tabelle 9.4.2.2.2: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) Stages completed (Rohwert) - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	610
Tabelle 9.4.2.3.1: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) Stages completed (Rohwert) - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	611
Tabelle 9.4.2.3.2: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) Stages completed (Rohwert) - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	612
Tabelle 9.4.2.4.1: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) Stages completed (Rohwert) - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	613
Tabelle 9.4.2.4.2: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) Stages completed (Rohwert) - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	614
Tabelle 9.4.2.5.1: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) Stages completed (Rohwert) - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	615
Tabelle 9.4.2.5.2: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) Stages completed (Rohwert) - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	616

Tabelle 9.4.3.1.1: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) Pre-EDS errors (Rohwert) - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz).....	617
Tabelle 9.4.3.1.2: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) Pre-EDS errors (Rohwert) - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe).....	618
Tabelle 9.4.3.2.1: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) Pre-EDS errors (Rohwert) - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz).....	619
Tabelle 9.4.3.2.2: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) Pre-EDS errors (Rohwert) - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe).....	620
Tabelle 9.4.3.3.1: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) Pre-EDS errors (Rohwert) - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz).....	621
Tabelle 9.4.3.3.2: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) Pre-EDS errors (Rohwert) - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe).....	622
Tabelle 9.4.3.4.1: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) Pre-EDS errors (Rohwert) - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz).....	623
Tabelle 9.4.3.4.2: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) Pre-EDS errors (Rohwert) - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe).....	624
Tabelle 9.4.3.5.1: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) Pre-EDS errors (Rohwert) - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz).....	625
Tabelle 9.4.3.5.2: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) Pre-EDS errors (Rohwert) - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe).....	626
Tabelle 9.4.4.1.1: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) EDS errors (Rohwert) - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz).....	627
Tabelle 9.4.4.1.2: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) EDS errors (Rohwert) - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe).....	628
Tabelle 9.4.4.2.1: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) EDS errors (Rohwert) - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz).....	629
Tabelle 9.4.4.2.2: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) EDS errors (Rohwert) - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe).....	630
Tabelle 9.4.4.3.1: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) EDS errors (Rohwert) - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz).....	631
Tabelle 9.4.4.3.2: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) EDS errors (Rohwert) - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe).....	632

Tabelle 9.4.4.4.1: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) EDS errors (Rohwert) - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz).....	633
Tabelle 9.4.4.4.2: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) EDS errors (Rohwert) - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe).....	634
Tabelle 9.4.4.5.1: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) EDS errors (Rohwert) - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz).....	635
Tabelle 9.4.4.5.2: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) EDS errors (Rohwert) - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe).....	636
Tabelle 9.4.5.1.1: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) Total error adjusted (Rohwert) - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz).....	637
Tabelle 9.4.5.1.2: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) Total error adjusted (Rohwert) - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe).....	638
Tabelle 9.4.5.2.1: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) Total error adjusted (Rohwert) - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz).....	639
Tabelle 9.4.5.2.2: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) Total error adjusted (Rohwert) - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe).....	640
Tabelle 9.4.5.3.1: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) Total error adjusted (Rohwert) - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz).....	641
Tabelle 9.4.5.3.2: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) Total error adjusted (Rohwert) - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe).....	642
Tabelle 9.4.5.4.1: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) Total error adjusted (Rohwert) - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz).....	643
Tabelle 9.4.5.4.2: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) Total error adjusted (Rohwert) - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe).....	644
Tabelle 9.4.5.5.1: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) Total error adjusted (Rohwert) - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz).....	645
Tabelle 9.4.5.5.2: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) Total error adjusted (Rohwert) - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe).....	646
Tabelle 9.4.6.1.1: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) Stages completed (Normwert) - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz).....	647
Tabelle 9.4.6.1.2: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) Stages completed (Normwert) - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe).....	648

Tabelle 9.4.6.2.1: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) Stages completed (Normwert) - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz).....	649
Tabelle 9.4.6.2.2: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) Stages completed (Normwert) - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe).....	650
Tabelle 9.4.6.3.1: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) Stages completed (Normwert) - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz).....	651
Tabelle 9.4.6.3.2: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) Stages completed (Normwert) - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe).....	652
Tabelle 9.4.6.4.1: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) Stages completed (Normwert) - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz).....	653
Tabelle 9.4.6.4.2: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) Stages completed (Normwert) - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe).....	654
Tabelle 9.4.6.5.1: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) Stages completed (Normwert) - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz).....	655
Tabelle 9.4.6.5.2: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) Stages completed (Normwert) - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe).....	656
Tabelle 9.4.7.1.1: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) Pre-EDS errors (Normwert) - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz).....	657
Tabelle 9.4.7.1.2: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) Pre-EDS errors (Normwert) - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe).....	658
Tabelle 9.4.7.2.1: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) Pre-EDS errors (Normwert) - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz).....	659
Tabelle 9.4.7.2.2: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) Pre-EDS errors (Normwert) - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe).....	660
Tabelle 9.4.7.3.1: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) Pre-EDS errors (Normwert) - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz).....	661
Tabelle 9.4.7.3.2: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) Pre-EDS errors (Normwert) - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe).....	662
Tabelle 9.4.7.4.1: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) Pre-EDS errors (Normwert) - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz).....	663
Tabelle 9.4.7.4.2: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) Pre-EDS errors (Normwert) - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe).....	664

Tabelle 9.4.7.5.1: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) Pre-EDS errors (Normwert) - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz).....	665
Tabelle 9.4.7.5.2: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) Pre-EDS errors (Normwert) - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe).....	666
Tabelle 9.4.8.1.1: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) EDS errors (Normwert) - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz).....	667
Tabelle 9.4.8.1.2: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) EDS errors (Normwert) - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe).....	668
Tabelle 9.4.8.2.1: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) EDS errors (Normwert) - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz).....	669
Tabelle 9.4.8.2.2: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) EDS errors (Normwert) - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe).....	670
Tabelle 9.4.8.3.1: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) EDS errors (Normwert) - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz).....	671
Tabelle 9.4.8.3.2: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) EDS errors (Normwert) - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe).....	672
Tabelle 9.4.8.4.1: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) EDS errors (Normwert) - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz).....	673
Tabelle 9.4.8.4.2: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) EDS errors (Normwert) - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe).....	674
Tabelle 9.4.8.5.1: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) EDS errors (Normwert) - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz).....	675
Tabelle 9.4.8.5.2: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) EDS errors (Normwert) - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe).....	676
Tabelle 9.4.9.1.1: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) Total error adjusted (Normwert) - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz).....	677
Tabelle 9.4.9.1.2: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) Total error adjusted (Normwert) - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe).....	678
Tabelle 9.4.9.2.1: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) Total error adjusted (Normwert) - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz).....	679
Tabelle 9.4.9.2.2: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) Total error adjusted (Normwert) - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe).....	680

Tabelle 9.4.9.3.1: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) Total error adjusted (Normwert) - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	681
Tabelle 9.4.9.3.2: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) Total error adjusted (Normwert) - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	682
Tabelle 9.4.9.4.1: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) Total error adjusted (Normwert) - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	683
Tabelle 9.4.9.4.2: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) Total error adjusted (Normwert) - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	684
Tabelle 9.4.9.5.1: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) Total error adjusted (Normwert) - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	685
Tabelle 9.4.9.5.2: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) Total error adjusted (Normwert) - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	686
Tabelle 9.5.1.1: Trail Making Test A + B (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	687
Tabelle 9.5.1.2: Trail Making Test A + B (ITT Population, Kontrollgruppe)	699
Tabelle 9.5.2.1.1: ANCOVA Modell: Trail Making Test A: Anzahl Sekunden bis zur Fertigstellung - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	711
Tabelle 9.5.2.1.2: ANCOVA Modell: Trail Making Test A: Anzahl Sekunden bis zur Fertigstellung - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	712
Tabelle 9.5.2.2.1: ANCOVA Modell: Trail Making Test A: Anzahl Sekunden bis zur Fertigstellung - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	713
Tabelle 9.5.2.2.2: ANCOVA Modell: Trail Making Test A: Anzahl Sekunden bis zur Fertigstellung - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	714
Tabelle 9.5.2.3.1: ANCOVA Modell: Trail Making Test A: Anzahl Sekunden bis zur Fertigstellung - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	715
Tabelle 9.5.2.3.2: ANCOVA Modell: Trail Making Test A: Anzahl Sekunden bis zur Fertigstellung - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	716
Tabelle 9.5.2.4.1: ANCOVA Modell: Trail Making Test A: Anzahl Sekunden bis zur Fertigstellung - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	717
Tabelle 9.5.2.4.2: ANCOVA Modell: Trail Making Test A: Anzahl Sekunden bis zur Fertigstellung - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	718
Tabelle 9.5.2.5.1: ANCOVA Modell: Trail Making Test A: Anzahl Sekunden bis zur Fertigstellung - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	719

Tabelle 9.5.2.5.2: ANCOVA Modell: Trail Making Test A: Anzahl Sekunden bis zur Fertigstellung - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	720
Tabelle 9.5.3.1.1: ANCOVA Modell: Trail Making Test A: Anzahl Fehler - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	721
Tabelle 9.5.3.1.2: ANCOVA Modell: Trail Making Test A: Anzahl Fehler - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	722
Tabelle 9.5.3.2.1: ANCOVA Modell: Trail Making Test A: Anzahl Fehler - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	723
Tabelle 9.5.3.2.2: ANCOVA Modell: Trail Making Test A: Anzahl Fehler - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	724
Tabelle 9.5.3.3.1: ANCOVA Modell: Trail Making Test A: Anzahl Fehler - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	725
Tabelle 9.5.3.3.2: ANCOVA Modell: Trail Making Test A: Anzahl Fehler - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	726
Tabelle 9.5.3.4.1: ANCOVA Modell: Trail Making Test A: Anzahl Fehler - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	727
Tabelle 9.5.3.4.2: ANCOVA Modell: Trail Making Test A: Anzahl Fehler - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	728
Tabelle 9.5.3.5.1: ANCOVA Modell: Trail Making Test A: Anzahl Fehler - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	729
Tabelle 9.5.3.5.2: ANCOVA Modell: Trail Making Test A: Anzahl Fehler - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	730
Tabelle 9.5.4.1.1: ANCOVA Modell: Trail Making Test B: Anzahl Sekunden bis zur Fertigstellung - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	731
Tabelle 9.5.4.1.2: ANCOVA Modell: Trail Making Test B: Anzahl Sekunden bis zur Fertigstellung - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	732
Tabelle 9.5.4.2.1: ANCOVA Modell: Trail Making Test B: Anzahl Sekunden bis zur Fertigstellung - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	733
Tabelle 9.5.4.2.2: ANCOVA Modell: Trail Making Test B: Anzahl Sekunden bis zur Fertigstellung - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	734
Tabelle 9.5.4.3.1: ANCOVA Modell: Trail Making Test B: Anzahl Sekunden bis zur Fertigstellung - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	735

Tabelle 9.5.4.3.2: ANCOVA Modell: Trail Making Test B: Anzahl Sekunden bis zur Fertigstellung - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	736
Tabelle 9.5.4.4.1: ANCOVA Modell: Trail Making Test B: Anzahl Sekunden bis zur Fertigstellung - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	737
Tabelle 9.5.4.4.2: ANCOVA Modell: Trail Making Test B: Anzahl Sekunden bis zur Fertigstellung - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	738
Tabelle 9.5.4.5.1: ANCOVA Modell: Trail Making Test B: Anzahl Sekunden bis zur Fertigstellung - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	739
Tabelle 9.5.4.5.2: ANCOVA Modell: Trail Making Test B: Anzahl Sekunden bis zur Fertigstellung - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	740
Tabelle 9.5.5.1.1: ANCOVA Modell: Trail Making Test B: Anzahl Fehler - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	741
Tabelle 9.5.5.1.2: ANCOVA Modell: Trail Making Test B: Anzahl Fehler - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	742
Tabelle 9.5.5.2.1: ANCOVA Modell: Trail Making Test B: Anzahl Fehler - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	743
Tabelle 9.5.5.2.2: ANCOVA Modell: Trail Making Test B: Anzahl Fehler - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	744
Tabelle 9.5.5.3.1: ANCOVA Modell: Trail Making Test B: Anzahl Fehler - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	745
Tabelle 9.5.5.3.2: ANCOVA Modell: Trail Making Test B: Anzahl Fehler - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	746
Tabelle 9.5.5.4.1: ANCOVA Modell: Trail Making Test B: Anzahl Fehler - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	747
Tabelle 9.5.5.4.2: ANCOVA Modell: Trail Making Test B: Anzahl Fehler - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	748
Tabelle 9.5.5.5.1: ANCOVA Modell: Trail Making Test B: Anzahl Fehler - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	749
Tabelle 9.5.5.5.2: ANCOVA Modell: Trail Making Test B: Anzahl Fehler - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)	750
Tabelle 10: Fragebogen zum Essverhalten (ITT Population, Kontrollgruppe)	751
Tabelle 11.1: MR-Spektroskopie (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	757
Tabelle 11.2: MR-Spektroskopie (ITT Population, Kontrollgruppe)	762

Tabelle 12.1.1: Unerwünschte Ereignisse (Safety Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	767
Tabelle 12.1.2: Unerwünschte Ereignisse (Safety Population, Kontrollgruppe)	772
Tabelle 12.2.1.1: Unerwünschte Ereignisse nach Schweregrad (Safety Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz) - Insulin Aspart.....	776
Tabelle 12.2.1.2: Unerwünschte Ereignisse nach Schweregrad (Safety Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz) - Plazebo	779
Tabelle 12.2.2.1: Unerwünschte Ereignisse nach Schweregrad (Safety Population, Kontrollgruppe) - Insulin Aspart	782
Tabelle 12.2.2.2: Unerwünschte Ereignisse nach Schweregrad (Safety Population, Kontrollgruppe) - Plazebo	784
Tabelle 12.3.1.1: Unerwünschte Ereignisse in Bezug zum Prüfpräparat (Safety Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz) - Insulin Aspart	786
Tabelle 12.3.1.2: Unerwünschte Ereignisse in Bezug zum Prüfpräparat (Safety Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz) - Plazebo	789
Tabelle 12.3.2.1: Unerwünschte Ereignisse in Bezug zum Prüfpräparat (Safety Population, Kontrollgruppe) - Insulin Aspart	792
Tabelle 12.3.2.2: Unerwünschte Ereignisse in Bezug zum Prüfpräparat (Safety Population, Kontrollgruppe) - Plazebo.....	794
Tabelle 12.4.1: Unerwünschte Ereignisse - Übersichtstabelle (Safety Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	796
Tabelle 12.4.2: Unerwünschte Ereignisse - Übersichtstabelle (Safety Population, Kontrollgruppe)	797
Tabelle 13.1.1: Laborparameter - Teil 1/3 (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz).....	798
Tabelle 13.1.2: Laborparameter - Teil 1/3 (ITT Population, Kontrollgruppe).....	822
Tabelle 13.2.1: Laborparameter - Teil 2/3 (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz).....	846
Tabelle 13.2.2: Laborparameter - Teil 2/3 (ITT Population, Kontrollgruppe).....	859
Tabelle 13.3.1: Laborparameter - Teil 3/3 (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz).....	872
Tabelle 13.3.2: Laborparameter - Teil 3/3 (ITT Population, Kontrollgruppe).....	896
Tabelle 13.4.1: Laborparameter BZ-Kontrolle (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz).....	920
Tabelle 13.4.2: Laborparameter BZ-Kontrolle (ITT Population, Kontrollgruppe)	928
Tabelle 14.1: Vitalparameter (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz).....	936
Tabelle 14.2: Vitalparameter (ITT Population, Kontrollgruppe).....	945
Tabelle 15.1: Untersuchung der Nasenschleimhaut (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	954

Tabelle 15.2: Untersuchung der Nasenschleimhaut (ITT Population, Kontrollgruppe)	962
Tabelle 16.1: Waist to hip ratio (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	970
Tabelle 16.2: Waist to hip ratio (ITT Population, Kontrollgruppe)	972
Tabelle 17.1: Bioimpedanz (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)	974
Tabelle 17.2: Bioimpedanz (ITT Population, Kontrollgruppe)	986

Tabelle 1.1: Patientenverfügbarkeit

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Variable	Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Besuchte Visiten			
Visite 1	3 (100.00%)	3 (100.00%)	6 (100.00%)
Visite 2	3 (100.00%)	3 (100.00%)	6 (100.00%)
Visite 3	3 (100.00%)	3 (100.00%)	6 (100.00%)
Visite 4	3 (100.00%)	3 (100.00%)	6 (100.00%)
Visite 5	3 (100.00%)	3 (100.00%)	6 (100.00%)
Visite 6	3 (100.00%)	3 (100.00%)	6 (100.00%)
Visite 7	3 (100.00%)	3 (100.00%)	6 (100.00%)
Visite 8	3 (100.00%)	3 (100.00%)	6 (100.00%)
Visite 9	3 (100.00%)	3 (100.00%)	6 (100.00%)
Visite 10	3 (100.00%)	3 (100.00%)	6 (100.00%)
Visite 11	3 (100.00%)	3 (100.00%)	6 (100.00%)
Visite 12	3 (100.00%)	3 (100.00%)	6 (100.00%)
Visite 13	3 (100.00%)	3 (100.00%)	6 (100.00%)
Visite 14	3 (100.00%)	3 (100.00%)	6 (100.00%)
Randomisierte Population	3 (100.00%)	3 (100.00%)	6 (100.00%)
ITT Population	3 (100.00%)	3 (100.00%)	6 (100.00%)
Safety Population	3 (100.00%)	3 (100.00%)	6 (100.00%)
Behandlung regulär beendet	3 (100.00%)	3 (100.00%)	6 (100.00%)
Studie regulär beendet (Behandlungsphase + Follow-up)	3 (100.00%)	3 (100.00%)	6 (100.00%)
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 1.1			

Tabelle 1.2: Patientenverfügbarkeit

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Variable	Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Besuchte Visiten			
Visite 1	4 (100.00%)	3 (100.00%)	7 (100.00%)
Visite 2	4 (100.00%)	3 (100.00%)	7 (100.00%)
Visite 3	4 (100.00%)	3 (100.00%)	7 (100.00%)
Visite 4	4 (100.00%)	3 (100.00%)	7 (100.00%)
Visite 5	4 (100.00%)	3 (100.00%)	7 (100.00%)
Visite 6	4 (100.00%)	3 (100.00%)	7 (100.00%)
Visite 7	4 (100.00%)	3 (100.00%)	7 (100.00%)
Visite 8	4 (100.00%)	3 (100.00%)	7 (100.00%)
Visite 9	4 (100.00%)	3 (100.00%)	7 (100.00%)
Visite 10	4 (100.00%)	3 (100.00%)	7 (100.00%)
Visite 11	4 (100.00%)	3 (100.00%)	7 (100.00%)
Visite 12	3 (75.00%)	3 (100.00%)	6 (85.71%)
Visite 13	4 (100.00%)	3 (100.00%)	7 (100.00%)
Visite 14	4 (100.00%)	3 (100.00%)	7 (100.00%)
Randomisierte Population	4 (100.00%)	3 (100.00%)	7 (100.00%)
ITT Population	4 (100.00%)	3 (100.00%)	7 (100.00%)
Safety Population	4 (100.00%)	3 (100.00%)	7 (100.00%)
Behandlung regulär beendet	4 (100.00%)	3 (100.00%)	7 (100.00%)
Studie regulär beendet (Behandlungsphase + Follow-up)	4 (100.00%)	3 (100.00%)	7 (100.00%)
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 1.2			

Tabelle 2.1.1: Demografische Angaben (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Variable	Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Alter [Jahre]			
N	3	3	6
Mean (SD)	72.00 (5.29)	65.33 (12.90)	68.67 (9.54)
Min	68.0	51.0	51.0
Median	70.00	69.00	69.50
Max	78.0	76.0	78.0
P (t-Test)		0.4753	
Missing	0	0	0
Geschlecht			
Weiblich	3 (100.00%)	3 (100.00%)	6 (100.00%)
P (Fisher's Exact)		--	
Händigkeit			
Rechtshänder	3 (100.00%)	3 (100.00%)	6 (100.00%)
P (Fisher's Exact)		--	
Schluabschluss			
Hauptschule/Vollksschulabschluss	2 (66.67%)	1 (33.33%)	3 (50.00%)
Realschulabschluss	0 (0.00%)	1 (33.33%)	1 (16.67%)
(Fach-) Abitur/Fachhochschulreife	1 (33.33%)	1 (33.33%)	2 (33.33%)
P (Fisher's Exact)		1.0000	
Berufliche Qualifikation			
Ausbildung	1 (33.33%)	1 (33.33%)	2 (33.33%)
Ausbildung und anschliessende Zusatzqualitfikation	1 (33.33%)	0 (0.00%)	1 (16.67%)
Studium	1 (33.33%)	0 (0.00%)	1 (16.67%)
Promotion/Habilitation	0 (0.00%)	1 (33.33%)	1 (16.67%)
Keine	0 (0.00%)	1 (33.33%)	1 (16.67%)
P (Fisher's Exact)		1.0000	
- Fortsetzung nächste Seite -			

Variable	Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Zur Zeit berufstätig?			
Nein	3 (100.00%)	3 (100.00%)	6 (100.00%)
P (Fisher's Exact)		--	

SD: Standardabweichung, T-Test: Satterthwaite
 Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 2.1.1

Tabelle 2.1.2: Demografische Angaben (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Variable	Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Alter [Jahre]			
N	4	3	7
Mean (SD)	74.00 (6.27)	76.33 (2.89)	75.00 (4.90)
Min	66.0	73.0	66.0
Median	75.50	78.00	78.00
Max	79.0	78.0	79.0
P (t-Test)		0.5439	
Missing	0	0	0
Geschlecht			
Weiblich	1 (25.00%)	0 (0.00%)	1 (14.29%)
Männlich	3 (75.00%)	3 (100.00%)	6 (85.71%)
P (Fisher's Exact)		1.0000	
Händigkeit			
Rechtshänder	4 (100.00%)	3 (100.00%)	7 (100.00%)
P (Fisher's Exact)		--	
Schluabschluss			
Hauptschule/Vollksschulabschluss	2 (50.00%)	0 (0.00%)	2 (28.57%)
Realschulabschluss	1 (25.00%)	2 (66.67%)	3 (42.86%)
(Fach-) Abitur/Fachhochschulreife	1 (25.00%)	1 (33.33%)	2 (28.57%)
P (Fisher's Exact)		0.6571	
- Fortsetzung nächste Seite -			

Variable	Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Berufliche Qualifikation			
Ausbildung	1 (25.00%)	1 (33.33%)	2 (28.57%)
Ausbildung und anschliessende Zusatzqualifikation	1 (25.00%)	0 (0.00%)	1 (14.29%)
Meister	0 (0.00%)	1 (33.33%)	1 (14.29%)
Studium	1 (25.00%)	1 (33.33%)	2 (28.57%)
Keine	1 (25.00%)	0 (0.00%)	1 (14.29%)
P (Fisher's Exact)		1.0000	
Zur Zeit berufstätig?			
Ja	1 (25.00%)	0 (0.00%)	1 (14.29%)
Nein	3 (75.00%)	3 (100.00%)	6 (85.71%)
P (Fisher's Exact)		1.0000	
SD: Standardabweichung, T-Test: Satterthwaite			
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 2.1.2			

Tabelle 2.2.1: Kognitiver Anspruch in den letzten 5 Jahren (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Variable	Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Sprachlich?			
Ja	0 (0.00%)	2 (66.67%)	2 (33.33%)
Nein	3 (100.00%)	1 (33.33%)	4 (66.67%)
P (Fisher's Exact)		0.4000	
Mathematisch?			
Ja	0 (0.00%)	1 (33.33%)	1 (16.67%)
Nein	3 (100.00%)	2 (66.67%)	5 (83.33%)
P (Fisher's Exact)		1.0000	
Räumlich/visuell?			
Ja	1 (33.33%)	3 (100.00%)	4 (66.67%)
Nein	2 (66.67%)	0 (0.00%)	2 (33.33%)
P (Fisher's Exact)		0.4000	
Sonstiges?			
Ja	3 (100.00%)	1 (33.33%)	4 (66.67%)
Nein	0 (0.00%)	2 (66.67%)	2 (33.33%)
P (Fisher's Exact)		0.4000	

Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 2.2.1

Tabelle 2.2.2: Kognitiver Anspruch in den letzten 5 Jahren (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Variable	Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Sprachlich?			
Ja	1 (25.00%)	1 (33.33%)	2 (28.57%)
Nein	3 (75.00%)	2 (66.67%)	5 (71.43%)
P (Fisher's Exact)		1.0000	
Mathematisch?			
Ja	2 (50.00%)	1 (33.33%)	3 (42.86%)
Nein	2 (50.00%)	2 (66.67%)	4 (57.14%)
P (Fisher's Exact)		1.0000	
Räumlich/visuell?			
Ja	1 (25.00%)	2 (66.67%)	3 (42.86%)
Nein	3 (75.00%)	1 (33.33%)	4 (57.14%)
P (Fisher's Exact)		0.4857	
Sonstiges?			
Ja	3 (75.00%)	1 (33.33%)	4 (57.14%)
Nein	1 (25.00%)	2 (66.67%)	3 (42.86%)
P (Fisher's Exact)		0.4857	
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 2.2.2			

Tabelle 3.1.1: 3-Stufen-Screening (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Variable	Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Leidet der Patient unter Gedächtnisschwierigkeiten?			
Ja	3 (100.00%)	3 (100.00%)	6 (100.00%)
P (Fisher's Exact)		--	
Summenscore der kognitiven Domain des Strawbridge Interviews			
N	3	3	6
Mean (SD)	6.67 (2.52)	7.67 (3.79)	7.17 (2.93)
Min	4.0	5.0	4.0
Median	7.00	6.00	6.50
Max	9.0	12.0	12.0
P (t-Test)		0.7253	
Missing	0	0	0
MMSE Punktwert			
N	3	3	6
Mean (SD)	23.00 (1.73)	23.33 (2.08)	23.17 (1.72)
Min	21.0	21.0	21.0
Median	24.00	24.00	24.00
Max	24.0	25.0	25.0
P (t-Test)		0.8419	
Missing	0	0	0
MWT-B Punktwert			
N	3	3	6
Mean (SD)	29.67 (6.03)	30.00 (4.58)	29.83 (4.79)
Min	24.0	26.0	24.0
Median	29.00	29.00	29.00
Max	36.0	35.0	36.0
P (t-Test)		0.9431	
Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -			

Variable	Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
IQ-Äquivalenzwert			
N	3	3	6
Mean (SD)	113.67 (25.89)	112.33 (20.79)	113.00 (21.01)
Min	94.0	97.0	94.0
Median	104.00	104.00	104.00
Max	143.0	136.0	143.0
P (t-Test)		0.9480	
Missing	0	0	0
CDR Punktwert			
N	3	3	6
Mean (SD)	1.00 (0.00)	1.00 (0.00)	1.00 (0.00)
Min	1.0	1.0	1.0
Median	1.00	1.00	1.00
Max	1.0	1.0	1.0
P (t-Test)		--	
Missing	0	0	0
SKT: IQ-Wert			
N	3	3	6
Mean (SD)	113.67 (25.89)	112.33 (20.79)	113.00 (21.01)
Min	94.0	97.0	94.0
Median	104.00	104.00	104.00
Max	143.0	136.0	143.0
P (t-Test)		0.9480	
Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -			

Variable	Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
SKT: Aufmerksamkeitsscore			
N	3	3	6
Mean (SD)	3.00 (1.00)	6.33 (6.66)	4.67 (4.63)
Min	2.0	2.0	2.0
Median	3.00	3.00	3.00
Max	4.0	14.0	14.0
P (t-Test)		0.4781	
Missing	0	0	0
SKT: Gedächtnisscore			
N	3	3	6
Mean (SD)	7.67 (0.58)	5.67 (1.53)	6.67 (1.51)
Min	7.0	4.0	4.0
Median	8.00	6.00	7.00
Max	8.0	7.0	8.0
P (t-Test)		0.1394	
Missing	0	0	0
SKT: Gesamtscore			
N	3	3	6
Mean (SD)	10.67 (0.58)	12.00 (5.29)	11.33 (3.44)
Min	10.0	8.0	8.0
Median	11.00	10.00	10.50
Max	11.0	18.0	18.0
P (t-Test)		0.7058	
Missing	0	0	0
SD: Standardabweichung, T-Test: Satterthwaite			
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 3.1.1			

Tabelle 3.1.2: 3-Stufen-Screening (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Variable	Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Leidet der Patient unter Gedächtnisschwierigkeiten?			
Ja	0 (0.00%)	1 (33.33%)	1 (14.29%)
Nein	4 (100.00%)	2 (66.67%)	6 (85.71%)
P (Fisher's Exact)		0.4286	
Summenscore der kognitiven Domain des Strawbridge Interviews			
N	0	1	1
Mean (SD)	--	4.00 (-)	4.00 (-)
Min	--	4.0	4.0
Median	--	4.00	4.00
Max	--	4.0	4.0
P (t-Test)		--	
Missing	4	2	6
MMSE Punktwert			
N	4	3	7
Mean (SD)	30.00 (0.00)	29.67 (0.58)	29.86 (0.38)
Min	30.0	29.0	29.0
Median	30.00	30.00	30.00
Max	30.0	30.0	30.0
P (t-Test)		0.4226	
Missing	0	0	0
MWT-B Punktwert			
N	4	3	7
Mean (SD)	33.50 (1.73)	32.33 (2.08)	33.00 (1.83)
Min	32.0	30.0	30.0
Median	33.00	33.00	33.00
Max	36.0	34.0	36.0
P (t-Test)		0.4759	
Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -			

Variable	Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
IQ-Äquivalenzwert			
N	4	3	7
Mean (SD)	127.25 (10.87)	120.33 (11.93)	124.29 (10.97)
Min	118.0	107.0	107.0
Median	124.00	124.00	124.00
Max	143.0	130.0	143.0
P (t-Test)		0.4728	
Missing	0	0	0
CDR Punktwert			
N	4	3	7
Mean (SD)	0.00 (0.00)	0.00 (0.00)	0.00 (0.00)
Min	0.0	0.0	0.0
Median	0.00	0.00	0.00
Max	0.0	0.0	0.0
P (t-Test)		--	
Missing	0	0	0
SKT: IQ-Wert			
N	4	3	7
Mean (SD)	127.25 (10.87)	120.33 (11.93)	124.29 (10.97)
Min	118.0	107.0	107.0
Median	124.00	124.00	124.00
Max	143.0	130.0	143.0
P (t-Test)		0.4728	
Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -			

Variable	Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
SKT: Aufmerksamkeitsscore			
N	4	3	7
Mean (SD)	0.25 (0.50)	1.00 (0.00)	0.57 (0.53)
Min	0.0	1.0	0.0
Median	0.00	1.00	1.00
Max	1.0	1.0	1.0
P (t-Test)		0.0577	
Missing	0	0	0
SKT: Gedächtnisscore			
N	4	3	7
Mean (SD)	0.75 (0.96)	0.67 (0.58)	0.71 (0.76)
Min	0.0	0.0	0.0
Median	0.50	1.00	1.00
Max	2.0	1.0	2.0
P (t-Test)		0.8921	
Missing	0	0	0
SKT: Gesamtscore			
N	4	3	7
Mean (SD)	1.00 (0.82)	1.67 (0.58)	1.29 (0.76)
Min	0.0	1.0	0.0
Median	1.00	2.00	1.00
Max	2.0	2.0	2.0
P (t-Test)		0.2617	
Missing	0	0	0
SD: Standardabweichung, T-Test: Satterthwaite			
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 3.1.2			

Tabelle 3.2.1: Baseline Werte: Vitalparameter (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)
 Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Variable	Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Körpertemperatur [°C]			
N	3	3	6
Mean (SD)	35.43 (0.06)	35.93 (0.15)	35.68 (0.29)
Min	35.4	35.8	35.4
Median	35.40	35.90	35.65
Max	35.5	36.1	36.1
P (t-Test)		0.0193	
Missing	0	0	0
Puls [Schläge/Minute]			
N	3	3	6
Mean (SD)	72.00 (8.00)	66.67 (8.33)	69.33 (7.87)
Min	64.0	60.0	60.0
Median	72.00	64.00	68.00
Max	80.0	76.0	80.0
P (t-Test)		0.4686	
Missing	0	0	0
Blutdruck- Systolisch [mmHg]			
N	3	3	6
Mean (SD)	153.33 (15.28)	115.00 (13.23)	134.17 (24.58)
Min	140.0	105.0	105.0
Median	150.00	110.00	135.00
Max	170.0	130.0	170.0
P (t-Test)		0.0313	
Missing	0	0	0

- Fortsetzung nächste Seite -

Variable	Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Blutdruck- Diastolisch [mmHg]			
N	3	3	6
Mean (SD)	83.33 (5.77)	78.33 (7.64)	80.83 (6.65)
Min	80.0	70.0	70.0
Median	80.00	80.00	80.00
Max	90.0	85.0	90.0
P (t-Test)		0.4204	
Missing	0	0	0

SD: Standardabweichung, T-Test: Satterthwaite
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 3.2.1

Tabelle 3.2.2: Baseline Werte: Vitalparameter (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Variable	Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Körpertemperatur [°C]			
N	4	3	7
Mean (SD)	36.03 (0.29)	35.97 (0.40)	36.00 (0.31)
Min	35.6	35.6	35.6
Median	36.15	35.90	36.10
Max	36.2	36.4	36.4
P (t-Test)		0.8433	
Missing	0	0	0
Puls [Schläge/Minute]			
N	4	3	7
Mean (SD)	61.00 (12.38)	60.00 (0.00)	60.57 (8.77)
Min	44.0	60.0	44.0
Median	64.00	60.00	60.00
Max	72.0	60.0	72.0
P (t-Test)		0.8820	
Missing	0	0	0
Blutdruck- Systolisch [mmHg]			
N	4	3	7
Mean (SD)	125.00 (23.80)	120.00 (10.00)	122.86 (17.99)
Min	110.0	110.0	110.0
Median	115.00	120.00	120.00
Max	160.0	130.0	160.0
P (t-Test)		0.7237	
Missing	0	0	0

- Fortsetzung nächste Seite -

Variable	Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Blutdruck- Diastolisch [mmHg]			
N	4	3	7
Mean (SD)	78.75 (14.36)	73.33 (5.77)	76.43 (11.07)
Min	70.0	70.0	70.0
Median	72.50	70.00	70.00
Max	100.0	80.0	100.0
P (t-Test)		0.5302	
Missing	0	0	0

SD: Standardabweichung, T-Test: Satterthwaite
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 3.2.2

Tabelle 3.3.1: Baseline Werte: Untersuchung der Nasenschleimhaut (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Variable	Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Schleimhautschwellung			
Keine	3 (100.00%)	3 (100.00%)	6 (100.00%)
P (Fisher's Exact)		--	
Schleimhautatrophie			
Keine	3 (100.00%)	2 (66.67%)	5 (83.33%)
Mittel	0 (0.00%)	1 (33.33%)	1 (16.67%)
P (Fisher's Exact)		1.0000	
Schleimhautulzeration			
Nein	3 (100.00%)	3 (100.00%)	6 (100.00%)
P (Fisher's Exact)		--	
Blut			
Nein	3 (100.00%)	3 (100.00%)	6 (100.00%)
P (Fisher's Exact)		--	
Eiter			
Nein	3 (100.00%)	3 (100.00%)	6 (100.00%)
P (Fisher's Exact)		--	
Polypen			
Nein	3 (100.00%)	3 (100.00%)	6 (100.00%)
P (Fisher's Exact)		--	
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 3.3.1			

Tabelle 3.3.2: Baseline Werte: Untersuchung der Nasenschleimhaut (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Variable	Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Schleimhautschwellung			
Keine	3 (75.00%)	3 (100.00%)	6 (85.71%)
Mittel	1 (25.00%)	0 (0.00%)	1 (14.29%)
P (Fisher's Exact)		1.0000	
Schleimhautatrophie			
Keine	4 (100.00%)	3 (100.00%)	7 (100.00%)
P (Fisher's Exact)		--	
Schleimhautulzeration			
Nein	4 (100.00%)	3 (100.00%)	7 (100.00%)
P (Fisher's Exact)		--	
Blut			
Nein	4 (100.00%)	3 (100.00%)	7 (100.00%)
P (Fisher's Exact)		--	
Eiter			
Nein	4 (100.00%)	3 (100.00%)	7 (100.00%)
P (Fisher's Exact)		--	
Polypen			
Ja	0 (0.00%)	1 (33.33%)	1 (14.29%)
Nein	4 (100.00%)	2 (66.67%)	6 (85.71%)
P (Fisher's Exact)		0.4286	

Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 3.3.2

Tabelle 3.4.1: Baseline Werte: Waist to hip ratio (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)
 Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Variable	Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Taillenumfang [cm]			
N	3	3	6
Mean (SD)	90.00 (12.49)	82.67 (10.12)	86.33 (10.93)
Min	76.0	71.0	71.0
Median	94.00	88.00	88.50
Max	100.0	89.0	100.0
P (t-Test)		0.4754	
Missing	0	0	0
Hüftumfang [cm]			
N	3	3	6
Mean (SD)	99.67 (14.29)	99.00 (11.53)	99.33 (11.62)
Min	84.0	87.0	84.0
Median	103.00	100.00	101.50
Max	112.0	110.0	112.0
P (t-Test)		0.9530	
Missing	0	0	0
Waist to hip ratio (WHR)			
N	3	3	6
Mean (SD)	0.90 (0.01)	0.84 (0.04)	0.87 (0.04)
Min	0.9	0.8	0.8
Median	0.90	0.82	0.89
Max	0.9	0.9	0.9
P (t-Test)		0.0928	
Missing	0	0	0

SD: Standardabweichung, T-Test: Satterthwaite
 Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 3.4.1

Tabelle 3.4.2: Baseline Werte: Waist to hip ratio (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Variable	Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Taillenumfang [cm]			
N	4	3	7
Mean (SD)	96.25 (12.53)	95.00 (7.81)	95.71 (9.96)
Min	79.0	90.0	79.0
Median	98.50	91.00	98.00
Max	109.0	104.0	109.0
P (t-Test)		0.8778	
Missing	0	0	0
Hüftumfang [cm]			
N	4	3	7
Mean (SD)	103.25 (6.40)	101.67 (9.81)	102.57 (7.30)
Min	98.0	96.0	96.0
Median	101.50	96.00	99.00
Max	112.0	113.0	113.0
P (t-Test)		0.8223	
Missing	0	0	0
Waist to hip ratio (WHR)			
N	4	3	7
Mean (SD)	0.93 (0.09)	0.94 (0.02)	0.93 (0.06)
Min	0.8	0.9	0.8
Median	0.96	0.94	0.95
Max	1.0	1.0	1.0
P (t-Test)		0.8919	
Missing	0	0	0

SD: Standardabweichung, T-Test: Satterthwaite
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 3.4.2

Tabelle 3.5.1: Baseline Werte: Körpergröße, Gewicht und BMI (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Variable	Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Grösse [cm]			
N	3	3	6
Mean (SD)	161.00 (6.56)	165.00 (5.00)	163.00 (5.66)
Min	155.0	160.0	155.0
Median	160.00	165.00	162.50
Max	168.0	170.0	170.0
P (t-Test)		0.4512	
Missing	0	0	0
Gewicht [kg]			
N	3	3	6
Mean (SD)	65.00 (12.38)	60.03 (12.17)	62.52 (11.31)
Min	54.0	47.0	47.0
Median	62.60	62.00	62.30
Max	78.4	71.1	78.4
P (t-Test)		0.6462	
Missing	0	0	0
Body Mass Index (BMI)			
N	3	3	6
Mean (SD)	24.90 (2.68)	21.98 (3.91)	23.44 (3.40)
Min	22.5	18.4	18.4
Median	24.45	21.45	23.47
Max	27.8	26.1	27.8
P (t-Test)		0.3520	
Missing	0	0	0

SD: Standardabweichung, T-Test: Satterthwaite

Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 3.5.1

Tabelle 3.5.2: Baseline Werte: Körpergröße, Gewicht und BMI (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Variable	Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Grösse [cm]			
N	4	3	7
Mean (SD)	172.25 (8.66)	174.33 (13.05)	173.14 (9.77)
Min	160.0	162.0	160.0
Median	174.50	173.00	173.00
Max	180.0	188.0	188.0
P (t-Test)		0.8247	
Missing	0	0	0
Gewicht [kg]			
N	4	3	7
Mean (SD)	80.85 (13.46)	76.67 (14.15)	79.06 (12.74)
Min	63.5	68.0	63.5
Median	83.65	69.00	77.00
Max	92.6	93.0	93.0
P (t-Test)		0.7115	
Missing	0	0	0
Body Mass Index (BMI)			
N	4	3	7
Mean (SD)	27.07 (2.13)	25.09 (1.78)	26.22 (2.10)
Min	24.8	23.1	23.1
Median	27.16	25.91	25.91
Max	29.2	26.3	29.2
P (t-Test)		0.2405	
Missing	0	0	0

SD: Standardabweichung, T-Test: Satterthwaite
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 3.5.2

Tabelle 3.6.1: Screening: EKG Befund (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Variable	Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Befund			
Normal	2 (66.67%)	2 (66.67%)	4 (66.67%)
Abnormal, klinisch nicht relevant	1 (33.33%)	1 (33.33%)	2 (33.33%)
P (Fisher's Exact)		1.0000	
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 3.6.1			

Tabelle 3.6.2: Screening: EKG Befund (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Variable	Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Befund			
Normal	3 (75.00%)	1 (33.33%)	4 (57.14%)
Abnormal, klinisch nicht relevant	1 (25.00%)	2 (66.67%)	3 (42.86%)
P (Fisher's Exact)		0.4857	
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 3.6.2			

Tabelle 3.7.1.1: Screening: Laborparameter - Teil 1/3 (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)
 Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Variable	Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Plasma-Insulin [µIU/ml]			
N	3	3	6
Mean (SD)	9.47 (7.59)	5.07 (3.00)	7.27 (5.69)
Min	3.2	2.0	2.0
Median	7.30	5.20	6.25
Max	17.9	8.0	17.9
P (t-Test)		0.4283	
Missing	0	0	0
HbA1c [%]			
N	3	3	6
Mean (SD)	5.83 (0.35)	5.47 (0.06)	5.65 (0.30)
Min	5.5	5.4	5.4
Median	5.80	5.50	5.50
Max	6.2	5.5	6.2
P (t-Test)		0.2098	
Missing	0	0	0
Calcium [mmol/l]			
N	3	3	6
Mean (SD)	2.38 (0.19)	2.39 (0.13)	2.39 (0.15)
Min	2.2	2.3	2.2
Median	2.30	2.45	2.38
Max	2.6	2.5	2.6
P (t-Test)		0.9256	
Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -			

Variable	Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Chlorid [mmol/l]			
N	3	3	6
Mean (SD)	107.67 (2.89)	104.33 (1.15)	106.00 (2.68)
Min	106.0	103.0	103.0
Median	106.00	105.00	105.50
Max	111.0	105.0	111.0
P (t-Test)		0.1733	
Missing	0	0	0
Kalium [mmol/l]			
N	3	3	6
Mean (SD)	4.63 (0.06)	4.43 (0.25)	4.53 (0.20)
Min	4.6	4.2	4.2
Median	4.60	4.40	4.60
Max	4.7	4.7	4.7
P (t-Test)		0.3009	
Missing	0	0	0
Natrium [mmol/l]			
N	3	3	6
Mean (SD)	141.33 (2.08)	141.00 (1.00)	141.17 (1.47)
Min	139.0	140.0	139.0
Median	142.00	141.00	141.50
Max	143.0	142.0	143.0
P (t-Test)		0.8194	
Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -			

Variable	Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
CRP [mg/dl]			
N	3	3	6
Mean (SD)	0.60 (0.17)	0.50 (0.00)	0.55 (0.12)
Min	0.5	0.5	0.5
Median	0.50	0.50	0.50
Max	0.8	0.5	0.8
P (t-Test)		0.4226	
Missing	0	0	0
Harnstoff [mg/dl]			
N	3	3	6
Mean (SD)	32.00 (4.00)	32.33 (7.77)	32.17 (5.53)
Min	28.0	26.0	26.0
Median	32.00	30.00	31.00
Max	36.0	41.0	41.0
P (t-Test)		0.9515	
Missing	0	0	0
Kreatinin [mg/dl]			
N	3	3	6
Mean (SD)	0.92 (0.15)	1.00 (0.07)	0.96 (0.11)
Min	0.8	0.9	0.8
Median	0.92	1.02	0.98
Max	1.1	1.1	1.1
P (t-Test)		0.4206	
Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -			

Variable	Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
GOT [U/l]			
N	3	3	6
Mean (SD)	20.67 (4.93)	31.00 (3.00)	25.83 (6.74)
Min	15.0	28.0	15.0
Median	23.00	31.00	26.00
Max	24.0	34.0	34.0
P (t-Test)		0.0469	
Missing	0	0	0
GPT [U/l]			
N	3	3	6
Mean (SD)	19.00 (6.56)	26.00 (4.36)	22.50 (6.28)
Min	12.0	23.0	12.0
Median	20.00	24.00	23.50
Max	25.0	31.0	31.0
P (t-Test)		0.2088	
Missing	0	0	0
CHE [U/ml]			
N	3	3	6
Mean (SD)	8.63 (2.55)	13.73 (7.21)	11.18 (5.59)
Min	6.1	7.9	6.1
Median	8.60	11.50	9.90
Max	11.2	21.8	21.8
P (t-Test)		0.3469	
Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -			

Variable	Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Gamma-GT [U/l]			
N	3	3	6
Mean (SD)	32.33 (19.30)	22.33 (14.43)	27.33 (16.19)
Min	17.0	14.0	14.0
Median	26.00	14.00	21.50
Max	54.0	39.0	54.0
P (t-Test)		0.5150	
Missing	0	0	0
Alk.Phosphatase [U/l]			
N	3	3	6
Mean (SD)	106.33 (7.09)	66.33 (16.44)	86.33 (24.66)
Min	100.0	54.0	54.0
Median	105.00	60.00	92.50
Max	114.0	85.0	114.0
P (t-Test)		0.0363	
Missing	0	0	0
SD: Standardabweichung, T-Test: Satterthwaite Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 3.7.1.1			

Tabelle 3.7.1.2: Screening: Laborparameter - Teil 1/3 (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Variable	Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Plasma-Insulin [µIU/ml]			
N	4	3	7
Mean (SD)	8.90 (7.17)	6.53 (2.08)	7.89 (5.36)
Min	3.3	4.2	3.3
Median	6.95	7.20	7.20
Max	18.4	8.2	18.4
P (t-Test)		0.5686	
Missing	0	0	0
HbA1c [%]			
N	4	3	7
Mean (SD)	5.93 (0.76)	5.57 (0.15)	5.77 (0.58)
Min	5.2	5.4	5.2
Median	5.75	5.60	5.70
Max	7.0	5.7	7.0
P (t-Test)		0.4218	
Missing	0	0	0
Calcium [mmol/l]			
N	4	3	7
Mean (SD)	2.38 (0.09)	2.26 (0.20)	2.33 (0.14)
Min	2.3	2.1	2.1
Median	2.39	2.17	2.33
Max	2.5	2.5	2.5
P (t-Test)		0.4377	
Missing	0	0	0

- Fortsetzung nächste Seite -

Variable	Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Chlorid [mmol/l]			
N	4	3	7
Mean (SD)	106.00 (2.71)	105.67 (0.58)	105.86 (1.95)
Min	102.0	105.0	102.0
Median	107.00	106.00	106.00
Max	108.0	106.0	108.0
P (t-Test)		0.8249	
Missing	0	0	0
Kalium [mmol/l]			
N	4	3	7
Mean (SD)	4.68 (0.49)	4.39 (0.46)	4.55 (0.46)
Min	4.1	3.9	3.9
Median	4.65	4.60	4.60
Max	5.3	4.7	5.3
P (t-Test)		0.4641	
Missing	0	0	0
Natrium [mmol/l]			
N	4	3	7
Mean (SD)	140.25 (2.22)	141.00 (1.00)	140.57 (1.72)
Min	138.0	140.0	138.0
Median	140.00	141.00	141.00
Max	143.0	142.0	143.0
P (t-Test)		0.5783	
Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -			

Variable	Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
CRP [mg/dl]			
N	4	3	7
Mean (SD)	0.55 (0.49)	0.39 (0.19)	0.48 (0.37)
Min	0.0	0.2	0.0
Median	0.50	0.50	0.50
Max	1.2	0.5	1.2
P (t-Test)		0.5769	
Missing	0	0	0
Harnstoff [mg/dl]			
N	4	3	7
Mean (SD)	33.25 (7.27)	32.33 (4.51)	32.86 (5.79)
Min	26.0	28.0	26.0
Median	32.00	32.00	32.00
Max	43.0	37.0	43.0
P (t-Test)		0.8458	
Missing	0	0	0
Kreatinin [mg/dl]			
N	4	3	7
Mean (SD)	1.02 (0.14)	0.94 (0.07)	0.99 (0.12)
Min	0.9	0.9	0.9
Median	1.01	0.95	0.99
Max	1.2	1.0	1.2
P (t-Test)		0.3534	
Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -			

Variable	Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
GOT [U/l]			
N	4	3	7
Mean (SD)	22.00 (5.16)	21.67 (3.06)	21.86 (4.06)
Min	16.0	19.0	16.0
Median	22.00	21.00	21.00
Max	28.0	25.0	28.0
P (t-Test)		0.9194	
Missing	0	0	0
GPT [U/l]			
N	4	3	7
Mean (SD)	18.00 (6.83)	23.00 (2.00)	20.14 (5.64)
Min	9.0	21.0	9.0
Median	19.00	23.00	21.00
Max	25.0	25.0	25.0
P (t-Test)		0.2441	
Missing	0	0	0
CHE [U/ml]			
N	4	3	7
Mean (SD)	8.15 (2.38)	8.53 (1.58)	8.31 (1.92)
Min	4.8	6.8	4.8
Median	8.70	8.90	8.90
Max	10.4	9.9	10.4
P (t-Test)		0.8085	
Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -			

Variable	Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Gamma-GT [U/l]			
N	4	3	7
Mean (SD)	20.25 (8.69)	58.00 (67.62)	36.43 (44.37)
Min	11.0	16.0	11.0
Median	19.50	22.00	22.00
Max	31.0	136.0	136.0
P (t-Test)		0.4358	
Missing	0	0	0
Alk.Phosphatase [U/l]			
N	4	3	7
Mean (SD)	65.75 (21.38)	72.67 (4.73)	68.71 (15.80)
Min	41.0	69.0	41.0
Median	64.50	71.00	69.00
Max	93.0	78.0	93.0
P (t-Test)		0.5704	
Missing	0	0	0
SD: Standardabweichung, T-Test: Satterthwaite Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 3.7.1.2			

Tabelle 3.7.2.1: Screening: Laborparameter - Teil 2/3 (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)
 Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Variable	Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
ACTH [pg/ml]			
N	3	3	6
Mean (SD)	26.30 (8.31)	15.57 (9.05)	20.93 (9.75)
Min	21.5	8.6	8.6
Median	21.50	12.30	21.50
Max	35.9	25.8	35.9
P (t-Test)		0.2055	
Missing	0	0	0
Cortisol [nmol/l]			
N	3	3	6
Mean (SD)	434.33 (179.86)	368.00 (40.84)	401.17 (122.18)
Min	229.0	336.0	229.0
Median	510.00	354.00	384.00
Max	564.0	414.0	564.0
P (t-Test)		0.5916	
Missing	0	0	0
TSH [mIU/l]			
N	3	3	6
Mean (SD)	0.55 (0.56)	1.28 (0.38)	0.92 (0.59)
Min	0.0	0.9	0.0
Median	0.51	1.40	0.99
Max	1.1	1.6	1.6
P (t-Test)		0.1458	
Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -			

Variable	Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
fT3 [pmol/l]			
N	3	3	6
Mean (SD)	5.20 (0.98)	4.70 (0.36)	4.95 (0.72)
Min	4.4	4.3	4.3
Median	4.90	4.80	4.85
Max	6.3	5.0	6.3
P (t-Test)		0.4797	
Missing	0	0	0
fT4 [pmol/l]			
N	3	3	6
Mean (SD)	17.90 (6.11)	14.00 (2.10)	15.95 (4.61)
Min	13.6	12.2	12.2
Median	15.20	13.50	14.40
Max	24.9	16.3	24.9
P (t-Test)		0.3876	
Missing	0	0	0
Quick [%]			
N	3	3	6
Mean (SD)	108.33 (3.06)	108.67 (7.64)	108.50 (5.21)
Min	105.0	102.0	102.0
Median	109.00	107.00	108.00
Max	111.0	117.0	117.0
P (t-Test)		0.9490	
Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -			

Variable	Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
PTT [sec]			
N	3	3	6
Mean (SD)	26.27 (2.12)	26.37 (0.55)	26.32 (1.39)
Min	24.0	25.8	24.0
Median	26.60	26.40	26.50
Max	28.2	26.9	28.2
P (t-Test)		0.9434	
Missing	0	0	0
Cholesterin [mg/dl]			
N	3	3	6
Mean (SD)	211.33 (38.28)	241.67 (23.63)	226.50 (32.95)
Min	180.0	215.0	180.0
Median	200.00	250.00	232.50
Max	254.0	260.0	260.0
P (t-Test)		0.3196	
Missing	0	0	0
HDL [mg/dl]			
N	3	3	6
Mean (SD)	72.33 (13.43)	81.33 (31.56)	76.83 (22.25)
Min	57.0	51.0	51.0
Median	78.00	79.00	78.50
Max	82.0	114.0	114.0
P (t-Test)		0.6835	
Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -			

Variable	Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
LDL [mg/dl]			
N	3	3	6
Mean (SD)	122.67 (18.50)	140.33 (8.50)	131.50 (16.11)
Min	111.0	134.0	111.0
Median	113.00	137.00	135.50
Max	144.0	150.0	150.0
P (t-Test)		0.2359	
Missing	0	0	0
Triglyceride [mg/dl]			
N	3	3	6
Mean (SD)	82.33 (16.65)	93.00 (22.61)	87.67 (18.69)
Min	69.0	68.0	68.0
Median	77.00	99.00	88.00
Max	101.0	112.0	112.0
P (t-Test)		0.5494	
Missing	0	0	0
Amylase [U/l]			
N	2	2	4
Mean (SD)	44.00 (9.90)	56.50 (2.12)	50.25 (9.29)
Min	37.0	55.0	37.0
Median	44.00	56.50	53.00
Max	51.0	58.0	58.0
P (t-Test)		0.3151	
Missing	1	1	2
- Fortsetzung nächste Seite -			

Variable	Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Lipase [U/l]			
N	3	3	6
Mean (SD)	54.33 (3.51)	48.00 (5.38)	51.17 (5.34)
Min	51.0	42.3	42.3
Median	54.00	48.70	52.00
Max	58.0	53.0	58.0
P (t-Test)		0.1746	
Missing	0	0	0
Ferritin [µg/l]			
N	3	3	6
Mean (SD)	74.67 (35.02)	22.67 (14.19)	48.67 (37.18)
Min	52.0	10.0	10.0
Median	57.00	20.00	45.00
Max	115.0	38.0	115.0
P (t-Test)		0.1091	
Missing	0	0	0
Transferrin [g/l]			
N	3	3	6
Mean (SD)	2.37 (0.15)	3.00 (0.53)	2.68 (0.49)
Min	2.2	2.6	2.2
Median	2.40	2.80	2.55
Max	2.5	3.6	3.6
P (t-Test)		0.1662	
Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -			

Variable	Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Eisen [µg/dl]			
N	3	3	6
Mean (SD)	74.67 (8.74)	99.67 (55.82)	87.17 (38.27)
Min	65.0	64.0	64.0
Median	77.00	71.00	74.00
Max	82.0	164.0	164.0
P (t-Test)		0.5203	
Missing	0	0	0

SD: Standardabweichung, T-Test: Satterthwaite
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 3.7.2.1

Tabelle 3.7.2.2: Screening: Laborparameter - Teil 2/3 (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Variable	Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
ACTH [pg/ml]			
N	3	2	5
Mean (SD)	21.63 (7.53)	28.91 (22.49)	24.54 (13.07)
Min	15.4	13.0	13.0
Median	19.50	28.91	19.50
Max	30.0	44.8	44.8
P (t-Test)		0.7277	
Missing	1	1	2
Cortisol [nmol/l]			
N	4	3	7
Mean (SD)	425.75 (128.22)	443.53 (208.00)	433.37 (150.77)
Min	358.0	304.0	304.0
Median	363.50	344.00	360.00
Max	618.0	682.6	682.6
P (t-Test)		0.9040	
Missing	0	0	0
TSH [mIU/l]			
N	4	3	7
Mean (SD)	1.51 (1.49)	1.14 (0.47)	1.35 (1.10)
Min	0.6	0.9	0.6
Median	0.84	0.88	0.88
Max	3.7	1.7	3.7
P (t-Test)		0.6677	
Missing	0	0	0

- Fortsetzung nächste Seite -

Variable	Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
fT3 [pmol/l]			
N	4	3	7
Mean (SD)	4.69 (0.47)	5.05 (0.28)	4.84 (0.42)
Min	4.2	4.7	4.2
Median	4.65	5.10	4.90
Max	5.2	5.3	5.3
P (t-Test)		0.2654	
Missing	0	0	0
fT4 [pmol/l]			
N	4	3	7
Mean (SD)	15.16 (1.48)	13.12 (0.79)	14.29 (1.58)
Min	13.2	12.2	12.2
Median	15.45	13.55	13.60
Max	16.6	13.6	16.6
P (t-Test)		0.0685	
Missing	0	0	0
Quick [%]			
N	4	3	7
Mean (SD)	107.00 (5.89)	108.67 (8.33)	107.71 (6.42)
Min	99.0	102.0	99.0
Median	108.00	106.00	107.00
Max	113.0	118.0	118.0
P (t-Test)		0.7844	
Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -			

Variable	Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
PTT [sec]			
N	4	3	7
Mean (SD)	27.70 (3.75)	27.03 (2.06)	27.41 (2.93)
Min	25.0	24.9	24.9
Median	26.40	27.20	27.20
Max	33.0	29.0	33.0
P (t-Test)		0.7765	
Missing	0	0	0
Cholesterin [mg/dl]			
N	4	3	7
Mean (SD)	176.25 (29.74)	215.33 (30.14)	193.00 (34.37)
Min	134.0	187.0	134.0
Median	184.00	212.00	188.00
Max	203.0	247.0	247.0
P (t-Test)		0.1561	
Missing	0	0	0
HDL [mg/dl]			
N	4	3	7
Mean (SD)	55.00 (19.41)	55.00 (13.53)	55.00 (15.79)
Min	37.0	41.0	37.0
Median	51.00	56.00	56.00
Max	81.0	68.0	81.0
P (t-Test)		1.0000	
Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -			

Variable	Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
LDL [mg/dl]			
N	4	3	7
Mean (SD)	107.25 (19.19)	137.00 (16.37)	120.00 (22.94)
Min	84.0	123.0	84.0
Median	107.00	133.00	123.00
Max	131.0	155.0	155.0
P (t-Test)		0.0801	
Missing	0	0	0
Triglyceride [mg/dl]			
N	4	3	7
Mean (SD)	96.50 (46.97)	101.67 (17.90)	98.71 (34.89)
Min	66.0	81.0	66.0
Median	77.00	112.00	84.00
Max	166.0	112.0	166.0
P (t-Test)		0.8501	
Missing	0	0	0
Amylase [U/l]			
N	4	3	7
Mean (SD)	42.00 (12.25)	36.33 (18.01)	39.57 (13.87)
Min	31.0	24.0	24.0
Median	39.50	28.00	34.00
Max	58.0	57.0	58.0
P (t-Test)		0.6675	
Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -			

Variable	Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Lipase [U/l]			
N	4	3	7
Mean (SD)	37.33 (8.23)	26.83 (11.34)	32.83 (10.40)
Min	30.0	14.0	14.0
Median	35.55	31.00	32.00
Max	48.2	35.5	48.2
P (t-Test)		0.2552	
Missing	0	0	0
Ferritin [µg/l]			
N	4	3	7
Mean (SD)	98.25 (60.76)	88.67 (59.47)	94.14 (55.23)
Min	49.0	24.0	24.0
Median	84.50	101.00	101.00
Max	175.0	141.0	175.0
P (t-Test)		0.8435	
Missing	0	0	0
Transferrin [g/l]			
N	4	3	7
Mean (SD)	2.38 (0.34)	2.40 (0.10)	2.39 (0.25)
Min	2.1	2.3	2.1
Median	2.30	2.40	2.40
Max	2.8	2.5	2.8
P (t-Test)		0.8967	
Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -			

Variable	Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Eisen [µg/dl]			
N	4	3	7
Mean (SD)	108.75 (28.29)	108.00 (26.63)	108.43 (25.23)
Min	91.0	83.0	83.0
Median	96.50	105.00	97.00
Max	151.0	136.0	151.0
P (t-Test)		0.9729	
Missing	0	0	0

SD: Standardabweichung, T-Test: Satterthwaite
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 3.7.2.2

Tabelle 3.7.3.1: Screening: Laborparameter - Teil 3/3 (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)
 Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Variable	Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Leukozyten [/nl]			
N	3	3	6
Mean (SD)	6.43 (0.88)	6.10 (2.04)	6.26 (1.42)
Min	5.4	4.1	4.1
Median	6.89	5.95	6.42
Max	7.0	8.2	8.2
P (t-Test)		0.8170	
Missing	0	0	0
Erythrozyten [/pl]			
N	3	3	6
Mean (SD)	4.43 (0.47)	4.63 (0.43)	4.53 (0.42)
Min	4.0	4.2	4.0
Median	4.33	4.77	4.55
Max	5.0	5.0	5.0
P (t-Test)		0.6220	
Missing	0	0	0
Hämoglobin [g/dl]			
N	3	3	6
Mean (SD)	14.17 (1.42)	14.00 (1.25)	14.08 (1.20)
Min	12.9	12.6	12.6
Median	13.90	14.40	14.15
Max	15.7	15.0	15.7
P (t-Test)		0.8861	
Missing	0	0	0

- Fortsetzung nächste Seite -

Variable	Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Hämatokrit [l/l]			
N	3	3	6
Mean (SD)	0.42 (0.05)	0.42 (0.04)	0.42 (0.04)
Min	0.4	0.4	0.4
Median	0.42	0.43	0.43
Max	0.5	0.4	0.5
P (t-Test)		1.0000	
Missing	0	0	0
MCV [fl]			
N	3	3	6
Mean (SD)	94.17 (2.39)	90.27 (0.67)	92.22 (2.65)
Min	91.5	89.7	89.7
Median	94.90	90.10	91.25
Max	96.1	91.0	96.1
P (t-Test)		0.0961	
Missing	0	0	0
MCH [pg]			
N	3	3	6
Mean (SD)	31.97 (0.23)	30.27 (1.21)	31.12 (1.21)
Min	31.7	29.0	29.0
Median	32.10	30.40	31.55
Max	32.1	31.4	32.1
P (t-Test)		0.1300	
Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -			

Variable	Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
MCHC [g/dl]			
N	3	3	6
Mean (SD)	33.97 (0.98)	33.53 (1.16)	33.75 (0.99)
Min	33.4	32.3	32.3
Median	33.40	33.70	33.55
Max	35.1	34.6	35.1
P (t-Test)		0.6477	
Missing	0	0	0
Thrombozyten [/nl]			
N	3	3	6
Mean (SD)	258.67 (73.15)	288.67 (39.80)	273.67 (55.17)
Min	183.0	243.0	183.0
Median	264.00	307.00	285.50
Max	329.0	316.0	329.0
P (t-Test)		0.5757	
Missing	0	0	0
MPV [fl]			
N	3	3	6
Mean (SD)	10.97 (1.25)	9.80 (0.36)	10.38 (1.04)
Min	10.1	9.4	9.4
Median	10.40	9.90	10.10
Max	12.4	10.1	12.4
P (t-Test)		0.2432	
Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -			

Variable	Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Neutrophile Granulozyten [%]			
N	3	3	6
Mean (SD)	49.33 (18.94)	67.93 (4.75)	58.63 (16.01)
Min	33.0	63.1	33.0
Median	44.90	68.10	65.60
Max	70.1	72.6	72.6
P (t-Test)		0.2268	
Missing	0	0	0
Lymphozyten [%]			
N	3	3	6
Mean (SD)	38.57 (13.98)	23.50 (3.82)	31.03 (12.33)
Min	24.1	20.5	20.5
Median	39.60	22.20	25.95
Max	52.0	27.8	52.0
P (t-Test)		0.1969	
Missing	0	0	0
Monozyten [%]			
N	3	3	6
Mean (SD)	7.93 (4.30)	6.47 (0.81)	7.20 (2.88)
Min	3.2	6.0	3.2
Median	9.00	6.00	6.70
Max	11.6	7.4	11.6
P (t-Test)		0.6168	
Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -			

Variable	Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Eosinophile [%]			
N	3	3	6
Mean (SD)	2.63 (0.91)	1.50 (1.21)	2.07 (1.14)
Min	1.6	0.2	0.2
Median	3.00	1.70	2.15
Max	3.3	2.6	3.3
P (t-Test)		0.2697	
Missing	0	0	0
Basophile [%]			
N	3	3	6
Mean (SD)	1.20 (0.72)	0.67 (0.06)	0.93 (0.54)
Min	0.6	0.6	0.6
Median	1.00	0.70	0.70
Max	2.0	0.7	2.0
P (t-Test)		0.3285	
Missing	0	0	0
Löslicher Transferrin- Rezeptor [mg/l]			
N	3	3	6
Mean (SD)	1.25 (0.17)	1.51 (0.32)	1.38 (0.27)
Min	1.1	1.2	1.1
Median	1.24	1.51	1.34
Max	1.4	1.8	1.8
P (t-Test)		0.2955	
Missing	0	0	0
SD: Standardabweichung, T-Test: Satterthwaite			
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 3.7.3.1			

Tabelle 3.7.3.2: Screening: Laborparameter - Teil 3/3 (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Variable	Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Leukozyten [/nl]			
N	4	3	7
Mean (SD)	4.88 (0.51)	5.30 (0.51)	5.06 (0.52)
Min	4.1	4.7	4.1
Median	5.04	5.43	5.05
Max	5.3	5.7	5.7
P (t-Test)		0.3369	
Missing	0	0	0
Erythrozyten [/pl]			
N	4	3	7
Mean (SD)	4.55 (0.25)	4.77 (0.17)	4.64 (0.23)
Min	4.3	4.6	4.3
Median	4.47	4.77	4.60
Max	4.9	4.9	4.9
P (t-Test)		0.2184	
Missing	0	0	0
Hämoglobin [g/dl]			
N	4	3	7
Mean (SD)	18.95 (10.58)	21.57 (11.98)	20.07 (10.29)
Min	12.8	14.4	12.8
Median	14.10	14.90	14.40
Max	34.8	35.4	35.4
P (t-Test)		0.7785	
Missing	0	0	0

- Fortsetzung nächste Seite -

Variable	Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Hämatokrit [l/l]			
N	4	3	7
Mean (SD)	0.41 (0.03)	0.42 (0.01)	0.42 (0.02)
Min	0.4	0.4	0.4
Median	0.41	0.42	0.42
Max	0.5	0.4	0.5
P (t-Test)		0.5436	
Missing	0	0	0
MCV [fl]			
N	4	3	7
Mean (SD)	90.75 (2.17)	88.63 (4.10)	89.84 (3.04)
Min	87.6	85.6	85.6
Median	91.50	87.00	91.10
Max	92.4	93.3	93.3
P (t-Test)		0.4789	
Missing	0	0	0
MCH [pg]			
N	4	3	7
Mean (SD)	31.18 (1.16)	31.13 (1.62)	31.16 (1.24)
Min	29.5	30.2	29.5
Median	31.60	30.20	31.30
Max	32.0	33.0	33.0
P (t-Test)		0.9718	
Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -			

Variable	Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
MCHC [g/dl]			
N	4	3	7
Mean (SD)	112.63 (156.92)	141.33 (184.17)	124.93 (154.45)
Min	33.7	34.7	33.7
Median	34.40	35.30	34.70
Max	348.0	354.0	354.0
P (t-Test)		0.8387	
Missing	0	0	0
Thrombozyten [/nl]			
N	4	3	7
Mean (SD)	215.50 (40.35)	181.67 (24.17)	201.00 (36.55)
Min	176.0	156.0	156.0
Median	208.00	185.00	197.00
Max	270.0	204.0	270.0
P (t-Test)		0.2277	
Missing	0	0	0
MPV [fl]			
N	4	3	7
Mean (SD)	10.28 (0.59)	10.20 (0.17)	10.24 (0.43)
Min	9.4	10.0	9.4
Median	10.50	10.30	10.30
Max	10.7	10.3	10.7
P (t-Test)		0.8229	
Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -			

Variable	Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Neutrophile Granulozyten [%]			
N	4	3	7
Mean (SD)	51.15 (3.29)	50.43 (7.97)	50.84 (5.17)
Min	46.8	45.1	45.1
Median	51.55	46.60	51.00
Max	54.7	59.6	59.6
P (t-Test)		0.8944	
Missing	0	0	0
Lymphozyten [%]			
N	4	3	7
Mean (SD)	35.95 (4.07)	35.03 (7.07)	35.56 (5.02)
Min	30.5	30.8	30.5
Median	36.70	31.10	35.40
Max	39.9	43.2	43.2
P (t-Test)		0.8537	
Missing	0	0	0
Monozyten [%]			
N	4	3	7
Mean (SD)	8.78 (1.55)	9.50 (3.32)	9.09 (2.24)
Min	6.5	7.2	6.5
Median	9.30	8.00	9.20
Max	10.0	13.3	13.3
P (t-Test)		0.7515	
Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -			

Variable	Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Eosinophile [%]			
N	4	3	7
Mean (SD)	3.40 (1.62)	4.60 (4.81)	3.91 (3.07)
Min	1.4	1.2	1.2
Median	3.45	2.50	3.10
Max	5.3	10.1	10.1
P (t-Test)		0.7131	
Missing	0	0	0
Basophile [%]			
N	4	3	7
Mean (SD)	0.73 (0.41)	0.37 (0.06)	0.57 (0.35)
Min	0.2	0.3	0.2
Median	0.80	0.40	0.40
Max	1.1	0.4	1.1
P (t-Test)		0.1794	
Missing	0	0	0
Löslicher Transferrin- Rezeptor [mg/l]			
N	4	3	7
Mean (SD)	1.10 (0.06)	1.21 (0.19)	1.15 (0.13)
Min	1.1	1.1	1.1
Median	1.09	1.13	1.13
Max	1.2	1.4	1.4
P (t-Test)		0.4392	
Missing	0	0	0
SD: Standardabweichung, T-Test: Satterthwaite			
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 3.7.3.2			

Tabelle 3.7.4.1: Baseline Werte: Laborparameter BZ-Kontrolle (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Variable	Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
BZ-Kontrolle [mg/dl]			
N	3	3	6
Mean (SD)	115.33 (19.22)	94.67 (11.85)	105.00 (18.22)
Min	98.0	81.0	81.0
Median	112.00	101.00	101.50
Max	136.0	102.0	136.0
P (t-Test)		0.2021	
Missing	0	0	0
Nü-Glucose [mg/dl]			
N	2	2	4
Mean (SD)	109.00 (28.28)	84.50 (6.36)	96.75 (21.91)
Min	89.0	80.0	80.0
Median	109.00	84.50	89.00
Max	129.0	89.0	129.0
P (t-Test)		0.4292	
Missing	1	1	2
Plasma-Insulin [µIU/ml]			
N	3	3	6
Mean (SD)	11.87 (4.61)	7.63 (2.25)	9.75 (3.99)
Min	7.4	5.1	5.1
Median	11.60	8.40	8.90
Max	16.6	9.4	16.6
P (t-Test)		0.2508	
Missing	0	0	0

SD: Standardabweichung, T-Test: Satterthwaite

Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 3.7.4.1

Tabelle 3.7.4.2: Baseline Werte: Laborparameter BZ-Kontrolle (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Variable	Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
BZ-Kontrolle [mg/dl]			
N	4	3	7
Mean (SD)	105.50 (26.34)	109.00 (1.73)	107.00 (18.74)
Min	82.0	108.0	82.0
Median	98.50	108.00	108.00
Max	143.0	111.0	143.0
P (t-Test)		0.8080	
Missing	0	0	0
Nü-Glucose [mg/dl]			
N	3	3	6
Mean (SD)	84.33 (8.02)	104.67 (2.52)	94.50 (12.34)
Min	76.0	102.0	76.0
Median	85.00	105.00	97.00
Max	92.0	107.0	107.0
P (t-Test)		0.0382	
Missing	1	0	1
Plasma-Insulin [µIU/ml]			
N	4	3	7
Mean (SD)	6.80 (3.20)	6.70 (1.31)	6.76 (2.38)
Min	4.2	5.3	4.2
Median	5.80	6.90	6.40
Max	11.4	7.9	11.4
P (t-Test)		0.9575	
Missing	0	0	0

SD: Standardabweichung, T-Test: Satterthwaite
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 3.7.4.2

Tabelle 3.8: Screening: Liquorbasierte Demenzdiagnostik (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Variable	Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Phospho-Tau 181			
N	2	3	5
Mean (SD)	116.50 (20.51)	141.00 (55.11)	131.20 (42.47)
Min	102.0	88.0	88.0
Median	116.50	137.00	131.00
Max	131.0	198.0	198.0
P (t-Test)		0.5393	
Missing	1	0	1
Total-Tau			
N	2	3	5
Mean (SD)	905.00 (417.19)	1024.33 (298.22)	976.60 (303.73)
Min	610.0	680.0	610.0
Median	905.00	1193.00	1193.00
Max	1200.0	1200.0	1200.0
P (t-Test)		0.7653	
Missing	1	0	1
Abeta 1-42			
N	2	3	5
Mean (SD)	569.00 (148.49)	637.33 (141.80)	610.00 (130.26)
Min	464.0	474.0	464.0
Median	569.00	709.00	674.00
Max	674.0	729.0	729.0
P (t-Test)		0.6551	
Missing	1	0	1

- Fortsetzung nächste Seite -

Variable	Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Abeta 1-40			
N	2	3	5
Mean (SD)	18032.50 (125.16)	26543.67 (11384.81)	23139.20 (9302.84)
Min	17944.0	13401.0	13401.0
Median	18032.50	32857.00	18121.00
Max	18121.0	33373.0	33373.0
P (t-Test)		0.3247	
Missing	1	0	1
Abeta 1-42/1-40 ratio			
N	2	3	5
Mean (SD)	0.03 (0.01)	0.03 (0.01)	0.03 (0.01)
Min	0.0	0.0	0.0
Median	0.03	0.02	0.03
Max	0.0	0.0	0.0
P (t-Test)		0.5114	
Missing	1	0	1
SD: Standardabweichung, T-Test: Satterthwaite Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 3.8			

Tabelle 3.9.1: Screening: Diagnostisches MRT (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Variable	Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Alzheimer Demenz durch MRT bestätigt?			
Ja	3 (100.00%)	3 (100.00%)	6 (100.00%)
P (Fisher's Exact)		--	
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 3.9.1			

Tabelle 3.9.2: Screening: Diagnostisches MRT (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Variable	Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Alzheimer Demenz durch MRT bestätigt?			
Ja	3 (75.00%)	2 (66.67%)	5 (71.43%)
Nein	1 (25.00%)	1 (33.33%)	2 (28.57%)
P (Fisher's Exact)		1.0000	
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 3.9.2			

Tabelle 3.10.1: Validierung (Tag -7): CERAD Total Z-Score (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Variable	Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
CERAD Total [Z-Score]			
N	2	2	4
Mean (SD)	-19.85 (5.02)	-24.85 (12.66)	-22.35 (8.37)
Min	-23.4	-33.8	-33.8
Median	-19.85	-24.85	-19.85
Max	-16.3	-15.9	-15.9
P (t-Test)		0.6777	
Missing	1	1	2

SD: Standardabweichung, T-Test: Satterthwaite
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 3.10.1

Tabelle 3.10.2: Validierung (Tag -7): CERAD Total Z-Score (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Variable	Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
CERAD Total [Z-Score]			
N	4	3	7
Mean (SD)	11.90 (2.10)	6.17 (5.58)	9.44 (4.69)
Min	9.5	2.0	2.0
Median	12.10	4.00	10.80
Max	13.9	12.5	13.9
P (t-Test)		0.2099	
Missing	0	0	0
SD: Standardabweichung, T-Test: Satterthwaite			
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 3.10.2			

Tabelle 3.11.1: Validierung (Tag -7): WMS-R (Wechsler Memory Scale-Revised) logical memory (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Variable	Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Anzahl reproduzierter Items			
N	3	3	6
Mean (SD)	5.33 (3.51)	1.33 (1.15)	3.33 (3.20)
Min	2.0	0.0	0.0
Median	5.00	2.00	2.00
Max	9.0	2.0	9.0
P (t-Test)		0.1789	
Missing	0	0	0
Z-Score			
N	3	3	6
Mean (SD)	-0.90 (0.46)	-2.00 (0.62)	-1.45 (0.78)
Min	-1.4	-2.5	-2.5
Median	-0.80	-2.20	-1.35
Max	-0.5	-1.3	-0.5
P (t-Test)		0.0754	
Missing	0	0	0
SD: Standardabweichung, T-Test: Satterthwaite			
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 3.11.1			

Tabelle 3.11.2: Validierung (Tag -7): WMS-R (Wechsler Memory Scale-Revised) logical memory (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Variable	Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Anzahl reproduzierter Items			
N	3	3	6
Mean (SD)	16.33 (4.93)	16.00 (2.65)	16.17 (3.54)
Min	13.0	13.0	13.0
Median	14.00	17.00	15.50
Max	22.0	18.0	22.0
P (t-Test)		0.9242	
Missing	1	0	1
Z-Score			
N	2	2	4
Mean (SD)	0.88 (0.25)	0.90 (0.99)	0.89 (0.59)
Min	0.7	0.2	0.2
Median	0.88	0.90	0.88
Max	1.1	1.6	1.6
P (t-Test)		0.9775	
Missing	2	1	3
SD: Standardabweichung, T-Test: Satterthwaite			
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 3.11.2			

Tabelle 3.12.1: Baseline Werte: Bioimpedanz (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Fett (%)				
Visite 3	N	3	3	6
	Mean (SD)	30.13 (5.48)	24.50 (9.76)	27.32 (7.72)
	Min	23.8	14.0	14.0
	Median	33.30	26.20	29.75
	Max	33.3	33.3	33.3
	P (t-Test)		0.4449	
	Missing	0	0	0
Fett (kg)				
Visite 3	N	3	3	6
	Mean (SD)	20.00 (6.56)	15.70 (8.66)	17.85 (7.26)
	Min	13.0	6.5	6.5
	Median	21.00	16.90	18.95
	Max	26.0	23.7	26.0
	P (t-Test)		0.5333	
	Missing	0	0	0
Muskeln (%)				
Visite 3	N	3	3	6
	Mean (SD)	31.63 (4.71)	30.47 (4.37)	31.05 (4.11)
	Min	26.2	27.7	26.2
	Median	34.30	28.20	31.25
	Max	34.4	35.5	35.5
	P (t-Test)		0.7687	
	Missing	0	0	0

- Fortsetzung nächste Seite -

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Muskeln (kg)				
Visite 3	N	3	3	6
	Mean (SD)	20.67 (5.42)	17.97 (1.62)	19.32 (3.87)
	Min	16.5	16.5	16.5
	Median	18.70	17.70	18.20
	Max	26.8	19.7	26.8
	P (t-Test)		0.4841	
	Missing	0	0	0
Wasser (%)				
Visite 3	N	3	3	6
	Mean (SD)	51.43 (6.52)	56.40 (10.61)	53.92 (8.33)
	Min	46.9	47.4	46.9
	Median	48.50	53.70	51.10
	Max	58.9	68.1	68.1
	P (t-Test)		0.5349	
	Missing	0	0	0
Wasser (kg)				
Visite 3	N	3	3	6
	Mean (SD)	33.10 (3.15)	33.03 (1.15)	33.07 (2.12)
	Min	30.5	31.7	30.5
	Median	32.20	33.70	32.95
	Max	36.6	33.7	36.6
	P (t-Test)		0.9751	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
FFM (Fettfreie Masse) [%]				
Visite 3	N	3	3	6
	Mean (SD)	69.87 (5.48)	75.50 (9.76)	72.68 (7.72)
	Min	66.7	66.7	66.7
	Median	66.70	73.80	70.25
	Max	76.2	86.0	86.0
	P (t-Test)		0.4449	
	Missing	0	0	0
FFM (Fettfreie Masse) [kg]				
Visite 3	N	3	3	6
	Mean (SD)	45.20 (5.89)	44.60 (3.94)	44.90 (4.49)
	Min	41.6	40.1	40.1
	Median	42.00	46.30	44.15
	Max	52.0	47.4	52.0
	P (t-Test)		0.8915	
	Missing	0	0	0
BCM (Körperzellmasse) [%]				
Visite 3	N	3	3	6
	Mean (SD)	44.20 (6.58)	42.57 (6.10)	43.38 (5.75)
	Min	36.6	38.7	36.6
	Median	48.00	39.40	43.70
	Max	48.0	49.6	49.6
	P (t-Test)		0.7684	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
BCM (Körperzellmasse) [kg]				
Visite 3	N	3	3	6
	Mean (SD)	28.87 (7.56)	25.10 (2.23)	26.98 (5.40)
	Min	23.0	23.1	23.0
	Median	26.20	24.70	25.45
	Max	37.4	27.5	37.4
	P (t-Test)		0.4836	
	Missing	0	0	0
ECM (Extrazelluläre Masse) [%]				
Visite 3	N	3	3	6
	Mean (SD)	25.70 (6.14)	32.93 (4.39)	29.32 (6.20)
	Min	18.7	28.0	18.7
	Median	28.20	34.40	29.20
	Max	30.2	36.4	36.4
	P (t-Test)		0.1798	
	Missing	0	0	0
ECM (Extrazelluläre Masse) [kg]				
Visite 3	N	3	3	6
	Mean (SD)	16.03 (2.57)	19.50 (2.33)	17.77 (2.90)
	Min	14.5	17.0	14.5
	Median	14.60	19.90	18.00
	Max	19.0	21.6	21.6
	P (t-Test)		0.1589	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Masse (kg)				
Visite 3	N	3	3	6
	Mean (SD)	65.20 (11.85)	60.13 (12.45)	62.67 (11.22)
	Min	54.6	46.6	46.6
	Median	63.00	62.70	62.85
	Max	78.0	71.1	78.0
	P (t-Test)		0.6367	
	Missing	0	0	0
BMI [kg/m2]				
Visite 3	N	3	3	6
	Mean (SD)	24.97 (2.47)	21.90 (3.97)	23.43 (3.40)
	Min	22.7	18.2	18.2
	Median	24.60	21.40	23.65
	Max	27.6	26.1	27.6
	P (t-Test)		0.3310	
	Missing	0	0	0
BMR [kcal]				
Visite 3	N	3	3	6
	Mean (SD)	885.50 (753.55)	1336.33 (74.90)	1110.92 (538.84)
	Min	17.5	1269.0	17.5
	Median	1267.00	1323.00	1296.00
	Max	1372.0	1417.0	1417.0
	P (t-Test)		0.4090	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
R (resistiver Widerstand) [Ohm]				
Visite 3	N	3	3	6
	Mean (SD)	395.68 (302.14)	567.60 (35.30)	481.64 (214.20)
	Min	53.7	527.8	53.7
	Median	506.70	579.90	553.85
	Max	626.6	595.1	626.6
	P (t-Test)		0.4285	
	Missing	0	0	0
Xc (kapazitiver Widerstand) [Ohm]				
Visite 3	N	3	3	6
	Mean (SD)	53.97 (9.99)	45.37 (2.72)	49.67 (8.07)
	Min	48.0	43.7	43.7
	Median	48.40	43.90	48.20
	Max	65.5	48.5	65.5
	P (t-Test)		0.2716	
	Missing	0	0	0
pA (Phasenwinkel) [Grad]				
Visite 3	N	3	3	6
	Mean (SD)	5.63 (1.31)	4.57 (0.32)	5.10 (1.03)
	Min	4.4	4.2	4.2
	Median	5.50	4.70	4.75
	Max	7.0	4.8	7.0
	P (t-Test)		0.2905	
	Missing	0	0	0
SD: Standardabweichung, T-Test: Satterthwaite Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 3.12.1				

Tabelle 3.12.2: Baseline Werte: Bioimpedanz (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Fett (%)				
Visite 3	N	3	3	6
	Mean (SD)	36.77 (35.93)	16.57 (1.12)	26.67 (25.28)
	Min	12.2	15.6	12.2
	Median	20.10	16.30	17.05
	Max	78.0	17.8	78.0
	P (t-Test)		0.4329	
	Missing	1	0	1
Fett (kg)				
Visite 3	N	3	3	6
	Mean (SD)	33.13 (33.22)	12.70 (3.20)	22.92 (23.89)
	Min	9.4	10.8	9.4
	Median	18.90	10.90	13.65
	Max	71.1	16.4	71.1
	P (t-Test)		0.3984	
	Missing	1	0	1
Muskeln (%)				
Visite 3	N	3	3	6
	Mean (SD)	26.07 (9.13)	33.33 (3.93)	29.70 (7.44)
	Min	15.6	29.7	15.6
	Median	30.20	32.80	31.30
	Max	32.4	37.5	37.5
	P (t-Test)		0.3031	
	Missing	1	0	1

- Fortsetzung nächste Seite -

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Muskeln (kg)				
Visite 3	N	3	3	6
	Mean (SD)	22.53 (7.41)	25.40 (5.19)	23.97 (5.93)
	Min	14.2	19.9	14.2
	Median	25.00	26.10	25.55
	Max	28.4	30.2	30.2
	P (t-Test)		0.6156	
	Missing	1	0	1
Wasser (%)				
Visite 3	N	3	3	6
	Mean (SD)	53.10 (13.16)	60.83 (2.72)	56.97 (9.50)
	Min	38.8	57.7	38.8
	Median	55.80	62.30	60.00
	Max	64.7	62.5	64.7
	P (t-Test)		0.4167	
	Missing	1	0	1
Wasser (kg)				
Visite 3	N	3	3	6
	Mean (SD)	45.90 (9.19)	46.13 (6.09)	46.02 (6.98)
	Min	35.4	41.8	35.4
	Median	49.80	43.50	46.65
	Max	52.5	53.1	53.1
	P (t-Test)		0.9728	
	Missing	1	0	1
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
FFM (Fettfreie Masse) [%]				
Visite 3	N	3	3	6
	Mean (SD)	63.23 (35.93)	83.43 (1.12)	73.33 (25.28)
	Min	22.0	82.2	22.0
	Median	79.90	83.70	82.95
	Max	87.8	84.4	87.8
	P (t-Test)		0.4329	
	Missing	1	0	1
FFM (Fettfreie Masse) [kg]				
Visite 3	N	3	3	6
	Mean (SD)	54.23 (29.88)	63.47 (10.59)	58.85 (20.68)
	Min	20.0	56.1	20.0
	Median	67.60	58.70	63.15
	Max	75.1	75.6	75.6
	P (t-Test)		0.6551	
	Missing	1	0	1
BCM (Körperzellmasse) [%]				
Visite 3	N	3	3	6
	Mean (SD)	34.73 (12.24)	44.50 (5.28)	39.62 (9.99)
	Min	20.7	39.6	20.7
	Median	40.30	43.80	41.75
	Max	43.2	50.1	50.1
	P (t-Test)		0.3022	
	Missing	1	0	1
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
BCM (Körperzellmasse) [kg]				
Visite 3	N	3	3	6
	Mean (SD)	30.03 (9.91)	33.87 (6.95)	31.95 (7.94)
	Min	18.9	26.5	18.9
	Median	33.30	34.80	34.05
	Max	37.9	40.3	40.3
	P (t-Test)		0.6157	
	Missing	1	0	1
ECM (Extrazelluläre Masse) [%]				
Visite 3	N	3	3	6
	Mean (SD)	28.43 (23.71)	38.97 (4.87)	33.70 (16.36)
	Min	1.2	34.4	1.2
	Median	39.60	38.40	39.00
	Max	44.5	44.1	44.5
	P (t-Test)		0.5243	
	Missing	1	0	1
ECM (Extrazelluläre Masse) [kg]				
Visite 3	N	3	3	6
	Mean (SD)	24.20 (20.06)	29.60 (5.70)	26.90 (13.52)
	Min	1.1	23.9	1.1
	Median	34.30	29.60	31.95
	Max	37.2	35.3	37.2
	P (t-Test)		0.6922	
	Missing	1	0	1
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Masse (kg)				
Visite 3	N	3	3	6
	Mean (SD)	87.37 (9.09)	76.17 (13.77)	81.77 (12.11)
	Min	77.0	67.0	67.0
	Median	91.10	69.50	84.05
	Max	94.0	92.0	94.0
	P (t-Test)		0.3141	
	Missing	1	0	1
BMI [kg/m2]				
Visite 3	N	3	3	6
	Mean (SD)	27.93 (2.20)	25.03 (2.12)	26.48 (2.50)
	Min	25.4	22.6	22.6
	Median	29.00	26.00	26.25
	Max	29.4	26.5	29.4
	P (t-Test)		0.1760	
	Missing	1	0	1
BMR [kcal]				
Visite 3	N	3	3	6
	Mean (SD)	1017.70 (807.12)	1172.61 (1007.74)	1095.16 (820.97)
	Min	161.1	13.8	13.8
	Median	1128.00	1660.00	1394.00
	Max	1764.0	1844.0	1844.0
	P (t-Test)		0.8460	
	Missing	1	0	1
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
R (resistiver Widerstand) [Ohm]				
Visite 3	N	3	3	6
	Mean (SD)	565.27 (273.97)	450.53 (39.89)	507.90 (186.03)
	Min	395.0	414.0	395.0
	Median	419.50	444.50	432.00
	Max	881.3	493.1	881.3
	P (t-Test)		0.5448	
	Missing	1	0	1
Xc (kapazitiver Widerstand) [Ohm]				
Visite 3	N	2	3	5
	Mean (SD)	32.45 (2.19)	39.87 (3.88)	36.90 (5.02)
	Min	30.9	36.3	30.9
	Median	32.45	39.30	36.30
	Max	34.0	44.0	44.0
	P (t-Test)		0.0725	
	Missing	2	0	2
pA (Phasenwinkel) [Grad]				
Visite 3	N	3	3	6
	Mean (SD)	8.93 (7.59)	5.13 (0.95)	7.03 (5.27)
	Min	4.5	4.2	4.2
	Median	4.60	5.10	4.85
	Max	17.7	6.1	17.7
	P (t-Test)		0.4780	
	Missing	1	0	1
SD: Standardabweichung, T-Test: Satterthwaite Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 3.12.2				

Tabelle 4.1: Begleitmedikationen nach WHO ATC [Level 2 und 4] kodiert (Safety Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = Safety Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Behandlungsklasse/ Medikament	Anzahl (%) an Patienten / Ereignissen					
	Insulin Aspart		Plazebo		Total	
	(N=3)	(nCM=16)	(N=3)	(nCM=20)	(N=6)	(nCM=36)
Patienten mit mind. einer Begleitmedikation	3 (100.00%)	16 (100.00%)	3 (100.00%)	20 (100.00%)	6 (100.00%)	36 (100.00%)
Psychoanaleptika	3 (100.00%)	5 (31.25%)	3 (100.00%)	6 (30.00%)	6 (100.00%)	11 (30.56%)
Andere Antidementiva	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (33.33%)	1 (5.00%)	1 (16.67%)	1 (2.78%)
Andere Antidepressiva	2 (66.67%)	2 (12.50%)	1 (33.33%)	1 (5.00%)	3 (50.00%)	3 (8.33%)
Cholinesterasehemmer	3 (100.00%)	3 (18.75%)	3 (100.00%)	3 (15.00%)	6 (100.00%)	6 (16.67%)
Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (33.33%)	1 (5.00%)	1 (16.67%)	1 (2.78%)
Mittel Mit Wirkung Auf Das Renin-Angiotensin-System	2 (66.67%)	2 (12.50%)	1 (33.33%)	1 (5.00%)	3 (50.00%)	3 (8.33%)
Ace-Hemmer, Rein	1 (33.33%)	1 (6.25%)	1 (33.33%)	1 (5.00%)	2 (33.33%)	2 (5.56%)
Angiotensin-Ii-Antagonisten Und Diuretika	1 (33.33%)	1 (6.25%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (16.67%)	1 (2.78%)
- Fortsetzung nächste Seite -						

Behandlungsklasse/ Medikament	Anzahl (%) an Patienten / Ereignissen					
	Insulin Aspart		Plazebo		Total	
	(N=3)	(nCM=16)	(N=3)	(nCM=20)	(N=6)	(nCM=36)
Schilddrüsentherapie	2 (66.67%)	2 (12.50%)	1 (33.33%)	1 (5.00%)	3 (50.00%)	3 (8.33%)
Schilddrüsenhormone	2 (66.67%)	2 (12.50%)	1 (33.33%)	1 (5.00%)	3 (50.00%)	3 (8.33%)
Analgetika	1 (33.33%)	1 (6.25%)	1 (33.33%)	1 (5.00%)	2 (33.33%)	2 (5.56%)
Anilide	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (33.33%)	1 (5.00%)	1 (16.67%)	1 (2.78%)
Pyrazolone	1 (33.33%)	1 (6.25%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (16.67%)	1 (2.78%)
Antithrombotische Mittel	1 (33.33%)	1 (6.25%)	1 (33.33%)	1 (5.00%)	2 (33.33%)	2 (5.56%)
Thrombozytenaggregationshemmer, Exkl. Heparin	1 (33.33%)	1 (6.25%)	1 (33.33%)	1 (5.00%)	2 (33.33%)	2 (5.56%)
Mittel Bei Säure Bedingten Erkrankungen	1 (33.33%)	1 (6.25%)	1 (33.33%)	1 (5.00%)	2 (33.33%)	2 (5.56%)
Protonenpumpenhemmer**	1 (33.33%)	1 (6.25%)	1 (33.33%)	1 (5.00%)	2 (33.33%)	2 (5.56%)
- Fortsetzung nächste Seite -						

Behandlungsklasse/ Medikament	Anzahl (%) an Patienten / Ereignissen					
	Insulin Aspart		Plazebo		Total	
	(N=3)	(nCM=16)	(N=3)	(nCM=20)	(N=6)	(nCM=36)
Mittel, Die Den Lipidstoffwechsel Beeinflussen	1 (33.33%)	1 (6.25%)	1 (33.33%)	1 (5.00%)	2 (33.33%)	2 (5.56%)
Hmg-Coa-Reduktasehemmer	1 (33.33%)	1 (6.25%)	1 (33.33%)	1 (5.00%)	2 (33.33%)	2 (5.56%)
Antianämika	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (33.33%)	1 (5.00%)	1 (16.67%)	1 (2.78%)
Eisen Dreiwertig, Parenterale Zubereitungen	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (33.33%)	1 (5.00%)	1 (16.67%)	1 (2.78%)
Antidiabetika	1 (33.33%)	1 (6.25%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (16.67%)	1 (2.78%)
Biguanide	1 (33.33%)	1 (6.25%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (16.67%)	1 (2.78%)
Beta-Adrenozeptor-Antagonisten**	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (33.33%)	1 (5.00%)	1 (16.67%)	1 (2.78%)
Beta-Adrenozeptor-Antagonisten, Selektiv	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (33.33%)	1 (5.00%)	1 (16.67%)	1 (2.78%)
- Fortsetzung nächste Seite -						

Behandlungsklasse/ Medikament	Anzahl (%) an Patienten / Ereignissen					
	Insulin Aspart		Plazebo		Total	
	(N=3)	(nCM=16)	(N=3)	(nCM=20)	(N=6)	(nCM=36)
Calciumkanalblocker	1 (33.33%)	1 (6.25%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (16.67%)	1 (2.78%)
Dihydropyridin-Derivate	1 (33.33%)	1 (6.25%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (16.67%)	1 (2.78%)
Corticosteroide Zur Systemischen Anwendung	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (33.33%)	1 (5.00%)	1 (16.67%)	1 (2.78%)
Glucocorticoide	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (33.33%)	1 (5.00%)	1 (16.67%)	1 (2.78%)
Diuretika	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (33.33%)	1 (5.00%)	1 (16.67%)	1 (2.78%)
Sulfonamide, Rein	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (33.33%)	1 (5.00%)	1 (16.67%)	1 (2.78%)
Mineralstoffe	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (33.33%)	1 (5.00%)	1 (16.67%)	1 (2.78%)
Magnesium	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (33.33%)	1 (5.00%)	1 (16.67%)	1 (2.78%)
- Fortsetzung nächste Seite -						

Behandlungsklasse/ Medikament	Anzahl (%) an Patienten / Ereignissen					
	Insulin Aspart		Plazebo		Total	
	(N=3)	(nCM=16)	(N=3)	(nCM=20)	(N=6)	(nCM=36)
Psycholeptika	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (33.33%)	1 (5.00%)	1 (16.67%)	1 (2.78%)
Butyrophenon-Derivate	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (33.33%)	1 (5.00%)	1 (16.67%)	1 (2.78%)
Rhinologika	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (33.33%)	1 (5.00%)	1 (16.67%)	1 (2.78%)
Andere Rhinologika	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (33.33%)	1 (5.00%)	1 (16.67%)	1 (2.78%)
Vitamine	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (33.33%)	1 (5.00%)	1 (16.67%)	1 (2.78%)
Andere Vitaminpräparate, Rein	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (33.33%)	1 (5.00%)	1 (16.67%)	1 (2.78%)
Zubereitungen Zur Behandlung Von Wunden Und Geschwüren	1 (33.33%)	1 (6.25%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (16.67%)	1 (2.78%)
Andere Wundbehandlungsmittel	1 (33.33%)	1 (6.25%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (16.67%)	1 (2.78%)
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 4.1						

Tabelle 4.2: Begleitmedikationen nach WHO ATC [Level 2 und 4] kodiert (Safety Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = Safety Population, Kontrollgruppe (N=7)

Behandlungsklasse/ Medikament	Anzahl (%) an Patienten / Ereignissen					
	Insulin Aspart		Plazebo		Total	
	(N=4)	(nCM=15)	(N=3)	(nCM=2)	(N=7)	(nCM=17)
Patienten mit mind. einer Begleitmedikation	3 (75.00%)	15 (100.00%)	1 (33.33%)	2 (100.00%)	4 (57.14%)	17 (100.00%)
Mittel Mit Wirkung Auf Das Renin-Angiotensin-System	2 (50.00%)	2 (13.33%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	2 (28.57%)	2 (11.76%)
Ace-Hemmer, Rein	1 (25.00%)	1 (6.67%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (14.29%)	1 (5.88%)
Angiotensin-li-Antagonisten Und Diuretika	1 (25.00%)	1 (6.67%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (14.29%)	1 (5.88%)
Urologika	1 (25.00%)	2 (13.33%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (14.29%)	2 (11.76%)
Alpha-Adrenozeptor-Antagonisten	1 (25.00%)	1 (6.67%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (14.29%)	1 (5.88%)
Testosteron-5-Alpha-Reduktasehemmer	1 (25.00%)	1 (6.67%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (14.29%)	1 (5.88%)
Antibiotika Zur Systemischen Anwendung	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (33.33%)	1 (50.00%)	1 (14.29%)	1 (5.88%)
Penicilline Mit Erweitertem Wirkungsspektrum	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (33.33%)	1 (50.00%)	1 (14.29%)	1 (5.88%)
- Fortsetzung nächste Seite -						

Behandlungsklasse/ Medikament	Anzahl (%) an Patienten / Ereignissen					
	Insulin Aspart		Plazebo		Total	
	(N=4)	(nCM=15)	(N=3)	(nCM=2)	(N=7)	(nCM=17)
Antidiabetika	1 (25.00%)	1 (6.67%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (14.29%)	1 (5.88%)
Sulfonylharnstoff-Derivate	1 (25.00%)	1 (6.67%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (14.29%)	1 (5.88%)
Antihistaminika Zur Systemischen Anwendung	1 (25.00%)	1 (6.67%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (14.29%)	1 (5.88%)
Piperazin-Derivate	1 (25.00%)	1 (6.67%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (14.29%)	1 (5.88%)
Antiphlogistika Und Antirheumatika	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (33.33%)	1 (50.00%)	1 (14.29%)	1 (5.88%)
Propionsäure-Derivate	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (33.33%)	1 (50.00%)	1 (14.29%)	1 (5.88%)
Antithrombotische Mittel	1 (25.00%)	1 (6.67%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (14.29%)	1 (5.88%)
Thrombozytenaggregationshemmer, Exkl. Heparin	1 (25.00%)	1 (6.67%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (14.29%)	1 (5.88%)
- Fortsetzung nächste Seite -						

Behandlungsklasse/ Medikament	Anzahl (%) an Patienten / Ereignissen					
	Insulin Aspart		Plazebo		Total	
	(N=4)	(nCM=15)	(N=3)	(nCM=2)	(N=7)	(nCM=17)
Beta-Adrenozeptor-Antagonisten**	1 (25.00%)	1 (6.67%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (14.29%)	1 (5.88%)
Beta-Adrenozeptor-Antagonisten, Selektiv	1 (25.00%)	1 (6.67%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (14.29%)	1 (5.88%)
Calciumkanalblocker	1 (25.00%)	1 (6.67%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (14.29%)	1 (5.88%)
Dihydropyridin-Derivate	1 (25.00%)	1 (6.67%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (14.29%)	1 (5.88%)
Impfstoffe	1 (25.00%)	1 (6.67%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (14.29%)	1 (5.88%)
Haemophilus Influenzae B-Impfstoffe	1 (25.00%)	1 (6.67%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (14.29%)	1 (5.88%)
Mineralstoffe	1 (25.00%)	1 (6.67%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (14.29%)	1 (5.88%)
Magnesium	1 (25.00%)	1 (6.67%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (14.29%)	1 (5.88%)
- Fortsetzung nächste Seite -						

Behandlungsklasse/ Medikament	Anzahl (%) an Patienten / Ereignissen					
	Insulin Aspart		Plazebo		Total	
	(N=4)	(nCM=15)	(N=3)	(nCM=2)	(N=7)	(nCM=17)
Mittel Bei Säure Bedingten Erkrankungen	1 (25.00%)	1 (6.67%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (14.29%)	1 (5.88%)
Protonenpumpenhemmer**	1 (25.00%)	1 (6.67%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (14.29%)	1 (5.88%)
Mittel, Die Den Lipidstoffwechsel Beeinflussen	1 (25.00%)	1 (6.67%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (14.29%)	1 (5.88%)
Hmg-Coa-Reduktasehemmer	1 (25.00%)	1 (6.67%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (14.29%)	1 (5.88%)
Psychoanaleptika	1 (25.00%)	1 (6.67%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (14.29%)	1 (5.88%)
Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer	1 (25.00%)	1 (6.67%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (14.29%)	1 (5.88%)
Zubereitungen Zur Behandlung Von Wunden Und Geschwüren	1 (25.00%)	1 (6.67%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (14.29%)	1 (5.88%)
Andere Wundbehandlungsmittel	1 (25.00%)	1 (6.67%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (14.29%)	1 (5.88%)
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 4.2						

Tabelle 5.1: Begleiterkrankungen nach MedDRA kodiert (Safety Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = Safety Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

System Organ Class/ Preferred Term	Anzahl (%) an Patienten / Ereignissen					
	Insulin Aspart		Plazebo		Total	
	(N=3)	(nMH=17)	(N=3)	(nMH=13)	(N=6)	(nMH=30)
Patienten mit mind. einer Begleiterkrankung	3 (100.00%)	17 (100.00%)	3 (100.00%)	13 (100.00%)	6 (100.00%)	30 (100.00%)
Erkrankungen des Nervensystems	3 (100.00%)	3 (17.65%)	3 (100.00%)	3 (23.08%)	6 (100.00%)	6 (20.00%)
Demenz vom Alzheimertyp	3 (100.00%)	3 (17.65%)	3 (100.00%)	3 (23.08%)	6 (100.00%)	6 (20.00%)
Gefaesserkrankungen	2 (66.67%)	2 (11.76%)	2 (66.67%)	2 (15.38%)	4 (66.67%)	4 (13.33%)
Hypertonie	2 (66.67%)	2 (11.76%)	1 (33.33%)	1 (7.69%)	3 (50.00%)	3 (10.00%)
Raynaud Syndrom	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (33.33%)	1 (7.69%)	1 (16.67%)	1 (3.33%)
Psychiatrische Erkrankungen	2 (66.67%)	2 (11.76%)	2 (66.67%)	2 (15.38%)	4 (66.67%)	4 (13.33%)
Depression	2 (66.67%)	2 (11.76%)	2 (66.67%)	2 (15.38%)	4 (66.67%)	4 (13.33%)

- Fortsetzung nächste Seite -

System Organ Class/ Preferred Term	Anzahl (%) an Patienten / Ereignissen					
	Insulin Aspart		Plazebo		Total	
	(N=3)	(nMH=17)	(N=3)	(nMH=13)	(N=6)	(nMH=30)
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	1 (33.33%)	2 (11.76%)	2 (66.67%)	2 (15.38%)	3 (50.00%)	4 (13.33%)
Diabetes mellitus Typ 2	1 (33.33%)	1 (5.88%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (16.67%)	1 (3.33%)
Hypercholesterinaemie	1 (33.33%)	1 (5.88%)	1 (33.33%)	1 (7.69%)	2 (33.33%)	2 (6.67%)
Vitamin B6-Mangel	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (33.33%)	1 (7.69%)	1 (16.67%)	1 (3.33%)
Endokrine Erkrankungen	2 (66.67%)	2 (11.76%)	1 (33.33%)	1 (7.69%)	3 (50.00%)	3 (10.00%)
Hypothyreose	2 (66.67%)	2 (11.76%)	1 (33.33%)	1 (7.69%)	3 (50.00%)	3 (10.00%)
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	1 (33.33%)	2 (11.76%)	1 (33.33%)	1 (7.69%)	2 (33.33%)	3 (10.00%)
Diaphragmahernie	1 (33.33%)	1 (5.88%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (16.67%)	1 (3.33%)
Schmerzen Oberbauch	1 (33.33%)	1 (5.88%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (16.67%)	1 (3.33%)
gastrooesophageale Refluxerkrankung	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (33.33%)	1 (7.69%)	1 (16.67%)	1 (3.33%)
- Fortsetzung nächste Seite -						

System Organ Class/ Preferred Term	Anzahl (%) an Patienten / Ereignissen					
	Insulin Aspart		Plazebo		Total	
	(N=3)	(nMH=17)	(N=3)	(nMH=13)	(N=6)	(nMH=30)
Erkrankungen der Nieren und Harnwege	1 (33.33%)	2 (11.76%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (16.67%)	2 (6.67%)
Nephropathie	1 (33.33%)	1 (5.88%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (16.67%)	1 (3.33%)
Nierenzyste	1 (33.33%)	1 (5.88%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (16.67%)	1 (3.33%)
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen	1 (33.33%)	1 (5.88%)	1 (33.33%)	1 (7.69%)	2 (33.33%)	2 (6.67%)
Rheumatische Erkrankung	1 (33.33%)	1 (5.88%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (16.67%)	1 (3.33%)
rheumatoide Arthritis	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (33.33%)	1 (7.69%)	1 (16.67%)	1 (3.33%)
Leber- und Gallenerkrankungen	1 (33.33%)	1 (5.88%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (16.67%)	1 (3.33%)
Steatosis hepatis	1 (33.33%)	1 (5.88%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (16.67%)	1 (3.33%)
Soziale Umstaende	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (33.33%)	1 (7.69%)	1 (16.67%)	1 (3.33%)
Alkoholkonsum	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (33.33%)	1 (7.69%)	1 (16.67%)	1 (3.33%)
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 5.1						

Tabelle 5.2: Begleiterkrankungen nach MedDRA kodiert (Safety Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = Safety Population, Kontrollgruppe (N=7)

System Organ Class/ Preferred Term	Anzahl (%) an Patienten / Ereignissen					
	Insulin Aspart		Plazebo		Total	
	(N=4)	(nMH=14)	(N=3)	(nMH=7)	(N=7)	(nMH=21)
Patienten mit mind. einer Begleiterkrankung	3 (75.00%)	14 (100.00%)	2 (66.67%)	7 (100.00%)	5 (71.43%)	21 (100.00%)
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	1 (25.00%)	1 (7.14%)	2 (66.67%)	3 (42.86%)	3 (42.86%)	4 (19.05%)
Dysphonie	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (33.33%)	1 (14.29%)	1 (14.29%)	1 (4.76%)
Hypertrophie der Nasenmuscheln	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (33.33%)	1 (14.29%)	1 (14.29%)	1 (4.76%)
Nasenscheidewandverkrümmung	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (33.33%)	1 (14.29%)	1 (14.29%)	1 (4.76%)
Schlafapnoe-Syndrom	1 (25.00%)	1 (7.14%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (14.29%)	1 (4.76%)
Augenerkrankungen	1 (25.00%)	2 (14.29%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (14.29%)	2 (9.52%)
Hypermetropie	1 (25.00%)	1 (7.14%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (14.29%)	1 (4.76%)
Myopie	1 (25.00%)	1 (7.14%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (14.29%)	1 (4.76%)

- Fortsetzung nächste Seite -

System Organ Class/ Preferred Term	Anzahl (%) an Patienten / Ereignissen					
	Insulin Aspart		Plazebo		Total	
	(N=4)	(nMH=14)	(N=3)	(nMH=7)	(N=7)	(nMH=21)
Gefaessserkrankungen	2 (50.00%)	2 (14.29%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	2 (28.57%)	2 (9.52%)
Hypertonie	2 (50.00%)	2 (14.29%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	2 (28.57%)	2 (9.52%)
Infektionen und parasitaere Erkrankungen	0 (0.00%)	0 (0.00%)	2 (66.67%)	2 (28.57%)	2 (28.57%)	2 (9.52%)
Rhinitis	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (33.33%)	1 (14.29%)	1 (14.29%)	1 (4.76%)
chronische Sinusitis	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (33.33%)	1 (14.29%)	1 (14.29%)	1 (4.76%)
Stoffwechsel- und Ernaehrungsstoerungen	1 (25.00%)	2 (14.29%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (14.29%)	2 (9.52%)
Diabetes mellitus Typ 2	1 (25.00%)	1 (7.14%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (14.29%)	1 (4.76%)
Hyperlipidaemie	1 (25.00%)	1 (7.14%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (14.29%)	1 (4.76%)
Endokrine Erkrankungen	1 (25.00%)	1 (7.14%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (14.29%)	1 (4.76%)
Hypothyreose	1 (25.00%)	1 (7.14%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (14.29%)	1 (4.76%)
- Fortsetzung nächste Seite -						

System Organ Class/ Preferred Term	Anzahl (%) an Patienten / Ereignissen					
	Insulin Aspart		Plazebo		Total	
	(N=4)	(nMH=14)	(N=3)	(nMH=7)	(N=7)	(nMH=21)
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdruese	1 (25.00%)	1 (7.14%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (14.29%)	1 (4.76%)
gutartige Prostatahyperplasie	1 (25.00%)	1 (7.14%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (14.29%)	1 (4.76%)
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	1 (25.00%)	1 (7.14%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (14.29%)	1 (4.76%)
Gastritis	1 (25.00%)	1 (7.14%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (14.29%)	1 (4.76%)
Erkrankungen des Immunsystems	1 (25.00%)	1 (7.14%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (14.29%)	1 (4.76%)
Jahreszeitbedingte Allergie	1 (25.00%)	1 (7.14%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (14.29%)	1 (4.76%)
Erkrankungen des Nervensystems	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (33.33%)	1 (14.29%)	1 (14.29%)	1 (4.76%)
zerebrale Mikroangiopathie	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (33.33%)	1 (14.29%)	1 (14.29%)	1 (4.76%)
- Fortsetzung nächste Seite -						

System Organ Class/ Preferred Term	Anzahl (%) an Patienten / Ereignissen					
	Insulin Aspart		Plazebo		Total	
	(N=4)	(nMH=14)	(N=3)	(nMH=7)	(N=7)	(nMH=21)
Gutartige, boesartige und unspezifische Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (33.33%)	1 (14.29%)	1 (14.29%)	1 (4.76%)
Prostatakarzinom	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (33.33%)	1 (14.29%)	1 (14.29%)	1 (4.76%)
Herzerkrankungen	1 (25.00%)	1 (7.14%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (14.29%)	1 (4.76%)
koronare Herzerkrankung	1 (25.00%)	1 (7.14%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (14.29%)	1 (4.76%)
Psychiatrische Erkrankungen	1 (25.00%)	1 (7.14%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (14.29%)	1 (4.76%)
Depression	1 (25.00%)	1 (7.14%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (14.29%)	1 (4.76%)
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen	1 (25.00%)	1 (7.14%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (14.29%)	1 (4.76%)
Osteoarthrose	1 (25.00%)	1 (7.14%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (14.29%)	1 (4.76%)
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 5.2						

Tabelle 6.1: Exposition gegenüber Therapie (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Variable	Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Behandlungsdauer [Tage]			
N	3	3	6
Mean (SD)	62.33 (0.58)	65.67 (3.79)	64.00 (3.03)
Min	62.0	63.0	62.0
Median	62.00	64.00	63.00
Max	63.0	70.0	70.0
P (t-Test)		0.2653	
Missing	0	0	0
SD: Standardabweichung, T-Test: Satterthwaite			
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 6.1			

Tabelle 6.2: Exposition gegenüber Therapie (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Variable	Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Behandlungsdauer [Tage]			
N	4	3	7
Mean (SD)	63.00 (0.00)	62.67 (0.58)	62.86 (0.38)
Min	63.0	62.0	62.0
Median	63.00	63.00	63.00
Max	63.0	63.0	63.0
P (t-Test)		0.4226	
Missing	0	0	0
SD: Standardabweichung, T-Test: Satterthwaite			
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 6.2			

Tabelle 7.1.1: Primäranalyse: ANCOVA Modell für die Kern-Wortliste "Abfrage" - Visite 10 (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	0.00 (0.00 / 0.00)	
Plazebo	0.00 (0.00 / 0.00)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	0.00 (. / .)	
Behandlung		-
Baseline Wert (Visite 4)		-
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 7.1.1		

Tabelle 7.1.2: Primäranalyse: ANCOVA Modell für die Kern-Wortliste "Abfrage" - Visite 10 (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	2.34 (0.38 / 4.30)	
Plazebo	3.21 (0.94 / 5.49)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-0.88 (-3.91 / 2.16)	
Behandlung		0.4684
Baseline Wert (Visite 4)		0.0144
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 7		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 7.1.2		

Tabelle 7.2.1: ANCOVA Modell für die Kern-Wortliste "Abfrage" - Visite 6 (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	0.00 (-0.65 / 0.65)	
Plazebo	0.33 (-0.32 / 0.99)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-0.33 (-1.26 / 0.59)	
Behandlung		0.3739
Baseline Wert (Visite 4)		-
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 7.2.1		

Tabelle 7.2.2: ANCOVA Modell für die Kern-Wortliste "Abfrage" - Visite 6 (ITT Population, Kontrollgruppe)
 Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	2.67 (1.42 / 3.92)	
Plazebo	3.77 (2.32 / 5.22)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-1.10 (-3.04 / 0.83)	
Behandlung		0.1894
Baseline Wert (Visite 4)		0.0065
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 7		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 7.2.2		

Tabelle 7.3.1.1: Kern-Wortliste "Lernen" - Anzahl der korrekt erinnerten Wörter (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Anzahl der korrekt erinnerten Wörter (Summe)				
Visite 3	N	3	3	6
	Mean (SD)	3.00 (1.00)	0.00 (0.00)	1.50 (1.76)
	Min	2.0	0.0	0.0
	Median	3.00	0.00	1.00
	Max	4.0	0.0	4.0
	P (t-Test)		0.0351	
	Missing	0	0	0
Visite 5	N	3	3	6
	Mean (SD)	2.33 (0.58)	2.33 (2.52)	2.33 (1.63)
	Min	2.0	0.0	0.0
	Median	2.00	2.00	2.00
	Max	3.0	5.0	5.0
	P (t-Test)		1.0000	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 5 zu Baseline (Visite 3)	N	3	3	6
	Mean (SD)	-0.67 (1.53)	2.33 (2.52)	0.83 (2.48)
	Min	-2.0	0.0	-2.0
	Median	-1.00	2.00	0.50
	Max	1.0	5.0	5.0
	P (t-Test)		0.1674	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 9	N	3	3	6
	Mean (SD)	3.00 (0.00)	1.00 (1.73)	2.00 (1.55)
	Min	3.0	0.0	0.0
	Median	3.00	0.00	3.00
	Max	3.0	3.0	3.0
	P (t-Test)		0.1835	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 9 zu Baseline (Visite 3)	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.00 (1.00)	1.00 (1.73)	0.50 (1.38)
	Min	-1.0	0.0	-1.0
	Median	0.00	0.00	0.00
	Max	1.0	3.0	3.0
	P (t-Test)		0.4465	
	Missing	0	0	0
Visite 13	N	3	3	6
	Mean (SD)	1.67 (2.08)	1.33 (2.31)	1.50 (1.97)
	Min	0.0	0.0	0.0
	Median	1.00	0.00	0.50
	Max	4.0	4.0	4.0
	P (t-Test)		0.8618	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 13 zu Baseline (Visite 3)	N	3	3	6
	Mean (SD)	-1.33 (2.89)	1.33 (2.31)	0.00 (2.76)
	Min	-3.0	0.0	-3.0
	Median	-3.00	0.00	0.00
	Max	2.0	4.0	4.0
	P (t-Test)		0.2827	
	Missing	0	0	0

SD: Standardabweichung, T-Test: Satterthwaite
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 7.3.1.1

Tabelle 7.3.1.2: Kern-Wortliste "Lernen" - Anzahl der korrekt erinnerten Wörter (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Anzahl der korrekt erinnerten Wörter (Summe)				
Visite 3	N	4	3	7
	Mean (SD)	7.50 (1.29)	7.00 (1.73)	7.29 (1.38)
	Min	6.0	6.0	6.0
	Median	7.50	6.00	7.00
	Max	9.0	9.0	9.0
	P (t-Test)		0.6983	
	Missing	0	0	0
Visite 5	N	4	3	7
	Mean (SD)	6.25 (1.50)	7.33 (1.15)	6.71 (1.38)
	Min	5.0	6.0	5.0
	Median	6.00	8.00	7.00
	Max	8.0	8.0	8.0
	P (t-Test)		0.3300	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 5 zu Baseline (Visite 3)	N	4	3	7
	Mean (SD)	-1.25 (0.50)	0.33 (1.53)	-0.57 (1.27)
	Min	-2.0	-1.0	-2.0
	Median	-1.00	0.00	-1.00
	Max	-1.0	2.0	2.0
	P (t-Test)		0.2085	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 9	N	4	3	7
	Mean (SD)	6.50 (1.29)	7.67 (3.79)	7.00 (2.45)
	Min	5.0	5.0	5.0
	Median	6.50	6.00	6.00
	Max	8.0	12.0	12.0
	P (t-Test)		0.6528	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 9 zu Baseline (Visite 3)	N	4	3	7
	Mean (SD)	-1.00 (2.00)	0.67 (4.73)	-0.29 (3.20)
	Min	-4.0	-3.0	-4.0
	Median	0.00	-1.00	0.00
	Max	0.0	6.0	6.0
	P (t-Test)		0.6130	
	Missing	0	0	0
Visite 13	N	3	3	6
	Mean (SD)	6.67 (0.58)	7.33 (3.51)	7.00 (2.28)
	Min	6.0	4.0	4.0
	Median	7.00	7.00	7.00
	Max	7.0	11.0	11.0
	P (t-Test)		0.7750	
	Missing	1	0	1
Veränderung Visite 13 zu Baseline (Visite 3)	N	3	3	6
	Mean (SD)	-1.00 (2.00)	0.33 (4.04)	-0.33 (2.94)
	Min	-3.0	-2.0	-3.0
	Median	-1.00	-2.00	-1.50
	Max	1.0	5.0	5.0
	P (t-Test)		0.6447	
	Missing	1	0	1

SD: Standardabweichung, T-Test: Satterthwaite
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 7.3.1.2

Tabelle 7.3.2.1: Kern-Wortliste "Abfrage" - Anzahl der korrekt erinnerten Wörter (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Anzahl der korrekt erinnerten Wörter (Summe)				
Visite 4	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.00 (0.00)	0.00 (0.00)	0.00 (0.00)
	Min	0.0	0.0	0.0
	Median	0.00	0.00	0.00
	Max	0.0	0.0	0.0
	P (t-Test)		-	
	Missing	0	0	0
Visite 6	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.00 (0.00)	0.33 (0.58)	0.17 (0.41)
	Min	0.0	0.0	0.0
	Median	0.00	0.00	0.00
	Max	0.0	1.0	1.0
	P (t-Test)		0.4226	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 6 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.00 (0.00)	0.33 (0.58)	0.17 (0.41)
	Min	0.0	0.0	0.0
	Median	0.00	0.00	0.00
	Max	0.0	1.0	1.0
	P (t-Test)		0.4226	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 10	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.00 (0.00)	0.00 (0.00)	0.00 (0.00)
	Min	0.0	0.0	0.0
	Median	0.00	0.00	0.00
	Max	0.0	0.0	0.0
	P (t-Test)		-	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 10 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.00 (0.00)	0.00 (0.00)	0.00 (0.00)
	Min	0.0	0.0	0.0
	Median	0.00	0.00	0.00
	Max	0.0	0.0	0.0
	P (t-Test)		-	
	Missing	0	0	0
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.00 (0.00)	0.00 (0.00)	0.00 (0.00)
	Min	0.0	0.0	0.0
	Median	0.00	0.00	0.00
	Max	0.0	0.0	0.0
	P (t-Test)		-	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 14 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.00 (0.00)	0.00 (0.00)	0.00 (0.00)
	Min	0.0	0.0	0.0
	Median	0.00	0.00	0.00
	Max	0.0	0.0	0.0
	P (t-Test)		-	
	Missing	0	0	0

SD: Standardabweichung, T-Test: Satterthwaite
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 7.3.2.1

Tabelle 7.3.2.2: Kern-Wortliste "Abfrage" - Anzahl der korrekt erinnerten Wörter (ITT Population, Kontrollgruppe)
 Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Anzahl der korrekt erinnerten Wörter (Summe)				
Visite 4	N	4	3	7
	Mean (SD)	3.50 (3.70)	2.33 (2.08)	3.00 (2.94)
	Min	0.0	0.0	0.0
	Median	3.00	3.00	3.00
	Max	8.0	4.0	8.0
	P (t-Test)		0.6203	
	Missing	0	0	0
Visite 6	N	4	3	7
	Mean (SD)	3.00 (2.31)	3.33 (2.08)	3.14 (2.04)
	Min	1.0	1.0	1.0
	Median	3.00	4.00	4.00
	Max	5.0	5.0	5.0
	P (t-Test)		0.8498	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 6 zu Baseline (Visite 4)	N	4	3	7
	Mean (SD)	-0.50 (1.73)	1.00 (0.00)	0.14 (1.46)
	Min	-3.0	1.0	-3.0
	Median	0.00	1.00	1.00
	Max	1.0	1.0	1.0
	P (t-Test)		0.1817	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 10	N	4	3	7
	Mean (SD)	2.75 (3.20)	2.67 (2.31)	2.71 (2.63)
	Min	0.0	0.0	0.0
	Median	2.50	4.00	4.00
	Max	6.0	4.0	6.0
	P (t-Test)		0.9696	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 10 zu Baseline (Visite 4)	N	4	3	7
	Mean (SD)	-0.75 (1.71)	0.33 (0.58)	-0.29 (1.38)
	Min	-3.0	0.0	-3.0
	Median	-0.50	0.00	0.00
	Max	1.0	1.0	1.0
	P (t-Test)		0.3051	
	Missing	0	0	0
Visite 14	N	2	3	5
	Mean (SD)	0.00 (0.00)	3.00 (2.65)	1.80 (2.49)
	Min	0.0	0.0	0.0
	Median	0.00	4.00	0.00
	Max	0.0	5.0	5.0
	P (t-Test)		0.1885	
	Missing	2	0	2
Veränderung Visite 14 zu Baseline (Visite 4)	N	2	3	5
	Mean (SD)	-0.50 (0.71)	0.67 (1.15)	0.20 (1.10)
	Min	-1.0	0.0	-1.0
	Median	-0.50	0.00	0.00
	Max	0.0	2.0	2.0
	P (t-Test)		0.2563	
	Missing	2	0	2

SD: Standardabweichung, T-Test: Satterthwaite
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 7.3.2.2

Tabelle 7.4.1: Kern-Wortlisten "Lernen" und "Abfrage" (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)
 Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Anzahl der korrekt erinnerten Wörter (emotional)				
Visite 4	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.00 (0.00)	0.00 (0.00)	0.00 (0.00)
	Min	0.0	0.0	0.0
	Median	0.00	0.00	0.00
	Max	0.0	0.0	0.0
	P (t-Test)		-	
	Missing	0	0	0
Visite 5	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.33 (0.58)	0.33 (0.58)	0.33 (0.52)
	Min	0.0	0.0	0.0
	Median	0.00	0.00	0.00
	Max	1.0	1.0	1.0
	P (t-Test)		1.0000	
	Missing	0	0	0
Visite 6	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.00 (0.00)	0.00 (0.00)	0.00 (0.00)
	Min	0.0	0.0	0.0
	Median	0.00	0.00	0.00
	Max	0.0	0.0	0.0
	P (t-Test)		-	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 9	N	3	3	6
	Mean (SD)	1.33 (1.53)	0.67 (1.15)	1.00 (1.26)
	Min	0.0	0.0	0.0
	Median	1.00	0.00	0.50
	Max	3.0	2.0	3.0
	P (t-Test)		0.5813	
	Missing	0	0	0
Visite 10	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.00 (0.00)	0.00 (0.00)	0.00 (0.00)
	Min	0.0	0.0	0.0
	Median	0.00	0.00	0.00
	Max	0.0	0.0	0.0
	P (t-Test)		-	
	Missing	0	0	0
Visite 13	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.33 (0.58)	0.67 (1.15)	0.50 (0.84)
	Min	0.0	0.0	0.0
	Median	0.00	0.00	0.00
	Max	1.0	2.0	2.0
	P (t-Test)		0.6856	
	Missing	0	0	0
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.00 (0.00)	0.00 (0.00)	0.00 (0.00)
	Min	0.0	0.0	0.0
	Median	0.00	0.00	0.00
	Max	0.0	0.0	0.0
	P (t-Test)		-	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Anzahl der korrekt erinnerten Wörter (nahrungsbezogen)				
Visite 4	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.00 (0.00)	0.00 (0.00)	0.00 (0.00)
	Min	0.0	0.0	0.0
	Median	0.00	0.00	0.00
	Max	0.0	0.0	0.0
	P (t-Test)		-	
	Missing	0	0	0
Visite 5	N	3	3	6
	Mean (SD)	1.33 (0.58)	0.33 (0.58)	0.83 (0.75)
	Min	1.0	0.0	0.0
	Median	1.00	0.00	1.00
	Max	2.0	1.0	2.0
	P (t-Test)		0.1012	
	Missing	0	0	0
Visite 6	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.00 (0.00)	0.00 (0.00)	0.00 (0.00)
	Min	0.0	0.0	0.0
	Median	0.00	0.00	0.00
	Max	0.0	0.0	0.0
	P (t-Test)		-	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 9	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.67 (1.15)	0.00 (0.00)	0.33 (0.82)
	Min	0.0	0.0	0.0
	Median	0.00	0.00	0.00
	Max	2.0	0.0	2.0
	P (t-Test)		0.4226	
	Missing	0	0	0
Visite 10	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.00 (0.00)	0.00 (0.00)	0.00 (0.00)
	Min	0.0	0.0	0.0
	Median	0.00	0.00	0.00
	Max	0.0	0.0	0.0
	P (t-Test)		-	
	Missing	0	0	0
Visite 13	N	3	3	6
	Mean (SD)	1.00 (1.73)	0.33 (0.58)	0.67 (1.21)
	Min	0.0	0.0	0.0
	Median	0.00	0.00	0.00
	Max	3.0	1.0	3.0
	P (t-Test)		0.5813	
	Missing	0	0	0
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.00 (0.00)	0.00 (0.00)	0.00 (0.00)
	Min	0.0	0.0	0.0
	Median	0.00	0.00	0.00
	Max	0.0	0.0	0.0
	P (t-Test)		-	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Anzal der korrekt erinnerten Wörter (neutral)				
Visite 4	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.00 (0.00)	0.00 (0.00)	0.00 (0.00)
	Min	0.0	0.0	0.0
	Median	0.00	0.00	0.00
	Max	0.0	0.0	0.0
	P (t-Test)		-	
	Missing	0	0	0
Visite 5	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.67 (0.58)	1.67 (1.53)	1.17 (1.17)
	Min	0.0	0.0	0.0
	Median	1.00	2.00	1.00
	Max	1.0	3.0	3.0
	P (t-Test)		0.3785	
	Missing	0	0	0
Visite 6	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.00 (0.00)	0.33 (0.58)	0.17 (0.41)
	Min	0.0	0.0	0.0
	Median	0.00	0.00	0.00
	Max	0.0	1.0	1.0
	P (t-Test)		0.4226	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 9	N	3	3	6
	Mean (SD)	1.00 (1.73)	0.33 (0.58)	0.67 (1.21)
	Min	0.0	0.0	0.0
	Median	0.00	0.00	0.00
	Max	3.0	1.0	3.0
	P (t-Test)		0.5813	
	Missing	0	0	0
Visite 10	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.00 (0.00)	0.00 (0.00)	0.00 (0.00)
	Min	0.0	0.0	0.0
	Median	0.00	0.00	0.00
	Max	0.0	0.0	0.0
	P (t-Test)		-	
	Missing	0	0	0
Visite 13	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.33 (0.58)	0.33 (0.58)	0.33 (0.52)
	Min	0.0	0.0	0.0
	Median	0.00	0.00	0.00
	Max	1.0	1.0	1.0
	P (t-Test)		1.0000	
	Missing	0	0	0
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.00 (0.00)	0.00 (0.00)	0.00 (0.00)
	Min	0.0	0.0	0.0
	Median	0.00	0.00	0.00
	Max	0.0	0.0	0.0
	P (t-Test)		-	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Anzahl der falsch erinnerten Wörter				
Visite 4	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.00 (0.00)	0.67 (0.58)	0.33 (0.52)
	Min	0.0	0.0	0.0
	Median	0.00	1.00	0.00
	Max	0.0	1.0	1.0
	P (t-Test)		0.1835	
	Missing	0	0	0
Visite 5	N	3	3	6
	Mean (SD)	2.67 (3.79)	0.67 (1.15)	1.67 (2.73)
	Min	0.0	0.0	0.0
	Median	1.00	0.00	0.50
	Max	7.0	2.0	7.0
	P (t-Test)		0.4611	
	Missing	0	0	0
Visite 6	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.00 (0.00)	1.00 (1.00)	0.50 (0.84)
	Min	0.0	0.0	0.0
	Median	0.00	1.00	0.00
	Max	0.0	2.0	2.0
	P (t-Test)		0.2254	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 9	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.33 (0.58)	2.00 (2.65)	1.17 (1.94)
	Min	0.0	0.0	0.0
	Median	0.00	1.00	0.50
	Max	1.0	5.0	5.0
	P (t-Test)		0.3897	
	Missing	0	0	0
Visite 10	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.67 (1.15)	0.33 (0.58)	0.50 (0.84)
	Min	0.0	0.0	0.0
	Median	0.00	0.00	0.00
	Max	2.0	1.0	2.0
	P (t-Test)		0.6856	
	Missing	0	0	0
Visite 13	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.00 (0.00)	1.67 (1.53)	0.83 (1.33)
	Min	0.0	0.0	0.0
	Median	0.00	2.00	0.00
	Max	0.0	3.0	3.0
	P (t-Test)		0.1994	
	Missing	0	0	0
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.00 (0.00)	0.67 (1.15)	0.33 (0.82)
	Min	0.0	0.0	0.0
	Median	0.00	0.00	0.00
	Max	0.0	2.0	2.0
	P (t-Test)		0.4226	
	Missing	0	0	0

SD: Standardabweichung, T-Test: Satterthwaite
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 7.4.1

Tabelle 7.4.2: Kern-Wortlisten "Lernen" und "Abfrage" (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Anzahl der korrekt erinnerten Wörter (emotional)				
Visite 4	N	4	3	7
	Mean (SD)	1.50 (1.73)	0.33 (0.58)	1.00 (1.41)
	Min	0.0	0.0	0.0
	Median	1.50	0.00	0.00
	Max	3.0	1.0	3.0
	P (t-Test)		0.2799	
	Missing	0	0	0
Visite 5	N	4	3	7
	Mean (SD)	3.75 (1.71)	3.00 (1.00)	3.43 (1.40)
	Min	2.0	2.0	2.0
	Median	3.50	3.00	3.00
	Max	6.0	4.0	6.0
	P (t-Test)		0.5004	
	Missing	0	0	0
Visite 6	N	4	3	7
	Mean (SD)	1.25 (1.50)	0.67 (0.58)	1.00 (1.15)
	Min	0.0	0.0	0.0
	Median	1.00	1.00	1.00
	Max	3.0	1.0	3.0
	P (t-Test)		0.5159	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 9	N	4	3	7
	Mean (SD)	2.50 (1.29)	2.33 (1.53)	2.43 (1.27)
	Min	1.0	1.0	1.0
	Median	2.50	2.00	2.00
	Max	4.0	4.0	4.0
	P (t-Test)		0.8862	
	Missing	0	0	0
Visite 10	N	4	3	7
	Mean (SD)	1.25 (1.50)	1.00 (1.00)	1.14 (1.21)
	Min	0.0	0.0	0.0
	Median	1.00	1.00	1.00
	Max	3.0	2.0	3.0
	P (t-Test)		0.8022	
	Missing	0	0	0
Visite 13	N	3	3	6
	Mean (SD)	2.00 (1.00)	2.00 (1.73)	2.00 (1.26)
	Min	1.0	0.0	0.0
	Median	2.00	3.00	2.50
	Max	3.0	3.0	3.0
	P (t-Test)		1.0000	
	Missing	1	0	1
Visite 14	N	2	3	5
	Mean (SD)	0.00 (0.00)	0.67 (1.15)	0.40 (0.89)
	Min	0.0	0.0	0.0
	Median	0.00	0.00	0.00
	Max	0.0	2.0	2.0
	P (t-Test)		0.4226	
	Missing	2	0	2

- Fortsetzung nächste Seite -

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Anzahl der korrekt erinnerten Wörter (nahrungsbezogen)				
Visite 4	N	4	3	7
	Mean (SD)	1.25 (1.50)	0.67 (0.58)	1.00 (1.15)
	Min	0.0	0.0	0.0
	Median	1.00	1.00	1.00
	Max	3.0	1.0	3.0
	P (t-Test)		0.5159	
	Missing	0	0	0
Visite 5	N	4	3	7
	Mean (SD)	0.75 (0.96)	2.33 (0.58)	1.43 (1.13)
	Min	0.0	2.0	0.0
	Median	0.50	2.00	2.00
	Max	2.0	3.0	3.0
	P (t-Test)		0.0430	
	Missing	0	0	0
Visite 6	N	4	3	7
	Mean (SD)	0.25 (0.50)	1.67 (1.53)	0.86 (1.21)
	Min	0.0	0.0	0.0
	Median	0.00	2.00	0.00
	Max	1.0	3.0	3.0
	P (t-Test)		0.2451	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 9	N	4	3	7
	Mean (SD)	2.00 (1.15)	2.00 (1.73)	2.00 (1.29)
	Min	1.0	1.0	1.0
	Median	2.00	1.00	1.00
	Max	3.0	4.0	4.0
	P (t-Test)		1.0000	
	Missing	0	0	0
Visite 10	N	4	3	7
	Mean (SD)	1.50 (1.73)	0.33 (0.58)	1.00 (1.41)
	Min	0.0	0.0	0.0
	Median	1.50	0.00	0.00
	Max	3.0	1.0	3.0
	P (t-Test)		0.2799	
	Missing	0	0	0
Visite 13	N	3	3	6
	Mean (SD)	2.00 (1.00)	2.33 (1.53)	2.17 (1.17)
	Min	1.0	1.0	1.0
	Median	2.00	2.00	2.00
	Max	3.0	4.0	4.0
	P (t-Test)		0.7700	
	Missing	1	0	1
Visite 14	N	2	3	5
	Mean (SD)	0.00 (0.00)	0.67 (1.15)	0.40 (0.89)
	Min	0.0	0.0	0.0
	Median	0.00	0.00	0.00
	Max	0.0	2.0	2.0
	P (t-Test)		0.4226	
	Missing	2	0	2
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Anzal der korrekt erinnerten Wörter (neutral)				
Visite 4	N	4	3	7
	Mean (SD)	0.75 (0.96)	1.33 (1.53)	1.00 (1.15)
	Min	0.0	0.0	0.0
	Median	0.50	1.00	1.00
	Max	2.0	3.0	3.0
	P (t-Test)		0.5998	
	Missing	0	0	0
Visite 5	N	4	3	7
	Mean (SD)	1.75 (0.96)	2.00 (1.00)	1.86 (0.90)
	Min	1.0	1.0	1.0
	Median	1.50	2.00	2.00
	Max	3.0	3.0	3.0
	P (t-Test)		0.7544	
	Missing	0	0	0
Visite 6	N	4	3	7
	Mean (SD)	1.50 (0.58)	1.00 (1.00)	1.29 (0.76)
	Min	1.0	0.0	0.0
	Median	1.50	1.00	1.00
	Max	2.0	2.0	2.0
	P (t-Test)		0.4950	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 9	N	4	3	7
	Mean (SD)	2.00 (1.41)	3.33 (0.58)	2.57 (1.27)
	Min	0.0	3.0	0.0
	Median	2.50	3.00	3.00
	Max	3.0	4.0	4.0
	P (t-Test)		0.1603	
	Missing	0	0	0
Visite 10	N	4	3	7
	Mean (SD)	0.00 (0.00)	1.33 (1.15)	0.57 (0.98)
	Min	0.0	0.0	0.0
	Median	0.00	2.00	0.00
	Max	0.0	2.0	2.0
	P (t-Test)		0.1835	
	Missing	0	0	0
Visite 13	N	3	3	6
	Mean (SD)	2.67 (1.53)	3.00 (1.00)	2.83 (1.17)
	Min	1.0	2.0	1.0
	Median	3.00	3.00	3.00
	Max	4.0	4.0	4.0
	P (t-Test)		0.7700	
	Missing	1	0	1
Visite 14	N	2	3	5
	Mean (SD)	0.00 (0.00)	1.67 (1.53)	1.00 (1.41)
	Min	0.0	0.0	0.0
	Median	0.00	2.00	0.00
	Max	0.0	3.0	3.0
	P (t-Test)		0.1994	
	Missing	2	0	2

- Fortsetzung nächste Seite -

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Anzahl der falsch erinnerten Wörter				
Visite 4	N	4	3	7
	Mean (SD)	0.75 (1.50)	1.33 (0.58)	1.00 (1.15)
	Min	0.0	1.0	0.0
	Median	0.00	1.00	1.00
	Max	3.0	2.0	3.0
	P (t-Test)		0.5159	
	Missing	0	0	0
Visite 5	N	4	3	7
	Mean (SD)	0.50 (0.58)	1.00 (1.00)	0.71 (0.76)
	Min	0.0	0.0	0.0
	Median	0.50	1.00	1.00
	Max	1.0	2.0	2.0
	P (t-Test)		0.4950	
	Missing	0	0	0
Visite 6	N	4	3	7
	Mean (SD)	1.50 (1.29)	1.67 (0.58)	1.57 (0.98)
	Min	0.0	1.0	0.0
	Median	1.50	2.00	2.00
	Max	3.0	2.0	3.0
	P (t-Test)		0.8289	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 9	N	4	3	7
	Mean (SD)	0.50 (1.00)	1.00 (0.00)	0.71 (0.76)
	Min	0.0	1.0	0.0
	Median	0.00	1.00	1.00
	Max	2.0	1.0	2.0
	P (t-Test)		0.3910	
	Missing	0	0	0
Visite 10	N	4	3	7
	Mean (SD)	1.75 (2.06)	0.67 (0.58)	1.29 (1.60)
	Min	0.0	0.0	0.0
	Median	1.50	1.00	1.00
	Max	4.0	1.0	4.0
	P (t-Test)		0.3797	
	Missing	0	0	0
Visite 13	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.67 (0.58)	2.33 (1.15)	1.50 (1.22)
	Min	0.0	1.0	0.0
	Median	1.00	3.00	1.00
	Max	1.0	3.0	3.0
	P (t-Test)		0.1131	
	Missing	1	0	1
Visite 14	N	2	3	5
	Mean (SD)	1.50 (2.12)	2.00 (2.65)	1.80 (2.17)
	Min	0.0	0.0	0.0
	Median	1.50	1.00	1.00
	Max	3.0	5.0	5.0
	P (t-Test)		0.8319	
	Missing	2	0	2

SD: Standardabweichung, T-Test: Satterthwaite
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 7.4.2

Tabelle 8.1.1: ANCOVA Modell für die Kern-Wortliste "Lernen" - Visite 5 (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	3.08 (-4.87 / 11.03)	
Plazebo	1.58 (-6.37 / 9.53)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	1.50 (-13.46 / 16.46)	
Behandlung		0.7706
Baseline Wert (Visite 3)		0.7550
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 8.1.1		

Tabelle 8.1.2: ANCOVA Modell für die Kern-Wortliste "Lernen" - Visite 5 (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	6.10 (4.65 / 7.56)	
Plazebo	7.53 (5.85 / 9.21)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-1.42 (-3.67 / 0.82)	
Behandlung		0.1525
Baseline Wert (Visite 3)		0.0947
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 7		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 8.1.2		

Tabelle 8.2.1: ANCOVA Modell für die Kern-Wortliste "Lernen" - Visite 9 (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	3.00 (-2.44 / 8.44)	
Plazebo	1.00 (-4.44 / 6.44)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	2.00 (-8.23 / 12.23)	
Behandlung		0.5779
Baseline Wert (Visite 3)		1.0000
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 8.2.1		

Tabelle 8.2.2: ANCOVA Modell für die Kern-Wortliste "Lernen" - Visite 9 (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	6.62 (2.76 / 10.48)	
Plazebo	7.51 (3.04 / 11.98)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-0.89 (-6.85 / 5.06)	
Behandlung		0.6984
Baseline Wert (Visite 3)		0.5475
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 7		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 8.2.2		

Tabelle 9.1.1.1: Brief Visuospatial Memory Test-revised (BVM-T-R) - Rohwerte (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Unmittelbare Reproduktion Trial 1 (Rohwert)				
Visite 4	N	3	3	6
	Mean (SD)	1.33 (1.15)	1.67 (1.15)	1.50 (1.05)
	Min	0.0	1.0	0.0
	Median	2.00	1.00	1.50
	Max	2.0	3.0	3.0
	P (t-Test)		0.7415	
	Missing	0	0	0
Visite 6	N	3	3	6
	Mean (SD)	2.00 (0.00)	1.33 (0.58)	1.67 (0.52)
	Min	2.0	1.0	1.0
	Median	2.00	1.00	2.00
	Max	2.0	2.0	2.0
	P (t-Test)		0.1835	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 6 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.67 (1.15)	-0.33 (1.53)	0.17 (1.33)
	Min	0.0	-2.0	-2.0
	Median	0.00	0.00	0.00
	Max	2.0	1.0	2.0
	P (t-Test)		0.4204	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 8	N	3	3	6
	Mean (SD)	1.00 (1.00)	0.67 (0.58)	0.83 (0.75)
	Min	0.0	0.0	0.0
	Median	1.00	1.00	1.00
	Max	2.0	1.0	2.0
	P (t-Test)		0.6495	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 8 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	-0.33 (2.08)	-1.00 (1.00)	-0.67 (1.51)
	Min	-2.0	-2.0	-2.0
	Median	-1.00	-1.00	-1.00
	Max	2.0	0.0	2.0
	P (t-Test)		0.6528	
	Missing	0	0	0
Visite 10	N	3	2	5
	Mean (SD)	0.33 (0.58)	0.50 (0.71)	0.40 (0.55)
	Min	0.0	0.0	0.0
	Median	0.00	0.50	0.00
	Max	1.0	1.0	1.0
	P (t-Test)		0.8088	
	Missing	0	1	1
Veränderung Visite 10 zu Baseline (Visite 4)	N	3	2	5
	Mean (SD)	-1.00 (1.00)	-1.50 (2.12)	-1.20 (1.30)
	Min	-2.0	-3.0	-3.0
	Median	-1.00	-1.50	-1.00
	Max	0.0	0.0	0.0
	P (t-Test)		0.7981	
	Missing	0	1	1
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 12	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.67 (0.58)	1.00 (1.00)	0.83 (0.75)
	Min	0.0	0.0	0.0
	Median	1.00	1.00	1.00
	Max	1.0	2.0	2.0
	P (t-Test)		0.6495	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 12 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	-0.67 (0.58)	-0.67 (0.58)	-0.67 (0.52)
	Min	-1.0	-1.0	-1.0
	Median	-1.00	-1.00	-1.00
	Max	0.0	0.0	0.0
	P (t-Test)		1.0000	
	Missing	0	0	0
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	2.00 (0.00)	1.33 (1.15)	1.67 (0.82)
	Min	2.0	0.0	0.0
	Median	2.00	2.00	2.00
	Max	2.0	2.0	2.0
	P (t-Test)		0.4226	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 14 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.67 (1.15)	-0.33 (1.15)	0.17 (1.17)
	Min	0.0	-1.0	-1.0
	Median	0.00	-1.00	0.00
	Max	2.0	1.0	2.0
	P (t-Test)		0.3486	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Unmittelbare Reproduktion Trial 2 (Rohwert)				
Visite 4	N	3	3	6
	Mean (SD)	2.33 (0.58)	1.67 (1.15)	2.00 (0.89)
	Min	2.0	1.0	1.0
	Median	2.00	1.00	2.00
	Max	3.0	3.0	3.0
	P (t-Test)		0.4382	
	Missing	0	0	0
Visite 6	N	3	3	6
	Mean (SD)	1.67 (0.58)	2.00 (1.00)	1.83 (0.75)
	Min	1.0	1.0	1.0
	Median	2.00	2.00	2.00
	Max	2.0	3.0	3.0
	P (t-Test)		0.6495	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 6 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	-0.67 (0.58)	0.33 (2.08)	-0.17 (1.47)
	Min	-1.0	-2.0	-2.0
	Median	-1.00	1.00	-0.50
	Max	0.0	2.0	2.0
	P (t-Test)		0.4970	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 8	N	3	3	6
	Mean (SD)	1.00 (0.00)	1.67 (0.58)	1.33 (0.52)
	Min	1.0	1.0	1.0
	Median	1.00	2.00	1.00
	Max	1.0	2.0	2.0
	P (t-Test)		0.1835	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 8 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	-1.33 (0.58)	0.00 (1.73)	-0.67 (1.37)
	Min	-2.0	-2.0	-2.0
	Median	-1.00	1.00	-1.00
	Max	-1.0	1.0	1.0
	P (t-Test)		0.3133	
	Missing	0	0	0
Visite 10	N	3	2	5
	Mean (SD)	0.67 (0.58)	0.00 (0.00)	0.40 (0.55)
	Min	0.0	0.0	0.0
	Median	1.00	0.00	0.00
	Max	1.0	0.0	1.0
	P (t-Test)		0.1835	
	Missing	0	1	1
Veränderung Visite 10 zu Baseline (Visite 4)	N	3	2	5
	Mean (SD)	-1.67 (0.58)	-1.00 (0.00)	-1.40 (0.55)
	Min	-2.0	-1.0	-2.0
	Median	-2.00	-1.00	-1.00
	Max	-1.0	-1.0	-1.0
	P (t-Test)		0.1835	
	Missing	0	1	1

- Fortsetzung nächste Seite -

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 12	N	3	3	6
	Mean (SD)	1.33 (0.58)	0.33 (0.58)	0.83 (0.75)
	Min	1.0	0.0	0.0
	Median	1.00	0.00	1.00
	Max	2.0	1.0	2.0
	P (t-Test)		0.1012	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 12 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	-1.00 (1.00)	-1.33 (1.53)	-1.17 (1.17)
	Min	-2.0	-3.0	-3.0
	Median	-1.00	-1.00	-1.00
	Max	0.0	0.0	0.0
	P (t-Test)		0.7700	
	Missing	0	0	0
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	2.67 (0.58)	1.67 (1.53)	2.17 (1.17)
	Min	2.0	0.0	0.0
	Median	3.00	2.00	2.50
	Max	3.0	3.0	3.0
	P (t-Test)		0.3785	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 14 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.33 (0.58)	0.00 (1.00)	0.17 (0.75)
	Min	0.0	-1.0	-1.0
	Median	0.00	0.00	0.00
	Max	1.0	1.0	1.0
	P (t-Test)		0.6495	
	Missing	0	0	0

- Fortsetzung nächste Seite -

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Unmittelbare Reproduktion Trial 3 (Rohwert)				
Visite 4	N	3	3	6
	Mean (SD)	1.33 (1.15)	3.33 (1.53)	2.33 (1.63)
	Min	0.0	2.0	0.0
	Median	2.00	3.00	2.00
	Max	2.0	5.0	5.0
	P (t-Test)		0.1500	
	Missing	0	0	0
Visite 6	N	3	3	6
	Mean (SD)	1.33 (0.58)	2.33 (1.53)	1.83 (1.17)
	Min	1.0	1.0	1.0
	Median	1.00	2.00	1.50
	Max	2.0	4.0	4.0
	P (t-Test)		0.3785	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 6 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.00 (1.73)	-1.00 (2.65)	-0.50 (2.07)
	Min	-1.0	-3.0	-3.0
	Median	-1.00	-2.00	-1.00
	Max	2.0	2.0	2.0
	P (t-Test)		0.6174	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 8	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.67 (1.15)	1.00 (1.00)	0.83 (0.98)
	Min	0.0	0.0	0.0
	Median	0.00	1.00	0.50
	Max	2.0	2.0	2.0
	P (t-Test)		0.7250	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 8 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	-0.67 (1.15)	-2.33 (2.08)	-1.50 (1.76)
	Min	-2.0	-4.0	-4.0
	Median	0.00	-3.00	-1.00
	Max	0.0	0.0	0.0
	P (t-Test)		0.3089	
	Missing	0	0	0
Visite 10	N	3	2	5
	Mean (SD)	1.00 (0.00)	1.50 (0.71)	1.20 (0.45)
	Min	1.0	1.0	1.0
	Median	1.00	1.50	1.00
	Max	1.0	2.0	2.0
	P (t-Test)		0.5000	
	Missing	0	1	1
Veränderung Visite 10 zu Baseline (Visite 4)	N	3	2	5
	Mean (SD)	-0.33 (1.15)	-1.00 (0.00)	-0.60 (0.89)
	Min	-1.0	-1.0	-1.0
	Median	-1.00	-1.00	-1.00
	Max	1.0	-1.0	1.0
	P (t-Test)		0.4226	
	Missing	0	1	1
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 12	N	3	3	6
	Mean (SD)	1.33 (0.58)	1.67 (1.53)	1.50 (1.05)
	Min	1.0	0.0	0.0
	Median	1.00	2.00	1.50
	Max	2.0	3.0	3.0
	P (t-Test)		0.7507	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 12 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.00 (1.73)	-1.67 (1.53)	-0.83 (1.72)
	Min	-1.0	-3.0	-3.0
	Median	-1.00	-2.00	-1.00
	Max	2.0	0.0	2.0
	P (t-Test)		0.2804	
	Missing	0	0	0
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	3.00 (1.00)	1.67 (0.58)	2.33 (1.03)
	Min	2.0	1.0	1.0
	Median	3.00	2.00	2.00
	Max	4.0	2.0	4.0
	P (t-Test)		0.1336	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 14 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	1.67 (1.53)	-1.67 (1.53)	0.00 (2.28)
	Min	0.0	-3.0	-3.0
	Median	2.00	-2.00	0.00
	Max	3.0	0.0	3.0
	P (t-Test)		0.0557	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Total Recall (Rohwert)				
Visite 4	N	3	3	6
	Mean (SD)	5.00 (1.73)	6.67 (2.08)	5.83 (1.94)
	Min	3.0	5.0	3.0
	Median	6.00	6.00	6.00
	Max	6.0	9.0	9.0
	P (t-Test)		0.3483	
	Missing	0	0	0
Visite 6	N	3	3	6
	Mean (SD)	5.00 (1.00)	5.67 (2.08)	5.33 (1.51)
	Min	4.0	4.0	4.0
	Median	5.00	5.00	5.00
	Max	6.0	8.0	8.0
	P (t-Test)		0.6528	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 6 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.00 (2.65)	-1.00 (3.61)	-0.50 (2.88)
	Min	-2.0	-5.0	-5.0
	Median	-1.00	0.00	-0.50
	Max	3.0	2.0	3.0
	P (t-Test)		0.7199	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 8	N	3	3	6
	Mean (SD)	2.67 (0.58)	3.33 (1.53)	3.00 (1.10)
	Min	2.0	2.0	2.0
	Median	3.00	3.00	3.00
	Max	3.0	5.0	5.0
	P (t-Test)		0.5384	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 8 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	-2.33 (2.08)	-3.33 (2.52)	-2.83 (2.14)
	Min	-4.0	-6.0	-6.0
	Median	-3.00	-3.00	-3.00
	Max	0.0	-1.0	0.0
	P (t-Test)		0.6249	
	Missing	0	0	0
Visite 10	N	3	2	5
	Mean (SD)	2.00 (0.00)	2.00 (1.41)	2.00 (0.71)
	Min	2.0	1.0	1.0
	Median	2.00	2.00	2.00
	Max	2.0	3.0	3.0
	P (t-Test)		1.0000	
	Missing	0	1	1
Veränderung Visite 10 zu Baseline (Visite 4)	N	3	2	5
	Mean (SD)	-3.00 (1.73)	-3.50 (2.12)	-3.20 (1.64)
	Min	-4.0	-5.0	-5.0
	Median	-4.00	-3.50	-4.00
	Max	-1.0	-2.0	-1.0
	P (t-Test)		0.8088	
	Missing	0	1	1
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 12	N	3	3	6
	Mean (SD)	3.33 (0.58)	3.00 (2.65)	3.17 (1.72)
	Min	3.0	0.0	0.0
	Median	3.00	4.00	3.50
	Max	4.0	5.0	5.0
	P (t-Test)		0.8494	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 12 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	-1.67 (1.53)	-3.67 (2.31)	-2.67 (2.07)
	Min	-3.0	-5.0	-5.0
	Median	-2.00	-5.00	-2.50
	Max	0.0	-1.0	0.0
	P (t-Test)		0.2886	
	Missing	0	0	0
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	7.67 (1.53)	4.67 (3.21)	6.17 (2.79)
	Min	6.0	1.0	1.0
	Median	8.00	6.00	6.50
	Max	9.0	7.0	9.0
	P (t-Test)		0.2447	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 14 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	2.67 (2.52)	-2.00 (2.00)	0.33 (3.27)
	Min	0.0	-4.0	-4.0
	Median	3.00	-2.00	0.00
	Max	5.0	0.0	5.0
	P (t-Test)		0.0689	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Learning (Rohwert)				
Visite 4	N	3	3	6
	Mean (SD)	1.00 (1.73)	1.67 (2.52)	1.33 (1.97)
	Min	0.0	-1.0	-1.0
	Median	0.00	2.00	1.00
	Max	3.0	4.0	4.0
	P (t-Test)		0.7270	
	Missing	0	0	0
Visite 6	N	3	3	6
	Mean (SD)	-0.33 (0.58)	1.33 (1.53)	0.50 (1.38)
	Min	-1.0	0.0	-1.0
	Median	0.00	1.00	0.00
	Max	0.0	3.0	3.0
	P (t-Test)		0.1908	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 6 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	-1.33 (1.53)	-0.33 (3.79)	-0.83 (2.64)
	Min	-3.0	-3.0	-3.0
	Median	-1.00	-2.00	-1.50
	Max	0.0	4.0	4.0
	P (t-Test)		0.7036	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 8	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.33 (1.53)	1.00 (1.00)	0.67 (1.21)
	Min	-1.0	0.0	-1.0
	Median	0.00	1.00	0.50
	Max	2.0	2.0	2.0
	P (t-Test)		0.5666	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 8 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	-0.67 (3.06)	-0.67 (3.06)	-0.67 (2.73)
	Min	-4.0	-4.0	-4.0
	Median	0.00	0.00	0.00
	Max	2.0	2.0	2.0
	P (t-Test)		1.0000	
	Missing	0	0	0
Visite 10	N	3	2	5
	Mean (SD)	0.67 (0.58)	1.00 (0.00)	0.80 (0.45)
	Min	0.0	1.0	0.0
	Median	1.00	1.00	1.00
	Max	1.0	1.0	1.0
	P (t-Test)		0.4226	
	Missing	0	1	1
Veränderung Visite 10 zu Baseline (Visite 4)	N	3	2	5
	Mean (SD)	-0.33 (1.53)	0.50 (2.12)	0.00 (1.58)
	Min	-2.0	-1.0	-2.0
	Median	0.00	0.50	0.00
	Max	1.0	2.0	2.0
	P (t-Test)		0.6862	
	Missing	0	1	1
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 12	N	3	3	6
	Mean (SD)	1.00 (1.00)	0.67 (1.15)	0.83 (0.98)
	Min	0.0	0.0	0.0
	Median	1.00	0.00	0.50
	Max	2.0	2.0	2.0
	P (t-Test)		0.7250	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 12 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.00 (1.00)	-1.00 (1.73)	-0.50 (1.38)
	Min	-1.0	-2.0	-2.0
	Median	0.00	-2.00	-0.50
	Max	1.0	1.0	1.0
	P (t-Test)		0.4465	
	Missing	0	0	0
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	1.00 (1.00)	0.67 (0.58)	0.83 (0.75)
	Min	0.0	0.0	0.0
	Median	1.00	1.00	1.00
	Max	2.0	1.0	2.0
	P (t-Test)		0.6495	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 14 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.00 (2.00)	-1.00 (2.00)	-0.50 (1.87)
	Min	-2.0	-3.0	-3.0
	Median	0.00	-1.00	-0.50
	Max	2.0	1.0	2.0
	P (t-Test)		0.5734	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Verzögerte Reproduktion (Rohwert)				
Visite 4	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.67 (1.15)	2.00 (1.00)	1.33 (1.21)
	Min	0.0	1.0	0.0
	Median	0.00	2.00	1.50
	Max	2.0	3.0	3.0
	P (t-Test)		0.2065	
	Missing	0	0	0
Visite 6	N	3	3	6
	Mean (SD)	1.00 (1.00)	3.33 (1.53)	2.17 (1.72)
	Min	0.0	2.0	0.0
	Median	1.00	3.00	2.00
	Max	2.0	5.0	5.0
	P (t-Test)		0.1021	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 6 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.33 (1.53)	1.33 (2.52)	0.83 (1.94)
	Min	-1.0	-1.0	-1.0
	Median	0.00	1.00	0.50
	Max	2.0	4.0	4.0
	P (t-Test)		0.5942	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 8	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.33 (0.58)	0.67 (0.58)	0.50 (0.55)
	Min	0.0	0.0	0.0
	Median	0.00	1.00	0.50
	Max	1.0	1.0	1.0
	P (t-Test)		0.5185	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 8 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	-0.33 (1.53)	-1.33 (0.58)	-0.83 (1.17)
	Min	-2.0	-2.0	-2.0
	Median	0.00	-1.00	-1.00
	Max	1.0	-1.0	1.0
	P (t-Test)		0.3785	
	Missing	0	0	0
Visite 10	N	3	2	5
	Mean (SD)	0.33 (0.58)	0.00 (0.00)	0.20 (0.45)
	Min	0.0	0.0	0.0
	Median	0.00	0.00	0.00
	Max	1.0	0.0	1.0
	P (t-Test)		0.4226	
	Missing	0	1	1
Veränderung Visite 10 zu Baseline (Visite 4)	N	3	2	5
	Mean (SD)	-0.33 (1.53)	-1.50 (0.71)	-0.80 (1.30)
	Min	-2.0	-2.0	-2.0
	Median	0.00	-1.50	-1.00
	Max	1.0	-1.0	1.0
	P (t-Test)		0.3360	
	Missing	0	1	1
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 12	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.00 (0.00)	0.33 (0.58)	0.17 (0.41)
	Min	0.0	0.0	0.0
	Median	0.00	0.00	0.00
	Max	0.0	1.0	1.0
	P (t-Test)		0.4226	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 12 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	-0.67 (1.15)	-1.67 (0.58)	-1.17 (0.98)
	Min	-2.0	-2.0	-2.0
	Median	0.00	-2.00	-1.50
	Max	0.0	-1.0	0.0
	P (t-Test)		0.2739	
	Missing	0	0	0
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.67 (1.15)	1.00 (1.00)	0.83 (0.98)
	Min	0.0	0.0	0.0
	Median	0.00	1.00	0.50
	Max	2.0	2.0	2.0
	P (t-Test)		0.7250	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 14 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.00 (2.00)	-1.00 (0.00)	-0.50 (1.38)
	Min	-2.0	-1.0	-2.0
	Median	0.00	-1.00	-1.00
	Max	2.0	-1.0	2.0
	P (t-Test)		0.4778	
	Missing	0	0	0

- Fortsetzung nächste Seite -

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Wiedererkennen Richtige (Rohwert)				
Visite 4	N	3	3	6
	Mean (SD)	3.67 (0.58)	2.33 (2.08)	3.00 (1.55)
	Min	3.0	0.0	0.0
	Median	4.00	3.00	3.50
	Max	4.0	4.0	4.0
	P (t-Test)		0.3841	
	Missing	0	0	0
Visite 6	N	3	3	6
	Mean (SD)	3.33 (2.08)	2.33 (3.21)	2.83 (2.48)
	Min	1.0	0.0	0.0
	Median	4.00	1.00	2.50
	Max	5.0	6.0	6.0
	P (t-Test)		0.6782	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 6 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	-0.33 (2.52)	0.00 (2.65)	-0.17 (2.32)
	Min	-3.0	-3.0	-3.0
	Median	0.00	1.00	0.50
	Max	2.0	2.0	2.0
	P (t-Test)		0.8820	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 8	N	3	3	6
	Mean (SD)	4.33 (0.58)	3.00 (3.00)	3.67 (2.07)
	Min	4.0	0.0	0.0
	Median	4.00	3.00	4.00
	Max	5.0	6.0	6.0
	P (t-Test)		0.5238	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 8 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.67 (0.58)	0.67 (1.15)	0.67 (0.82)
	Min	0.0	0.0	0.0
	Median	1.00	0.00	0.50
	Max	1.0	2.0	2.0
	P (t-Test)		1.0000	
	Missing	0	0	0
Visite 10	N	3	2	5
	Mean (SD)	2.00 (1.00)	4.00 (2.83)	2.80 (1.92)
	Min	1.0	2.0	1.0
	Median	2.00	4.00	2.00
	Max	3.0	6.0	6.0
	P (t-Test)		0.4934	
	Missing	0	1	1
Veränderung Visite 10 zu Baseline (Visite 4)	N	3	2	5
	Mean (SD)	-1.67 (1.53)	2.00 (0.00)	-0.20 (2.28)
	Min	-3.0	2.0	-3.0
	Median	-2.00	2.00	0.00
	Max	0.0	2.0	2.0
	P (t-Test)		0.0533	
	Missing	0	1	1
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 12	N	3	3	6
	Mean (SD)	3.33 (2.08)	3.00 (2.65)	3.17 (2.14)
	Min	1.0	0.0	0.0
	Median	4.00	4.00	4.00
	Max	5.0	5.0	5.0
	P (t-Test)		0.8726	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 12 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	-0.33 (2.31)	0.67 (0.58)	0.17 (1.60)
	Min	-3.0	0.0	-3.0
	Median	1.00	1.00	1.00
	Max	1.0	1.0	1.0
	P (t-Test)		0.5351	
	Missing	0	0	0
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	3.00 (1.73)	2.67 (2.52)	2.83 (1.94)
	Min	2.0	0.0	0.0
	Median	2.00	3.00	2.50
	Max	5.0	5.0	5.0
	P (t-Test)		0.8604	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 14 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	-0.67 (2.31)	0.33 (0.58)	-0.17 (1.60)
	Min	-2.0	0.0	-2.0
	Median	-2.00	0.00	0.00
	Max	2.0	1.0	2.0
	P (t-Test)		0.5351	
	Missing	0	0	0

- Fortsetzung nächste Seite -

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Wiedererkennen Falsche (Rohwert)				
Visite 4	N	3	3	6
	Mean (SD)	1.33 (0.58)	0.67 (0.58)	1.00 (0.63)
	Min	1.0	0.0	0.0
	Median	1.00	1.00	1.00
	Max	2.0	1.0	2.0
	P (t-Test)		0.2302	
	Missing	0	0	0
Visite 6	N	3	3	6
	Mean (SD)	1.33 (1.15)	1.67 (2.89)	1.50 (1.97)
	Min	0.0	0.0	0.0
	Median	2.00	0.00	1.00
	Max	2.0	5.0	5.0
	P (t-Test)		0.8661	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 6 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.00 (1.00)	1.00 (2.65)	0.50 (1.87)
	Min	-1.0	-1.0	-1.0
	Median	0.00	0.00	0.00
	Max	1.0	4.0	4.0
	P (t-Test)		0.5903	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 8	N	3	3	6
	Mean (SD)	1.33 (1.53)	1.33 (1.53)	1.33 (1.37)
	Min	0.0	0.0	0.0
	Median	1.00	1.00	1.00
	Max	3.0	3.0	3.0
	P (t-Test)		1.0000	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 8 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.00 (2.00)	0.67 (1.15)	0.33 (1.51)
	Min	-2.0	0.0	-2.0
	Median	0.00	0.00	0.00
	Max	2.0	2.0	2.0
	P (t-Test)		0.6495	
	Missing	0	0	0
Visite 10	N	3	2	5
	Mean (SD)	2.33 (0.58)	2.50 (2.12)	2.40 (1.14)
	Min	2.0	1.0	1.0
	Median	2.00	2.50	2.00
	Max	3.0	4.0	4.0
	P (t-Test)		0.9300	
	Missing	0	1	1
Veränderung Visite 10 zu Baseline (Visite 4)	N	3	2	5
	Mean (SD)	1.00 (0.00)	2.00 (1.41)	1.40 (0.89)
	Min	1.0	1.0	1.0
	Median	1.00	2.00	1.00
	Max	1.0	3.0	3.0
	P (t-Test)		0.5000	
	Missing	0	1	1
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 12	N	3	3	6
	Mean (SD)	1.67 (0.58)	1.00 (1.00)	1.33 (0.82)
	Min	1.0	0.0	0.0
	Median	2.00	1.00	1.50
	Max	2.0	2.0	2.0
	P (t-Test)		0.3868	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 12 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.33 (0.58)	0.33 (0.58)	0.33 (0.52)
	Min	0.0	0.0	0.0
	Median	0.00	0.00	0.00
	Max	1.0	1.0	1.0
	P (t-Test)		1.0000	
	Missing	0	0	0
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.67 (0.58)	1.33 (2.31)	1.00 (1.55)
	Min	0.0	0.0	0.0
	Median	1.00	0.00	0.50
	Max	1.0	4.0	4.0
	P (t-Test)		0.6708	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 14 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	-0.67 (0.58)	0.67 (2.08)	0.00 (1.55)
	Min	-1.0	-1.0	-1.0
	Median	-1.00	0.00	-0.50
	Max	0.0	3.0	3.0
	P (t-Test)		0.3841	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Diskriminationsindex (Rohwert)				
Visite 4	N	3	3	6
	Mean (SD)	2.33 (0.58)	1.67 (1.53)	2.00 (1.10)
	Min	2.0	0.0	0.0
	Median	2.00	2.00	2.00
	Max	3.0	3.0	3.0
	P (t-Test)		0.5384	
	Missing	0	0	0
Visite 6	N	3	3	6
	Mean (SD)	2.00 (3.00)	0.67 (0.58)	1.33 (2.07)
	Min	-1.0	0.0	-1.0
	Median	2.00	1.00	1.00
	Max	5.0	1.0	5.0
	P (t-Test)		0.5238	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 6 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	-0.33 (3.51)	-1.00 (1.73)	-0.67 (2.50)
	Min	-4.0	-2.0	-4.0
	Median	0.00	-2.00	-1.00
	Max	3.0	1.0	3.0
	P (t-Test)		0.7878	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 8	N	3	3	6
	Mean (SD)	3.00 (2.00)	1.67 (1.53)	2.33 (1.75)
	Min	1.0	0.0	0.0
	Median	3.00	2.00	2.50
	Max	5.0	3.0	5.0
	P (t-Test)		0.4141	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 8 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.67 (2.52)	0.00 (0.00)	0.33 (1.63)
	Min	-2.0	0.0	-2.0
	Median	1.00	0.00	0.00
	Max	3.0	0.0	3.0
	P (t-Test)		0.6914	
	Missing	0	0	0
Visite 10	N	3	2	5
	Mean (SD)	-0.33 (1.15)	1.50 (0.71)	0.40 (1.34)
	Min	-1.0	1.0	-1.0
	Median	-1.00	1.50	1.00
	Max	1.0	2.0	2.0
	P (t-Test)		0.1155	
	Missing	0	1	1
Veränderung Visite 10 zu Baseline (Visite 4)	N	3	2	5
	Mean (SD)	-2.67 (1.53)	0.00 (1.41)	-1.60 (1.95)
	Min	-4.0	-1.0	-4.0
	Median	-3.00	0.00	-1.00
	Max	-1.0	1.0	1.0
	P (t-Test)		0.1606	
	Missing	0	1	1
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 12	N	3	3	6
	Mean (SD)	1.67 (1.53)	2.00 (1.73)	1.83 (1.47)
	Min	0.0	0.0	0.0
	Median	2.00	3.00	2.50
	Max	3.0	3.0	3.0
	P (t-Test)		0.8151	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 12 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	-0.67 (2.08)	0.33 (0.58)	-0.17 (1.47)
	Min	-3.0	0.0	-3.0
	Median	0.00	0.00	0.00
	Max	1.0	1.0	1.0
	P (t-Test)		0.4970	
	Missing	0	0	0
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	2.33 (1.53)	1.33 (1.53)	1.83 (1.47)
	Min	1.0	0.0	0.0
	Median	2.00	1.00	1.50
	Max	4.0	3.0	4.0
	P (t-Test)		0.4676	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 14 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.00 (1.73)	-0.33 (1.53)	-0.17 (1.47)
	Min	-1.0	-2.0	-2.0
	Median	-1.00	0.00	-0.50
	Max	2.0	1.0	2.0
	P (t-Test)		0.8151	
	Missing	0	0	0

SD: Standardabweichung, T-Test: Satterthwaite
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.1.1

Tabelle 9.1.1.2: Brief Visuospatial Memory Test-revised (BVMt-R) - Rohwerte (ITT Population, Kontrollgruppe)
 Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Unmittelbare Reproduktion Trial 1 (Rohwert)				
Visite 4	N	4	3	7
	Mean (SD)	7.00 (2.16)	3.67 (1.53)	5.57 (2.51)
	Min	5.0	2.0	2.0
	Median	6.50	4.00	5.00
	Max	10.0	5.0	10.0
	P (t-Test)		0.0624	
	Missing	0	0	0
Visite 6	N	4	3	7
	Mean (SD)	2.50 (0.58)	4.00 (1.73)	3.14 (1.35)
	Min	2.0	2.0	2.0
	Median	2.50	5.00	3.00
	Max	3.0	5.0	5.0
	P (t-Test)		0.2691	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 6 zu Baseline (Visite 4)	N	4	3	7
	Mean (SD)	-4.50 (2.08)	0.33 (3.06)	-2.43 (3.46)
	Min	-7.0	-3.0	-7.0
	Median	-4.50	1.00	-3.00
	Max	-2.0	3.0	3.0
	P (t-Test)		0.0900	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 8	N	4	3	7
	Mean (SD)	5.25 (2.99)	7.00 (2.65)	6.00 (2.77)
	Min	2.0	4.0	2.0
	Median	5.00	8.00	6.00
	Max	9.0	9.0	9.0
	P (t-Test)		0.4517	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 8 zu Baseline (Visite 4)	N	4	3	7
	Mean (SD)	-1.75 (3.77)	3.33 (3.51)	0.43 (4.31)
	Min	-6.0	0.0	-6.0
	Median	-2.00	3.00	0.00
	Max	3.0	7.0	7.0
	P (t-Test)		0.1304	
	Missing	0	0	0
Visite 10	N	4	3	7
	Mean (SD)	4.25 (1.50)	5.33 (2.08)	4.71 (1.70)
	Min	3.0	3.0	3.0
	Median	4.00	6.00	5.00
	Max	6.0	7.0	7.0
	P (t-Test)		0.4926	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 10 zu Baseline (Visite 4)	N	4	3	7
	Mean (SD)	-2.75 (2.99)	1.67 (3.21)	-0.86 (3.67)
	Min	-7.0	-2.0	-7.0
	Median	-2.00	3.00	-2.00
	Max	0.0	4.0	4.0
	P (t-Test)		0.1332	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 12	N	3	3	6
	Mean (SD)	5.33 (1.53)	6.67 (1.53)	6.00 (1.55)
	Min	4.0	5.0	4.0
	Median	5.00	7.00	6.00
	Max	7.0	8.0	8.0
	P (t-Test)		0.3453	
	Missing	1	0	1
Veränderung Visite 12 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	-0.67 (0.58)	3.00 (1.00)	1.17 (2.14)
	Min	-1.0	2.0	-1.0
	Median	-1.00	3.00	1.00
	Max	0.0	4.0	4.0
	P (t-Test)		0.0100	
	Missing	1	0	1
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	6.33 (0.58)	6.00 (1.73)	6.17 (1.17)
	Min	6.0	4.0	4.0
	Median	6.00	7.00	6.50
	Max	7.0	7.0	7.0
	P (t-Test)		0.7769	
	Missing	1	0	1
Veränderung Visite 14 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.33 (1.15)	2.33 (2.52)	1.33 (2.07)
	Min	-1.0	0.0	-1.0
	Median	1.00	2.00	1.00
	Max	1.0	5.0	5.0
	P (t-Test)		0.3051	
	Missing	1	0	1
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Unmittelbare Reproduktion Trial 2 (Rohwert)				
Visite 4	N	4	3	7
	Mean (SD)	10.50 (1.29)	7.00 (3.00)	9.00 (2.71)
	Min	9.0	4.0	4.0
	Median	10.50	7.00	10.00
	Max	12.0	10.0	12.0
	P (t-Test)		0.1702	
	Missing	0	0	0
Visite 6	N	4	3	7
	Mean (SD)	9.00 (0.00)	7.00 (2.65)	8.14 (1.86)
	Min	9.0	4.0	4.0
	Median	9.00	8.00	9.00
	Max	9.0	9.0	9.0
	P (t-Test)		0.3206	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 6 zu Baseline (Visite 4)	N	4	3	7
	Mean (SD)	-1.50 (1.29)	0.00 (1.00)	-0.86 (1.35)
	Min	-3.0	-1.0	-3.0
	Median	-1.50	0.00	-1.00
	Max	0.0	1.0	1.0
	P (t-Test)		0.1443	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 8	N	4	3	7
	Mean (SD)	8.50 (2.89)	9.67 (0.58)	9.00 (2.16)
	Min	5.0	9.0	5.0
	Median	8.50	10.00	9.00
	Max	12.0	10.0	12.0
	P (t-Test)		0.4834	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 8 zu Baseline (Visite 4)	N	4	3	7
	Mean (SD)	-2.00 (1.63)	2.67 (2.52)	0.00 (3.11)
	Min	-4.0	0.0	-4.0
	Median	-2.00	3.00	0.00
	Max	0.0	5.0	5.0
	P (t-Test)		0.0620	
	Missing	0	0	0
Visite 10	N	4	3	7
	Mean (SD)	8.00 (1.41)	8.33 (2.08)	8.14 (1.57)
	Min	6.0	6.0	6.0
	Median	8.50	9.00	9.00
	Max	9.0	10.0	10.0
	P (t-Test)		0.8249	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 10 zu Baseline (Visite 4)	N	4	3	7
	Mean (SD)	-2.50 (1.91)	1.33 (2.08)	-0.86 (2.73)
	Min	-5.0	-1.0	-5.0
	Median	-2.00	2.00	-1.00
	Max	-1.0	3.0	3.0
	P (t-Test)		0.0640	
	Missing	0	0	0

- Fortsetzung nächste Seite -

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 12	N	3	3	6
	Mean (SD)	7.33 (1.15)	10.67 (0.58)	9.00 (2.00)
	Min	6.0	10.0	6.0
	Median	8.00	11.00	9.00
	Max	8.0	11.0	11.0
	P (t-Test)		0.0217	
	Missing	1	0	1
Veränderung Visite 12 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	-3.00 (1.00)	3.67 (3.51)	0.33 (4.32)
	Min	-4.0	0.0	-4.0
	Median	-3.00	4.00	-1.00
	Max	-2.0	7.0	7.0
	P (t-Test)		0.0717	
	Missing	1	0	1
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	9.00 (1.00)	8.67 (0.58)	8.83 (0.75)
	Min	8.0	8.0	8.0
	Median	9.00	9.00	9.00
	Max	10.0	9.0	10.0
	P (t-Test)		0.6495	
	Missing	1	0	1
Veränderung Visite 14 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	-1.33 (0.58)	1.67 (2.52)	0.17 (2.32)
	Min	-2.0	-1.0	-2.0
	Median	-1.00	2.00	-1.00
	Max	-1.0	4.0	4.0
	P (t-Test)		0.1696	
	Missing	1	0	1

- Fortsetzung nächste Seite -

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Unmittelbare Reproduktion Trial 3 (Rohwert)				
Visite 4	N	4	3	7
	Mean (SD)	11.00 (1.41)	9.00 (1.00)	10.14 (1.57)
	Min	9.0	8.0	8.0
	Median	11.50	9.00	10.00
	Max	12.0	10.0	12.0
	P (t-Test)		0.0800	
	Missing	0	0	0
Visite 6	N	4	3	7
	Mean (SD)	10.50 (0.58)	8.00 (1.73)	9.43 (1.72)
	Min	10.0	6.0	6.0
	Median	10.50	9.00	10.00
	Max	11.0	9.0	11.0
	P (t-Test)		0.1201	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 6 zu Baseline (Visite 4)	N	4	3	7
	Mean (SD)	-0.50 (1.00)	-1.00 (1.00)	-0.71 (0.95)
	Min	-1.0	-2.0	-2.0
	Median	-1.00	-1.00	-1.00
	Max	1.0	0.0	1.0
	P (t-Test)		0.5450	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 8	N	4	3	7
	Mean (SD)	10.00 (1.63)	11.67 (0.58)	10.71 (1.50)
	Min	8.0	11.0	8.0
	Median	10.00	12.00	11.00
	Max	12.0	12.0	12.0
	P (t-Test)		0.1332	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 8 zu Baseline (Visite 4)	N	4	3	7
	Mean (SD)	-1.00 (0.82)	2.67 (0.58)	0.57 (2.07)
	Min	-2.0	2.0	-2.0
	Median	-1.00	3.00	0.00
	Max	0.0	3.0	3.0
	P (t-Test)		0.0009	
	Missing	0	0	0
Visite 10	N	4	3	7
	Mean (SD)	11.00 (1.15)	10.67 (1.53)	10.86 (1.21)
	Min	10.0	9.0	9.0
	Median	11.00	11.00	11.00
	Max	12.0	12.0	12.0
	P (t-Test)		0.7691	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 10 zu Baseline (Visite 4)	N	4	3	7
	Mean (SD)	0.00 (1.41)	1.67 (2.31)	0.71 (1.89)
	Min	-2.0	-1.0	-2.0
	Median	0.50	3.00	1.00
	Max	1.0	3.0	3.0
	P (t-Test)		0.3473	
	Missing	0	0	0

- Fortsetzung nächste Seite -

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 12	N	3	3	6
	Mean (SD)	9.67 (3.21)	10.67 (1.15)	10.17 (2.23)
	Min	6.0	10.0	6.0
	Median	11.00	10.00	10.50
	Max	12.0	12.0	12.0
	P (t-Test)		0.6532	
	Missing	1	0	1
Veränderung Visite 12 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	-1.00 (1.73)	1.67 (1.53)	0.33 (2.07)
	Min	-3.0	0.0	-3.0
	Median	0.00	2.00	0.00
	Max	0.0	3.0	3.0
	P (t-Test)		0.1172	
	Missing	1	0	1
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	10.67 (1.15)	11.00 (1.00)	10.83 (0.98)
	Min	10.0	10.0	10.0
	Median	10.00	11.00	10.50
	Max	12.0	12.0	12.0
	P (t-Test)		0.7250	
	Missing	1	0	1
Veränderung Visite 14 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.00 (1.00)	2.00 (1.00)	1.00 (1.41)
	Min	-1.0	1.0	-1.0
	Median	0.00	2.00	1.00
	Max	1.0	3.0	3.0
	P (t-Test)		0.0705	
	Missing	1	0	1

- Fortsetzung nächste Seite -

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Total Recall (Rohwert)				
Visite 4	N	4	3	7
	Mean (SD)	28.50 (4.20)	19.67 (3.79)	24.71 (5.99)
	Min	23.0	17.0	17.0
	Median	29.00	18.00	24.00
	Max	33.0	24.0	33.0
	P (t-Test)		0.0357	
	Missing	0	0	0
Visite 6	N	4	3	7
	Mean (SD)	22.00 (0.82)	19.00 (6.08)	20.71 (3.90)
	Min	21.0	12.0	12.0
	Median	22.00	22.00	22.00
	Max	23.0	23.0	23.0
	P (t-Test)		0.4835	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 6 zu Baseline (Visite 4)	N	4	3	7
	Mean (SD)	-6.50 (3.87)	-0.67 (4.51)	-4.00 (4.90)
	Min	-10.0	-5.0	-10.0
	Median	-7.50	-1.00	-5.00
	Max	-1.0	4.0	4.0
	P (t-Test)		0.1465	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 8	N	4	3	7
	Mean (SD)	23.75 (7.37)	28.33 (2.52)	25.71 (5.94)
	Min	15.0	26.0	15.0
	Median	23.50	28.00	26.00
	Max	33.0	31.0	33.0
	P (t-Test)		0.3135	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 8 zu Baseline (Visite 4)	N	4	3	7
	Mean (SD)	-4.75 (5.74)	8.67 (5.86)	1.00 (8.91)
	Min	-10.0	2.0	-10.0
	Median	-6.00	11.00	2.00
	Max	3.0	13.0	13.0
	P (t-Test)		0.0345	
	Missing	0	0	0
Visite 10	N	4	3	7
	Mean (SD)	23.25 (3.86)	24.33 (4.04)	23.71 (3.64)
	Min	19.0	20.0	19.0
	Median	23.50	25.00	25.00
	Max	27.0	28.0	28.0
	P (t-Test)		0.7374	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 10 zu Baseline (Visite 4)	N	4	3	7
	Mean (SD)	-5.25 (5.85)	4.67 (4.73)	-1.00 (7.26)
	Min	-14.0	1.0	-14.0
	Median	-2.50	3.00	-2.00
	Max	-2.0	10.0	10.0
	P (t-Test)		0.0568	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 12	N	3	3	6
	Mean (SD)	22.33 (5.51)	28.00 (0.00)	25.17 (4.67)
	Min	16.0	28.0	16.0
	Median	25.00	28.00	27.00
	Max	26.0	28.0	28.0
	P (t-Test)		0.2167	
	Missing	1	0	1
Veränderung Visite 12 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	-4.67 (2.52)	8.33 (3.79)	1.83 (7.68)
	Min	-7.0	4.0	-7.0
	Median	-5.00	10.00	1.00
	Max	-2.0	11.0	11.0
	P (t-Test)		0.0110	
	Missing	1	0	1
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	26.00 (2.65)	25.67 (2.08)	25.83 (2.14)
	Min	24.0	24.0	24.0
	Median	25.00	25.00	25.00
	Max	29.0	28.0	29.0
	P (t-Test)		0.8726	
	Missing	1	0	1
Veränderung Visite 14 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	-1.00 (2.00)	6.00 (5.29)	2.50 (5.24)
	Min	-3.0	0.0	-3.0
	Median	-1.00	8.00	0.50
	Max	1.0	10.0	10.0
	P (t-Test)		0.1368	
	Missing	1	0	1

- Fortsetzung nächste Seite -

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Learning (Rohwert)				
Visite 4	N	4	3	7
	Mean (SD)	4.00 (1.63)	5.33 (2.08)	4.57 (1.81)
	Min	2.0	3.0	2.0
	Median	4.00	6.00	4.00
	Max	6.0	7.0	7.0
	P (t-Test)		0.4141	
	Missing	0	0	0
Visite 6	N	4	3	7
	Mean (SD)	8.00 (0.82)	4.00 (0.00)	6.29 (2.21)
	Min	7.0	4.0	4.0
	Median	8.00	4.00	7.00
	Max	9.0	4.0	9.0
	P (t-Test)		0.0023	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 6 zu Baseline (Visite 4)	N	4	3	7
	Mean (SD)	4.00 (1.41)	-1.33 (2.08)	1.71 (3.25)
	Min	3.0	-3.0	-3.0
	Median	3.50	-2.00	3.00
	Max	6.0	1.0	6.0
	P (t-Test)		0.0258	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 8	N	4	3	7
	Mean (SD)	4.75 (1.50)	4.67 (2.89)	4.71 (1.98)
	Min	3.0	3.0	3.0
	Median	5.00	3.00	4.00
	Max	6.0	8.0	8.0
	P (t-Test)		0.9667	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 8 zu Baseline (Visite 4)	N	4	3	7
	Mean (SD)	0.75 (2.99)	-0.67 (3.06)	0.14 (2.85)
	Min	-3.0	-4.0	-4.0
	Median	1.00	0.00	0.00
	Max	4.0	2.0	4.0
	P (t-Test)		0.5702	
	Missing	0	0	0
Visite 10	N	4	3	7
	Mean (SD)	6.75 (0.50)	5.33 (3.06)	6.14 (1.95)
	Min	6.0	2.0	2.0
	Median	7.00	6.00	7.00
	Max	7.0	8.0	8.0
	P (t-Test)		0.5071	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 10 zu Baseline (Visite 4)	N	4	3	7
	Mean (SD)	2.75 (2.06)	0.00 (4.58)	1.57 (3.36)
	Min	0.0	-4.0	-4.0
	Median	3.00	-1.00	3.00
	Max	5.0	5.0	5.0
	P (t-Test)		0.4137	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 12	N	3	3	6
	Mean (SD)	4.33 (2.52)	4.33 (2.52)	4.33 (2.25)
	Min	2.0	2.0	2.0
	Median	4.00	4.00	4.00
	Max	7.0	7.0	7.0
	P (t-Test)		1.0000	
	Missing	1	0	1
Veränderung Visite 12 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	-0.33 (1.53)	-1.00 (2.65)	-0.67 (1.97)
	Min	-2.0	-4.0	-4.0
	Median	0.00	0.00	0.00
	Max	1.0	1.0	1.0
	P (t-Test)		0.7291	
	Missing	1	0	1
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	4.33 (0.58)	5.00 (2.00)	4.67 (1.37)
	Min	4.0	3.0	3.0
	Median	4.00	5.00	4.50
	Max	5.0	7.0	7.0
	P (t-Test)		0.6278	
	Missing	1	0	1
Veränderung Visite 14 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	-0.33 (0.58)	-0.33 (1.53)	-0.33 (1.03)
	Min	-1.0	-2.0	-2.0
	Median	0.00	0.00	0.00
	Max	0.0	1.0	1.0
	P (t-Test)		1.0000	
	Missing	1	0	1

- Fortsetzung nächste Seite -

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Verzögerte Reproduktion (Rohwert)				
Visite 4	N	4	3	7
	Mean (SD)	10.75 (1.50)	9.33 (3.06)	10.14 (2.19)
	Min	9.0	6.0	6.0
	Median	11.00	10.00	10.00
	Max	12.0	12.0	12.0
	P (t-Test)		0.5182	
	Missing	0	0	0
Visite 6	N	4	3	7
	Mean (SD)	10.75 (0.50)	8.67 (2.52)	9.86 (1.86)
	Min	10.0	6.0	6.0
	Median	11.00	9.00	11.00
	Max	11.0	11.0	11.0
	P (t-Test)		0.2866	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 6 zu Baseline (Visite 4)	N	4	3	7
	Mean (SD)	0.00 (1.15)	-0.67 (0.58)	-0.29 (0.95)
	Min	-1.0	-1.0	-1.0
	Median	0.00	-1.00	-1.00
	Max	1.0	0.0	1.0
	P (t-Test)		0.3673	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 8	N	4	3	7
	Mean (SD)	9.75 (1.71)	11.67 (0.58)	10.57 (1.62)
	Min	8.0	11.0	8.0
	Median	9.50	12.00	11.00
	Max	12.0	12.0	12.0
	P (t-Test)		0.1074	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 8 zu Baseline (Visite 4)	N	4	3	7
	Mean (SD)	-1.00 (1.15)	2.33 (2.52)	0.43 (2.44)
	Min	-2.0	0.0	-2.0
	Median	-1.00	2.00	0.00
	Max	0.0	5.0	5.0
	P (t-Test)		0.1351	
	Missing	0	0	0
Visite 10	N	4	3	7
	Mean (SD)	9.50 (1.91)	9.33 (3.06)	9.43 (2.23)
	Min	7.0	6.0	6.0
	Median	10.00	10.00	10.00
	Max	11.0	12.0	12.0
	P (t-Test)		0.9388	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 10 zu Baseline (Visite 4)	N	4	3	7
	Mean (SD)	-1.25 (2.63)	0.00 (5.29)	-0.71 (3.64)
	Min	-5.0	-6.0	-6.0
	Median	-0.50	2.00	0.00
	Max	1.0	4.0	4.0
	P (t-Test)		0.7342	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 12	N	3	3	6
	Mean (SD)	9.67 (3.21)	10.67 (0.58)	10.17 (2.14)
	Min	6.0	10.0	6.0
	Median	11.00	11.00	11.00
	Max	12.0	11.0	12.0
	P (t-Test)		0.6460	
	Missing	1	0	1
Veränderung Visite 12 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	-0.67 (2.08)	1.33 (2.52)	0.33 (2.34)
	Min	-3.0	-1.0	-3.0
	Median	0.00	1.00	0.50
	Max	1.0	4.0	4.0
	P (t-Test)		0.3506	
	Missing	1	0	1
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	10.33 (1.53)	11.00 (1.00)	10.67 (1.21)
	Min	9.0	10.0	9.0
	Median	10.00	11.00	10.50
	Max	12.0	12.0	12.0
	P (t-Test)		0.5666	
	Missing	1	0	1
Veränderung Visite 14 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.00 (0.00)	1.67 (2.52)	0.83 (1.83)
	Min	0.0	-1.0	-1.0
	Median	0.00	2.00	0.00
	Max	0.0	4.0	4.0
	P (t-Test)		0.3701	
	Missing	1	0	1

- Fortsetzung nächste Seite -

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Wiedererkennen Richtige (Rohwert)				
Visite 4	N	4	3	7
	Mean (SD)	6.00 (0.00)	6.00 (0.00)	6.00 (0.00)
	Min	6.0	6.0	6.0
	Median	6.00	6.00	6.00
	Max	6.0	6.0	6.0
	P (t-Test)		-	
	Missing	0	0	0
Visite 6	N	4	3	7
	Mean (SD)	5.50 (0.58)	6.00 (0.00)	5.71 (0.49)
	Min	5.0	6.0	5.0
	Median	5.50	6.00	6.00
	Max	6.0	6.0	6.0
	P (t-Test)		0.1817	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 6 zu Baseline (Visite 4)	N	4	3	7
	Mean (SD)	-0.50 (0.58)	0.00 (0.00)	-0.29 (0.49)
	Min	-1.0	0.0	-1.0
	Median	-0.50	0.00	0.00
	Max	0.0	0.0	0.0
	P (t-Test)		0.1817	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 8	N	4	3	7
	Mean (SD)	5.75 (0.50)	5.33 (0.58)	5.57 (0.53)
	Min	5.0	5.0	5.0
	Median	6.00	5.00	6.00
	Max	6.0	6.0	6.0
	P (t-Test)		0.3735	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 8 zu Baseline (Visite 4)	N	4	3	7
	Mean (SD)	-0.25 (0.50)	-0.67 (0.58)	-0.43 (0.53)
	Min	-1.0	-1.0	-1.0
	Median	0.00	-1.00	0.00
	Max	0.0	0.0	0.0
	P (t-Test)		0.3735	
	Missing	0	0	0
Visite 10	N	4	3	7
	Mean (SD)	4.75 (1.26)	5.33 (1.15)	5.00 (1.15)
	Min	3.0	4.0	3.0
	Median	5.00	6.00	5.00
	Max	6.0	6.0	6.0
	P (t-Test)		0.5544	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 10 zu Baseline (Visite 4)	N	4	3	7
	Mean (SD)	-1.25 (1.26)	-0.67 (1.15)	-1.00 (1.15)
	Min	-3.0	-2.0	-3.0
	Median	-1.00	0.00	-1.00
	Max	0.0	0.0	0.0
	P (t-Test)		0.5544	
	Missing	0	0	0

- Fortsetzung nächste Seite -

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 12	N	3	2	5
	Mean (SD)	5.33 (1.15)	6.00 (0.00)	5.60 (0.89)
	Min	4.0	6.0	4.0
	Median	6.00	6.00	6.00
	Max	6.0	6.0	6.0
	P (t-Test)		0.4226	
	Missing	1	1	2
Veränderung Visite 12 zu Baseline (Visite 4)	N	3	2	5
	Mean (SD)	-0.67 (1.15)	0.00 (0.00)	-0.40 (0.89)
	Min	-2.0	0.0	-2.0
	Median	0.00	0.00	0.00
	Max	0.0	0.0	0.0
	P (t-Test)		0.4226	
	Missing	1	1	2
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	5.67 (0.58)	6.00 (0.00)	5.83 (0.41)
	Min	5.0	6.0	5.0
	Median	6.00	6.00	6.00
	Max	6.0	6.0	6.0
	P (t-Test)		0.4226	
	Missing	1	0	1
Veränderung Visite 14 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	-0.33 (0.58)	0.00 (0.00)	-0.17 (0.41)
	Min	-1.0	0.0	-1.0
	Median	0.00	0.00	0.00
	Max	0.0	0.0	0.0
	P (t-Test)		0.4226	
	Missing	1	0	1

- Fortsetzung nächste Seite -

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Wiedererkennen Falsche (Rohwert)				
Visite 4	N	4	3	7
	Mean (SD)	0.25 (0.50)	0.00 (0.00)	0.14 (0.38)
	Min	0.0	0.0	0.0
	Median	0.00	0.00	0.00
	Max	1.0	0.0	1.0
	P (t-Test)		0.3910	
	Missing	0	0	0
Visite 6	N	4	3	7
	Mean (SD)	0.00 (0.00)	0.00 (0.00)	0.00 (0.00)
	Min	0.0	0.0	0.0
	Median	0.00	0.00	0.00
	Max	0.0	0.0	0.0
	P (t-Test)		-	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 6 zu Baseline (Visite 4)	N	4	3	7
	Mean (SD)	-0.25 (0.50)	0.00 (0.00)	-0.14 (0.38)
	Min	-1.0	0.0	-1.0
	Median	0.00	0.00	0.00
	Max	0.0	0.0	0.0
	P (t-Test)		0.3910	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 8	N	4	3	7
	Mean (SD)	0.00 (0.00)	0.00 (0.00)	0.00 (0.00)
	Min	0.0	0.0	0.0
	Median	0.00	0.00	0.00
	Max	0.0	0.0	0.0
	P (t-Test)		-	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 8 zu Baseline (Visite 4)	N	4	3	7
	Mean (SD)	-0.25 (0.50)	0.00 (0.00)	-0.14 (0.38)
	Min	-1.0	0.0	-1.0
	Median	0.00	0.00	0.00
	Max	0.0	0.0	0.0
	P (t-Test)		0.3910	
	Missing	0	0	0
Visite 10	N	4	3	7
	Mean (SD)	0.00 (0.00)	0.00 (0.00)	0.00 (0.00)
	Min	0.0	0.0	0.0
	Median	0.00	0.00	0.00
	Max	0.0	0.0	0.0
	P (t-Test)		-	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 10 zu Baseline (Visite 4)	N	4	3	7
	Mean (SD)	-0.25 (0.50)	0.00 (0.00)	-0.14 (0.38)
	Min	-1.0	0.0	-1.0
	Median	0.00	0.00	0.00
	Max	0.0	0.0	0.0
	P (t-Test)		0.3910	
	Missing	0	0	0

- Fortsetzung nächste Seite -

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 12	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.00 (0.00)	0.00 (0.00)	0.00 (0.00)
	Min	0.0	0.0	0.0
	Median	0.00	0.00	0.00
	Max	0.0	0.0	0.0
	P (t-Test)		-	
	Missing	1	0	1
Veränderung Visite 12 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	-0.33 (0.58)	0.00 (0.00)	-0.17 (0.41)
	Min	-1.0	0.0	-1.0
	Median	0.00	0.00	0.00
	Max	0.0	0.0	0.0
	P (t-Test)		0.4226	
	Missing	1	0	1
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.00 (0.00)	0.00 (0.00)	0.00 (0.00)
	Min	0.0	0.0	0.0
	Median	0.00	0.00	0.00
	Max	0.0	0.0	0.0
	P (t-Test)		-	
	Missing	1	0	1
Veränderung Visite 14 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	-0.33 (0.58)	0.00 (0.00)	-0.17 (0.41)
	Min	-1.0	0.0	-1.0
	Median	0.00	0.00	0.00
	Max	0.0	0.0	0.0
	P (t-Test)		0.4226	
	Missing	1	0	1

- Fortsetzung nächste Seite -

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Diskriminationsindex (Rohwert)				
Visite 4	N	4	3	7
	Mean (SD)	5.75 (0.50)	6.00 (0.00)	5.86 (0.38)
	Min	5.0	6.0	5.0
	Median	6.00	6.00	6.00
	Max	6.0	6.0	6.0
	P (t-Test)		0.3910	
	Missing	0	0	0
Visite 6	N	4	3	7
	Mean (SD)	5.50 (0.58)	6.00 (0.00)	5.71 (0.49)
	Min	5.0	6.0	5.0
	Median	5.50	6.00	6.00
	Max	6.0	6.0	6.0
	P (t-Test)		0.1817	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 6 zu Baseline (Visite 4)	N	4	3	7
	Mean (SD)	-0.25 (0.50)	0.00 (0.00)	-0.14 (0.38)
	Min	-1.0	0.0	-1.0
	Median	0.00	0.00	0.00
	Max	0.0	0.0	0.0
	P (t-Test)		0.3910	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 8	N	4	3	7
	Mean (SD)	5.75 (0.50)	5.33 (0.58)	5.57 (0.53)
	Min	5.0	5.0	5.0
	Median	6.00	5.00	6.00
	Max	6.0	6.0	6.0
	P (t-Test)		0.3735	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 8 zu Baseline (Visite 4)	N	4	3	7
	Mean (SD)	0.00 (0.00)	-0.67 (0.58)	-0.29 (0.49)
	Min	0.0	-1.0	-1.0
	Median	0.00	-1.00	0.00
	Max	0.0	0.0	0.0
	P (t-Test)		0.1835	
	Missing	0	0	0
Visite 10	N	4	3	7
	Mean (SD)	4.75 (1.26)	5.33 (1.15)	5.00 (1.15)
	Min	3.0	4.0	3.0
	Median	5.00	6.00	5.00
	Max	6.0	6.0	6.0
	P (t-Test)		0.5544	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 10 zu Baseline (Visite 4)	N	4	3	7
	Mean (SD)	-1.00 (1.41)	-0.67 (1.15)	-0.86 (1.21)
	Min	-3.0	-2.0	-3.0
	Median	-0.50	0.00	0.00
	Max	0.0	0.0	0.0
	P (t-Test)		0.7458	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 12	N	3	2	5
	Mean (SD)	5.33 (1.15)	6.00 (0.00)	5.60 (0.89)
	Min	4.0	6.0	4.0
	Median	6.00	6.00	6.00
	Max	6.0	6.0	6.0
	P (t-Test)		0.4226	
	Missing	1	1	2
Veränderung Visite 12 zu Baseline (Visite 4)	N	3	2	5
	Mean (SD)	-0.33 (0.58)	0.00 (0.00)	-0.20 (0.45)
	Min	-1.0	0.0	-1.0
	Median	0.00	0.00	0.00
	Max	0.0	0.0	0.0
	P (t-Test)		0.4226	
	Missing	1	1	2
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	5.67 (0.58)	6.00 (0.00)	5.83 (0.41)
	Min	5.0	6.0	5.0
	Median	6.00	6.00	6.00
	Max	6.0	6.0	6.0
	P (t-Test)		0.4226	
	Missing	1	0	1
Veränderung Visite 14 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.00 (0.00)	0.00 (0.00)	0.00 (0.00)
	Min	0.0	0.0	0.0
	Median	0.00	0.00	0.00
	Max	0.0	0.0	0.0
	P (t-Test)		-	
	Missing	1	0	1

SD: Standardabweichung, T-Test: Satterthwaite
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.1.2

Tabelle 9.1.2.1: Brief Visuospatial Memory Test-revised (BVM-T-R) - T-Werte (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Unmittelbare Reproduktion Trial 1 (T-Wert)				
Visite 4	N	3	3	6
	Mean (SD)	32.67 (4.93)	29.33 (3.06)	31.00 (4.10)
	Min	27.0	26.0	26.0
	Median	35.00	30.00	31.00
	Max	36.0	32.0	36.0
	P (t-Test)		0.3863	
	Missing	0	0	0
Visite 6	N	3	3	6
	Mean (SD)	36.00 (1.00)	31.00 (5.57)	33.50 (4.51)
	Min	35.0	26.0	26.0
	Median	36.00	30.00	35.50
	Max	37.0	37.0	37.0
	P (t-Test)		0.2581	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 6 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	3.33 (5.77)	1.67 (2.89)	2.50 (4.18)
	Min	0.0	0.0	0.0
	Median	0.00	0.00	0.00
	Max	10.0	5.0	10.0
	P (t-Test)		0.6856	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 8	N	3	3	6
	Mean (SD)	30.33 (7.02)	27.67 (2.08)	29.00 (4.86)
	Min	23.0	26.0	23.0
	Median	31.00	27.00	28.50
	Max	37.0	30.0	37.0
	P (t-Test)		0.5843	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 8 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	-2.33 (11.24)	-1.67 (2.89)	-2.00 (7.35)
	Min	-12.0	-5.0	-12.0
	Median	-5.00	0.00	-2.50
	Max	10.0	0.0	10.0
	P (t-Test)		0.9289	
	Missing	0	0	0
Visite 10	N	3	2	5
	Mean (SD)	28.33 (2.31)	26.50 (7.78)	27.60 (4.34)
	Min	27.0	21.0	21.0
	Median	27.00	26.50	27.00
	Max	31.0	32.0	32.0
	P (t-Test)		0.7960	
	Missing	0	1	1
Veränderung Visite 10 zu Baseline (Visite 4)	N	3	2	5
	Mean (SD)	-4.33 (4.51)	-2.50 (3.54)	-3.60 (3.78)
	Min	-9.0	-5.0	-9.0
	Median	-4.00	-2.50	-4.00
	Max	0.0	0.0	0.0
	P (t-Test)		0.6496	
	Missing	0	1	1
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 12	N	3	3	6
	Mean (SD)	31.33 (4.04)	29.33 (2.08)	30.33 (3.08)
	Min	27.0	27.0	27.0
	Median	32.00	30.00	30.50
	Max	35.0	31.0	35.0
	P (t-Test)		0.5016	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 12 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	-1.33 (2.31)	0.00 (5.00)	-0.67 (3.56)
	Min	-4.0	-5.0	-5.0
	Median	0.00	0.00	0.00
	Max	0.0	5.0	5.0
	P (t-Test)		0.7049	
	Missing	0	0	0
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	36.33 (0.58)	31.33 (4.51)	33.83 (3.97)
	Min	36.0	27.0	27.0
	Median	36.00	31.00	36.00
	Max	37.0	36.0	37.0
	P (t-Test)		0.1930	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 14 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	3.67 (5.51)	2.00 (6.08)	2.83 (5.27)
	Min	0.0	-5.0	-5.0
	Median	1.00	5.00	3.00
	Max	10.0	6.0	10.0
	P (t-Test)		0.7429	
	Missing	0	0	0

- Fortsetzung nächste Seite -

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Unmittelbare Reproduktion Trial 2 (T-Wert)				
Visite 4	N	3	3	6
	Mean (SD)	26.33 (4.04)	23.33 (4.16)	24.83 (4.02)
	Min	24.0	20.0	20.0
	Median	24.00	22.00	24.00
	Max	31.0	28.0	31.0
	P (t-Test)		0.4212	
	Missing	0	0	0
Visite 6	N	3	3	6
	Mean (SD)	23.33 (3.06)	24.33 (5.86)	23.83 (4.22)
	Min	20.0	20.0	20.0
	Median	24.00	22.00	23.00
	Max	26.0	31.0	31.0
	P (t-Test)		0.8101	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 6 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	-3.00 (2.65)	1.00 (8.54)	-1.00 (6.07)
	Min	-5.0	-8.0	-8.0
	Median	-4.00	2.00	-2.00
	Max	0.0	9.0	9.0
	P (t-Test)		0.5081	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 8	N	3	3	6
	Mean (SD)	21.33 (1.15)	25.67 (9.81)	23.50 (6.69)
	Min	20.0	20.0	20.0
	Median	22.00	20.00	21.00
	Max	22.0	37.0	37.0
	P (t-Test)		0.5250	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 8 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	-5.00 (3.61)	2.33 (11.68)	-1.33 (8.71)
	Min	-9.0	-8.0	-9.0
	Median	-4.00	0.00	-3.00
	Max	-2.0	15.0	15.0
	P (t-Test)		0.3926	
	Missing	0	0	0
Visite 10	N	3	2	5
	Mean (SD)	21.33 (1.15)	20.00 (0.00)	20.80 (1.10)
	Min	20.0	20.0	20.0
	Median	22.00	20.00	20.00
	Max	22.0	20.0	22.0
	P (t-Test)		0.1835	
	Missing	0	1	1
Veränderung Visite 10 zu Baseline (Visite 4)	N	3	2	5
	Mean (SD)	-5.00 (3.61)	-1.00 (1.41)	-3.40 (3.44)
	Min	-9.0	-2.0	-9.0
	Median	-4.00	-1.00	-2.00
	Max	-2.0	0.0	0.0
	P (t-Test)		0.1904	
	Missing	0	1	1

- Fortsetzung nächste Seite -

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 12	N	3	3	6
	Mean (SD)	22.67 (3.06)	20.00 (0.00)	21.33 (2.42)
	Min	20.0	20.0	20.0
	Median	22.00	20.00	20.00
	Max	26.0	20.0	26.0
	P (t-Test)		0.2697	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 12 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	-3.67 (5.51)	-3.33 (4.16)	-3.50 (4.37)
	Min	-9.0	-8.0	-9.0
	Median	-4.00	-2.00	-3.00
	Max	2.0	0.0	2.0
	P (t-Test)		0.9377	
	Missing	0	0	0
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	28.00 (3.61)	23.00 (5.20)	25.50 (4.85)
	Min	24.0	20.0	20.0
	Median	29.00	20.00	26.50
	Max	31.0	29.0	31.0
	P (t-Test)		0.2508	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 14 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	1.67 (2.89)	-0.33 (1.53)	0.67 (2.34)
	Min	0.0	-2.0	-2.0
	Median	0.00	0.00	0.00
	Max	5.0	1.0	5.0
	P (t-Test)		0.3658	
	Missing	0	0	0

- Fortsetzung nächste Seite -

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Unmittelbare Reproduktion Trial 3 (T-Wert)				
Visite 4	N	3	3	6
	Mean (SD)	20.00 (0.00)	26.67 (6.51)	23.33 (5.50)
	Min	20.0	20.0	20.0
	Median	20.00	27.00	20.00
	Max	20.0	33.0	33.0
	P (t-Test)		0.2179	
	Missing	0	0	0
Visite 6	N	3	3	6
	Mean (SD)	20.67 (1.15)	20.00 (0.00)	20.33 (0.82)
	Min	20.0	20.0	20.0
	Median	20.00	20.00	20.00
	Max	22.0	20.0	22.0
	P (t-Test)		0.4226	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 6 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.67 (1.15)	-6.67 (6.51)	-3.00 (5.80)
	Min	0.0	-13.0	-13.0
	Median	0.00	-7.00	0.00
	Max	2.0	0.0	2.0
	P (t-Test)		0.1869	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 8	N	3	3	6
	Mean (SD)	20.00 (0.00)	20.00 (0.00)	20.00 (0.00)
	Min	20.0	20.0	20.0
	Median	20.00	20.00	20.00
	Max	20.0	20.0	20.0
	P (t-Test)		-	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 8 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.00 (0.00)	-6.67 (6.51)	-3.33 (5.50)
	Min	0.0	-13.0	-13.0
	Median	0.00	-7.00	0.00
	Max	0.0	0.0	0.0
	P (t-Test)		0.2179	
	Missing	0	0	0
Visite 10	N	3	2	5
	Mean (SD)	20.00 (0.00)	21.00 (1.41)	20.40 (0.89)
	Min	20.0	20.0	20.0
	Median	20.00	21.00	20.00
	Max	20.0	22.0	22.0
	P (t-Test)		0.5000	
	Missing	0	1	1
Veränderung Visite 10 zu Baseline (Visite 4)	N	3	2	5
	Mean (SD)	0.00 (0.00)	-2.50 (3.54)	-1.00 (2.24)
	Min	0.0	-5.0	-5.0
	Median	0.00	-2.50	0.00
	Max	0.0	0.0	0.0
	P (t-Test)		0.5000	
	Missing	0	1	1

- Fortsetzung nächste Seite -

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 12	N	3	3	6
	Mean (SD)	20.67 (1.15)	21.00 (1.73)	20.83 (1.33)
	Min	20.0	20.0	20.0
	Median	20.00	20.00	20.00
	Max	22.0	23.0	23.0
	P (t-Test)		0.7972	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 12 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.67 (1.15)	-5.67 (5.13)	-2.50 (4.81)
	Min	0.0	-10.0	-10.0
	Median	0.00	-7.00	0.00
	Max	2.0	0.0	2.0
	P (t-Test)		0.1605	
	Missing	0	0	0
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	25.33 (4.73)	20.00 (0.00)	22.67 (4.18)
	Min	20.0	20.0	20.0
	Median	27.00	20.00	20.00
	Max	29.0	20.0	29.0
	P (t-Test)		0.1898	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 14 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	5.33 (4.73)	-6.67 (6.51)	-0.67 (8.31)
	Min	0.0	-13.0	-13.0
	Median	7.00	-7.00	0.00
	Max	9.0	0.0	9.0
	P (t-Test)		0.0668	
	Missing	0	0	0

- Fortsetzung nächste Seite -

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Total Recall (T-Wert)				
Visite 4	N	3	3	6
	Mean (SD)	22.00 (1.73)	24.00 (4.00)	23.00 (2.97)
	Min	20.0	20.0	20.0
	Median	23.00	24.00	23.00
	Max	23.0	28.0	28.0
	P (t-Test)		0.4902	
	Missing	0	0	0
Visite 6	N	3	3	6
	Mean (SD)	22.67 (3.06)	21.33 (2.31)	22.00 (2.53)
	Min	20.0	20.0	20.0
	Median	22.00	20.00	21.00
	Max	26.0	24.0	26.0
	P (t-Test)		0.5813	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 6 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.67 (4.73)	-2.67 (4.62)	-1.00 (4.56)
	Min	-3.0	-8.0	-8.0
	Median	-1.00	0.00	-0.50
	Max	6.0	0.0	6.0
	P (t-Test)		0.4316	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 8	N	3	3	6
	Mean (SD)	21.00 (1.73)	20.00 (0.00)	20.50 (1.22)
	Min	20.0	20.0	20.0
	Median	20.00	20.00	20.00
	Max	23.0	20.0	23.0
	P (t-Test)		0.4226	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 8 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	-1.00 (1.73)	-4.00 (4.00)	-2.50 (3.21)
	Min	-3.0	-8.0	-8.0
	Median	0.00	-4.00	-1.50
	Max	0.0	0.0	0.0
	P (t-Test)		0.3266	
	Missing	0	0	0
Visite 10	N	3	2	5
	Mean (SD)	20.00 (0.00)	20.00 (0.00)	20.00 (0.00)
	Min	20.0	20.0	20.0
	Median	20.00	20.00	20.00
	Max	20.0	20.0	20.0
	P (t-Test)		-	
	Missing	0	1	1
Veränderung Visite 10 zu Baseline (Visite 4)	N	3	2	5
	Mean (SD)	-2.00 (1.73)	-2.00 (2.83)	-2.00 (1.87)
	Min	-3.0	-4.0	-4.0
	Median	-3.00	-2.00	-3.00
	Max	0.0	0.0	0.0
	P (t-Test)		1.0000	
	Missing	0	1	1
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 12	N	3	3	6
	Mean (SD)	20.67 (1.15)	20.00 (0.00)	20.33 (0.82)
	Min	20.0	20.0	20.0
	Median	20.00	20.00	20.00
	Max	22.0	20.0	22.0
	P (t-Test)		0.4226	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 12 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	-1.33 (1.53)	-4.00 (4.00)	-2.67 (3.08)
	Min	-3.0	-8.0	-8.0
	Median	-1.00	-4.00	-2.00
	Max	0.0	0.0	0.0
	P (t-Test)		0.3714	
	Missing	0	0	0
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	27.00 (3.46)	21.67 (2.89)	24.33 (4.08)
	Min	23.0	20.0	20.0
	Median	29.00	20.00	24.00
	Max	29.0	25.0	29.0
	P (t-Test)		0.1121	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 14 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	5.00 (4.58)	-2.33 (2.08)	1.33 (5.13)
	Min	0.0	-4.0	-4.0
	Median	6.00	-3.00	0.00
	Max	9.0	0.0	9.0
	P (t-Test)		0.0922	
	Missing	0	0	0

- Fortsetzung nächste Seite -

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Learning (T-Wert)				
Visite 4	N	3	2	5
	Mean (SD)	35.33 (9.24)	46.00 (7.07)	39.60 (9.45)
	Min	30.0	41.0	30.0
	Median	30.00	46.00	41.00
	Max	46.0	51.0	51.0
	P (t-Test)		0.2477	
	Missing	0	1	1
Visite 6	N	3	3	6
	Mean (SD)	29.67 (0.58)	37.00 (8.19)	33.33 (6.56)
	Min	29.0	30.0	29.0
	Median	30.00	35.00	30.00
	Max	30.0	46.0	46.0
	P (t-Test)		0.2605	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 6 zu Baseline (Visite 4)	N	3	2	5
	Mean (SD)	-5.67 (8.96)	-13.50 (3.54)	-8.80 (7.85)
	Min	-16.0	-16.0	-16.0
	Median	-1.00	-13.50	-11.00
	Max	0.0	-11.0	0.0
	P (t-Test)		0.2739	
	Missing	0	1	1
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 8	N	3	3	6
	Mean (SD)	33.67 (6.35)	35.33 (5.51)	34.50 (5.39)
	Min	30.0	30.0	30.0
	Median	30.00	35.00	32.50
	Max	41.0	41.0	41.0
	P (t-Test)		0.7489	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 8 zu Baseline (Visite 4)	N	3	2	5
	Mean (SD)	-1.67 (13.58)	-10.50 (14.85)	-5.20 (13.07)
	Min	-16.0	-21.0	-21.0
	Median	0.00	-10.50	0.00
	Max	11.0	0.0	11.0
	P (t-Test)		0.5668	
	Missing	0	1	1
Visite 10	N	3	2	5
	Mean (SD)	33.33 (2.89)	35.00 (0.00)	34.00 (2.24)
	Min	30.0	35.0	30.0
	Median	35.00	35.00	35.00
	Max	35.0	35.0	35.0
	P (t-Test)		0.4226	
	Missing	0	1	1
Veränderung Visite 10 zu Baseline (Visite 4)	N	3	1	4
	Mean (SD)	-2.00 (8.19)	-6.00 (-)	-3.00 (6.98)
	Min	-11.0	-6.0	-11.0
	Median	0.00	-6.00	-3.00
	Max	5.0	-6.0	5.0
	P (t-Test)		-	
	Missing	0	2	2
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 12	N	2	3	5
	Mean (SD)	38.00 (4.24)	33.33 (6.66)	35.20 (5.76)
	Min	35.0	29.0	29.0
	Median	38.00	30.00	35.00
	Max	41.0	41.0	41.0
	P (t-Test)		0.4097	
	Missing	1	0	1
Veränderung Visite 12 zu Baseline (Visite 4)	N	2	2	4
	Mean (SD)	0.00 (7.07)	-10.50 (0.71)	-5.25 (7.32)
	Min	-5.0	-11.0	-11.0
	Median	0.00	-10.50	-7.50
	Max	5.0	-10.0	5.0
	P (t-Test)		0.2803	
	Missing	1	1	2
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	35.33 (5.51)	33.00 (3.46)	34.17 (4.31)
	Min	30.0	29.0	29.0
	Median	35.00	35.00	35.00
	Max	41.0	35.0	41.0
	P (t-Test)		0.5740	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 14 zu Baseline (Visite 4)	N	3	2	5
	Mean (SD)	0.00 (11.00)	-11.00 (7.07)	-4.40 (10.45)
	Min	-11.0	-16.0	-16.0
	Median	0.00	-11.00	-6.00
	Max	11.0	-6.0	11.0
	P (t-Test)		0.2677	
	Missing	0	1	1
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Verzögerte Reproduktion (T-Wert)				
Visite 4	N	3	3	6
	Mean (SD)	21.00 (1.73)	23.67 (4.04)	22.33 (3.14)
	Min	20.0	20.0	20.0
	Median	20.00	23.00	21.50
	Max	23.0	28.0	28.0
	P (t-Test)		0.3780	
	Missing	0	0	0
Visite 6	N	3	3	6
	Mean (SD)	22.33 (4.04)	26.33 (10.97)	24.33 (7.71)
	Min	20.0	20.0	20.0
	Median	20.00	20.00	20.00
	Max	27.0	39.0	39.0
	P (t-Test)		0.6021	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 6 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	1.33 (5.13)	2.67 (12.22)	2.00 (8.41)
	Min	-3.0	-8.0	-8.0
	Median	0.00	0.00	0.00
	Max	7.0	16.0	16.0
	P (t-Test)		0.8740	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 8	N	3	3	6
	Mean (SD)	22.00 (1.73)	23.33 (5.77)	22.67 (3.88)
	Min	20.0	20.0	20.0
	Median	23.00	20.00	21.50
	Max	23.0	30.0	30.0
	P (t-Test)		0.7335	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 8 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	1.00 (1.73)	-0.33 (7.51)	0.33 (4.93)
	Min	0.0	-8.0	-8.0
	Median	0.00	0.00	0.00
	Max	3.0	7.0	7.0
	P (t-Test)		0.7902	
	Missing	0	0	0
Visite 10	N	3	2	5
	Mean (SD)	21.00 (1.73)	20.00 (0.00)	20.60 (1.34)
	Min	20.0	20.0	20.0
	Median	20.00	20.00	20.00
	Max	23.0	20.0	23.0
	P (t-Test)		0.4226	
	Missing	0	1	1
Veränderung Visite 10 zu Baseline (Visite 4)	N	3	2	5
	Mean (SD)	0.00 (3.00)	-1.50 (2.12)	-0.60 (2.51)
	Min	-3.0	-3.0	-3.0
	Median	0.00	-1.50	0.00
	Max	3.0	0.0	3.0
	P (t-Test)		0.5612	
	Missing	0	1	1
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 12	N	3	3	6
	Mean (SD)	20.00 (0.00)	20.00 (0.00)	20.00 (0.00)
	Min	20.0	20.0	20.0
	Median	20.00	20.00	20.00
	Max	20.0	20.0	20.0
	P (t-Test)		-	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 12 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	-1.00 (1.73)	-3.67 (4.04)	-2.33 (3.14)
	Min	-3.0	-8.0	-8.0
	Median	0.00	-3.00	-1.50
	Max	0.0	0.0	0.0
	P (t-Test)		0.3780	
	Missing	0	0	0
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	22.33 (4.04)	21.33 (2.31)	21.83 (2.99)
	Min	20.0	20.0	20.0
	Median	20.00	20.00	20.00
	Max	27.0	24.0	27.0
	P (t-Test)		0.7332	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 14 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	1.33 (5.13)	-2.33 (2.08)	-0.50 (4.04)
	Min	-3.0	-4.0	-4.0
	Median	0.00	-3.00	-1.50
	Max	7.0	0.0	7.0
	P (t-Test)		0.3447	
	Missing	0	0	0

SD: Standardabweichung, T-Test: Satterthwaite
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.2.1

Tabelle 9.1.2.2: Brief Visuospatial Memory Test-revised (BVMt-R) - T-Werte (ITT Population, Kontrollgruppe)
 Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Unmittelbare Reproduktion Trial 1 (T-Wert)				
Visite 4	N	3	2	5
	Mean (SD)	55.67 (5.69)	49.50 (3.54)	53.20 (5.54)
	Min	51.0	47.0	47.0
	Median	54.00	49.50	52.00
	Max	62.0	52.0	62.0
	P (t-Test)		0.2324	
	Missing	1	1	2
Visite 6	N	3	2	5
	Mean (SD)	37.67 (3.06)	44.50 (10.61)	40.40 (6.84)
	Min	35.0	37.0	35.0
	Median	37.00	44.50	37.00
	Max	41.0	52.0	52.0
	P (t-Test)		0.5257	
	Missing	1	1	2
Veränderung Visite 6 zu Baseline (Visite 4)	N	3	2	5
	Mean (SD)	-18.00 (7.55)	-5.00 (14.14)	-12.80 (11.37)
	Min	-25.0	-15.0	-25.0
	Median	-19.00	-5.00	-15.00
	Max	-10.0	5.0	5.0
	P (t-Test)		0.3980	
	Missing	1	1	2
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 8	N	3	2	5
	Mean (SD)	54.00 (16.70)	57.00 (14.14)	55.20 (13.86)
	Min	36.0	47.0	36.0
	Median	57.00	57.00	57.00
	Max	69.0	67.0	69.0
	P (t-Test)		0.8448	
	Missing	1	1	2
Veränderung Visite 8 zu Baseline (Visite 4)	N	3	2	5
	Mean (SD)	-1.67 (15.28)	7.50 (10.61)	2.00 (13.04)
	Min	-15.0	0.0	-15.0
	Median	-5.00	7.50	0.00
	Max	15.0	15.0	15.0
	P (t-Test)		0.4881	
	Missing	1	1	2
Visite 10	N	3	2	5
	Mean (SD)	49.00 (7.00)	52.00 (14.14)	50.20 (8.79)
	Min	41.0	42.0	41.0
	Median	52.00	52.00	52.00
	Max	54.0	62.0	62.0
	P (t-Test)		0.8178	
	Missing	1	1	2
Veränderung Visite 10 zu Baseline (Visite 4)	N	3	2	5
	Mean (SD)	-6.67 (5.77)	2.50 (17.68)	-3.00 (10.95)
	Min	-10.0	-10.0	-10.0
	Median	-10.00	2.50	-10.00
	Max	0.0	15.0	15.0
	P (t-Test)		0.5950	
	Missing	1	1	2

- Fortsetzung nächste Seite -

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 12	N	3	2	5
	Mean (SD)	52.33 (8.50)	64.50 (3.54)	57.20 (9.15)
	Min	46.0	62.0	46.0
	Median	49.00	64.50	62.00
	Max	62.0	67.0	67.0
	P (t-Test)		0.1208	
	Missing	1	1	2
Veränderung Visite 12 zu Baseline (Visite 4)	N	3	2	5
	Mean (SD)	-3.33 (2.89)	15.00 (7.07)	4.00 (10.84)
	Min	-5.0	10.0	-5.0
	Median	-5.00	15.00	0.00
	Max	0.0	20.0	20.0
	P (t-Test)		0.1405	
	Missing	1	1	2
Visite 14	N	3	2	5
	Mean (SD)	57.33 (1.53)	54.50 (10.61)	56.20 (5.63)
	Min	56.0	47.0	47.0
	Median	57.00	54.50	57.00
	Max	59.0	62.0	62.0
	P (t-Test)		0.7702	
	Missing	1	1	2
Veränderung Visite 14 zu Baseline (Visite 4)	N	3	2	5
	Mean (SD)	1.67 (5.77)	5.00 (7.07)	3.00 (5.70)
	Min	-5.0	0.0	-5.0
	Median	5.00	5.00	5.00
	Max	5.0	10.0	10.0
	P (t-Test)		0.6374	
	Missing	1	1	2

- Fortsetzung nächste Seite -

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Unmittelbare Reproduktion Trial 2 (T-Wert)				
Visite 4	N	3	2	5
	Mean (SD)	64.00 (6.56)	49.50 (19.09)	58.20 (13.26)
	Min	58.0	36.0	36.0
	Median	63.00	49.50	63.00
	Max	71.0	63.0	71.0
	P (t-Test)		0.4698	
	Missing	1	1	2
Visite 6	N	3	2	5
	Mean (SD)	57.33 (1.15)	47.00 (15.56)	53.20 (9.65)
	Min	56.0	36.0	36.0
	Median	58.00	47.00	58.00
	Max	58.0	58.0	58.0
	P (t-Test)		0.5196	
	Missing	1	1	2
Veränderung Visite 6 zu Baseline (Visite 4)	N	3	2	5
	Mean (SD)	-6.67 (7.64)	-2.50 (3.54)	-5.00 (6.12)
	Min	-15.0	-5.0	-15.0
	Median	-5.00	-2.50	-5.00
	Max	0.0	0.0	0.0
	P (t-Test)		0.4733	
	Missing	1	1	2
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 8	N	3	2	5
	Mean (SD)	54.67 (16.01)	60.50 (3.54)	57.00 (11.90)
	Min	39.0	58.0	39.0
	Median	54.00	60.50	58.00
	Max	71.0	63.0	71.0
	P (t-Test)		0.5976	
	Missing	1	1	2
Veränderung Visite 8 zu Baseline (Visite 4)	N	3	2	5
	Mean (SD)	-9.33 (9.50)	11.00 (15.56)	-1.20 (15.16)
	Min	-19.0	0.0	-19.0
	Median	-9.00	11.00	0.00
	Max	0.0	22.0	22.0
	P (t-Test)		0.2778	
	Missing	1	1	2
Visite 10	N	3	2	5
	Mean (SD)	55.67 (2.52)	51.50 (9.19)	54.00 (5.43)
	Min	53.0	45.0	45.0
	Median	56.00	51.50	56.00
	Max	58.0	58.0	58.0
	P (t-Test)		0.6362	
	Missing	1	1	2
Veränderung Visite 10 zu Baseline (Visite 4)	N	3	2	5
	Mean (SD)	-8.33 (5.77)	2.00 (9.90)	-4.20 (8.56)
	Min	-15.0	-5.0	-15.0
	Median	-5.00	2.00	-5.00
	Max	-5.0	9.0	9.0
	P (t-Test)		0.3524	
	Missing	1	1	2

- Fortsetzung nächste Seite -

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 12	N	3	2	5
	Mean (SD)	50.00 (5.29)	65.50 (3.54)	56.20 (9.44)
	Min	44.0	63.0	44.0
	Median	52.00	65.50	54.00
	Max	54.0	68.0	68.0
	P (t-Test)		0.0305	
	Missing	1	1	2
Veränderung Visite 12 zu Baseline (Visite 4)	N	3	2	5
	Mean (SD)	-14.00 (5.00)	16.00 (22.63)	-2.00 (20.26)
	Min	-19.0	0.0	-19.0
	Median	-14.00	16.00	-9.00
	Max	-9.0	32.0	32.0
	P (t-Test)		0.3043	
	Missing	1	1	2
Visite 14	N	3	2	5
	Mean (SD)	57.33 (4.04)	56.00 (2.83)	56.80 (3.27)
	Min	53.0	54.0	53.0
	Median	58.00	56.00	58.00
	Max	61.0	58.0	61.0
	P (t-Test)		0.6947	
	Missing	1	1	2
Veränderung Visite 14 zu Baseline (Visite 4)	N	3	2	5
	Mean (SD)	-6.67 (2.89)	6.50 (16.26)	-1.40 (11.06)
	Min	-10.0	-5.0	-10.0
	Median	-5.00	6.50	-5.00
	Max	-5.0	18.0	18.0
	P (t-Test)		0.4543	
	Missing	1	1	2

- Fortsetzung nächste Seite -

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Unmittelbare Reproduktion Trial 3 (T-Wert)				
Visite 4	N	3	2	5
	Mean (SD)	59.67 (6.81)	53.00 (5.66)	57.00 (6.67)
	Min	52.0	49.0	49.0
	Median	62.00	53.00	57.00
	Max	65.0	57.0	65.0
	P (t-Test)		0.3305	
	Missing	1	1	2
Visite 6	N	3	2	5
	Mean (SD)	58.33 (2.31)	46.50 (9.19)	53.60 (8.11)
	Min	57.0	40.0	40.0
	Median	57.00	46.50	57.00
	Max	61.0	53.0	61.0
	P (t-Test)		0.3103	
	Missing	1	1	2
Veränderung Visite 6 zu Baseline (Visite 4)	N	3	2	5
	Mean (SD)	-1.33 (5.51)	-6.50 (3.54)	-3.40 (5.13)
	Min	-5.0	-9.0	-9.0
	Median	-4.00	-6.50	-4.00
	Max	5.0	-4.0	5.0
	P (t-Test)		0.2922	
	Missing	1	1	2
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 8	N	3	2	5
	Mean (SD)	56.67 (8.50)	64.00 (2.83)	59.60 (7.37)
	Min	48.0	62.0	48.0
	Median	57.00	64.00	62.00
	Max	65.0	66.0	66.0
	P (t-Test)		0.2743	
	Missing	1	1	2
Veränderung Visite 8 zu Baseline (Visite 4)	N	3	2	5
	Mean (SD)	-3.00 (2.65)	11.00 (2.83)	2.60 (8.02)
	Min	-5.0	9.0	-5.0
	Median	-4.00	11.00	0.00
	Max	0.0	13.0	13.0
	P (t-Test)		0.0264	
	Missing	1	1	2
Visite 10	N	3	2	5
	Mean (SD)	62.67 (4.93)	57.50 (6.36)	60.60 (5.50)
	Min	57.0	53.0	53.0
	Median	65.00	57.50	62.00
	Max	66.0	62.0	66.0
	P (t-Test)		0.4430	
	Missing	1	1	2
Veränderung Visite 10 zu Baseline (Visite 4)	N	3	2	5
	Mean (SD)	3.00 (2.65)	4.50 (12.02)	3.60 (6.35)
	Min	0.0	-4.0	-4.0
	Median	4.00	4.50	4.00
	Max	5.0	13.0	13.0
	P (t-Test)		0.8892	
	Missing	1	1	2

- Fortsetzung nächste Seite -

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 12	N	3	2	5
	Mean (SD)	55.33 (14.22)	57.00 (0.00)	56.00 (10.10)
	Min	39.0	57.0	39.0
	Median	62.00	57.00	57.00
	Max	65.0	57.0	65.0
	P (t-Test)		0.8580	
	Missing	1	1	2
Veränderung Visite 12 zu Baseline (Visite 4)	N	3	2	5
	Mean (SD)	-4.33 (7.51)	4.00 (5.66)	-1.00 (7.55)
	Min	-13.0	0.0	-13.0
	Median	0.00	4.00	0.00
	Max	0.0	8.0	8.0
	P (t-Test)		0.2587	
	Missing	1	1	2
Visite 14	N	3	2	5
	Mean (SD)	59.67 (4.62)	59.50 (3.54)	59.60 (3.71)
	Min	57.0	57.0	57.0
	Median	57.00	59.50	57.00
	Max	65.0	62.0	65.0
	P (t-Test)		0.9667	
	Missing	1	1	2
Veränderung Visite 14 zu Baseline (Visite 4)	N	3	2	5
	Mean (SD)	0.00 (5.00)	6.50 (2.12)	2.60 (5.13)
	Min	-5.0	5.0	-5.0
	Median	0.00	6.50	5.00
	Max	5.0	8.0	8.0
	P (t-Test)		0.1456	
	Missing	1	1	2

- Fortsetzung nächste Seite -

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Total Recall (T-Wert)				
Visite 4	N	3	2	5
	Mean (SD)	60.67 (5.86)	51.00 (8.49)	56.80 (7.95)
	Min	54.0	45.0	45.0
	Median	63.00	51.00	57.00
	Max	65.0	57.0	65.0
	P (t-Test)		0.3189	
	Missing	1	1	2
Visite 6	N	3	2	5
	Mean (SD)	51.33 (0.58)	45.50 (13.44)	49.00 (7.45)
	Min	51.0	36.0	36.0
	Median	51.00	45.50	51.00
	Max	52.0	55.0	55.0
	P (t-Test)		0.6494	
	Missing	1	1	2
Veränderung Visite 6 zu Baseline (Visite 4)	N	3	2	5
	Mean (SD)	-9.33 (6.43)	-5.50 (4.95)	-7.80 (5.59)
	Min	-14.0	-9.0	-14.0
	Median	-12.00	-5.50	-9.00
	Max	-2.0	-2.0	-2.0
	P (t-Test)		0.5112	
	Missing	1	1	2
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 8	N	3	2	5
	Mean (SD)	55.67 (15.04)	61.50 (2.12)	58.00 (11.16)
	Min	40.0	60.0	40.0
	Median	57.00	61.50	60.00
	Max	70.0	63.0	70.0
	P (t-Test)		0.5728	
	Missing	1	1	2
Veränderung Visite 8 zu Baseline (Visite 4)	N	3	2	5
	Mean (SD)	-5.00 (9.54)	10.50 (10.61)	1.20 (12.07)
	Min	-14.0	3.0	-14.0
	Median	-6.00	10.50	3.00
	Max	5.0	18.0	18.0
	P (t-Test)		0.2336	
	Missing	1	1	2
Visite 10	N	3	2	5
	Mean (SD)	56.67 (5.77)	54.00 (5.66)	55.60 (5.18)
	Min	50.0	50.0	50.0
	Median	60.00	54.00	58.00
	Max	60.0	58.0	60.0
	P (t-Test)		0.6533	
	Missing	1	1	2
Veränderung Visite 10 zu Baseline (Visite 4)	N	3	2	5
	Mean (SD)	-4.00 (1.00)	3.00 (2.83)	-1.20 (4.15)
	Min	-5.0	1.0	-5.0
	Median	-4.00	3.00	-3.00
	Max	-3.0	5.0	5.0
	P (t-Test)		0.1545	
	Missing	1	1	2

- Fortsetzung nächste Seite -

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 12	N	3	2	5
	Mean (SD)	52.67 (9.45)	63.00 (0.00)	56.80 (8.76)
	Min	42.0	63.0	42.0
	Median	56.00	63.00	60.00
	Max	60.0	63.0	63.0
	P (t-Test)		0.1988	
	Missing	1	1	2
Veränderung Visite 12 zu Baseline (Visite 4)	N	3	2	5
	Mean (SD)	-8.00 (4.58)	12.00 (8.49)	0.00 (12.19)
	Min	-12.0	6.0	-12.0
	Median	-9.00	12.00	-3.00
	Max	-3.0	18.0	18.0
	P (t-Test)		0.1412	
	Missing	1	1	2
Visite 14	N	3	2	5
	Mean (SD)	59.00 (3.61)	57.50 (0.71)	58.40 (2.70)
	Min	56.0	57.0	56.0
	Median	58.00	57.50	58.00
	Max	63.0	58.0	63.0
	P (t-Test)		0.5496	
	Missing	1	1	2
Veränderung Visite 14 zu Baseline (Visite 4)	N	3	2	5
	Mean (SD)	-1.67 (3.51)	6.50 (9.19)	1.60 (6.88)
	Min	-5.0	0.0	-5.0
	Median	-2.00	6.50	0.00
	Max	2.0	13.0	13.0
	P (t-Test)		0.4159	
	Missing	1	1	2

- Fortsetzung nächste Seite -

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Learning (T-Wert)				
Visite 4	N	3	2	5
	Mean (SD)	54.67 (6.35)	54.00 (11.31)	54.40 (7.23)
	Min	51.0	46.0	46.0
	Median	51.00	54.00	51.00
	Max	62.0	62.0	62.0
	P (t-Test)		0.9488	
	Missing	1	1	2
Visite 6	N	3	2	5
	Mean (SD)	73.00 (6.00)	51.00 (0.00)	64.20 (12.77)
	Min	67.0	51.0	51.0
	Median	73.00	51.00	67.00
	Max	79.0	51.0	79.0
	P (t-Test)		0.0239	
	Missing	1	1	2
Veränderung Visite 6 zu Baseline (Visite 4)	N	3	2	5
	Mean (SD)	18.33 (3.21)	-3.00 (11.31)	9.80 (13.18)
	Min	16.0	-11.0	-11.0
	Median	17.00	-3.00	16.00
	Max	22.0	5.0	22.0
	P (t-Test)		0.2137	
	Missing	1	1	2
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 8	N	3	2	5
	Mean (SD)	53.00 (8.19)	59.50 (19.09)	55.60 (11.72)
	Min	46.0	46.0	46.0
	Median	51.00	59.50	51.00
	Max	62.0	73.0	73.0
	P (t-Test)		0.7158	
	Missing	1	1	2
Veränderung Visite 8 zu Baseline (Visite 4)	N	3	2	5
	Mean (SD)	-1.67 (13.58)	5.50 (7.78)	1.20 (11.08)
	Min	-16.0	0.0	-16.0
	Median	0.00	5.50	0.00
	Max	11.0	11.0	11.0
	P (t-Test)		0.5085	
	Missing	1	1	2
Visite 10	N	3	2	5
	Mean (SD)	65.33 (2.89)	57.00 (22.63)	62.00 (12.37)
	Min	62.0	41.0	41.0
	Median	67.00	57.00	67.00
	Max	67.0	73.0	73.0
	P (t-Test)		0.6942	
	Missing	1	1	2
Veränderung Visite 10 zu Baseline (Visite 4)	N	3	2	5
	Mean (SD)	10.67 (9.24)	3.00 (33.94)	7.60 (18.66)
	Min	0.0	-21.0	-21.0
	Median	16.00	3.00	16.00
	Max	16.0	27.0	27.0
	P (t-Test)		0.8038	
	Missing	1	1	2

- Fortsetzung nächste Seite -

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 12	N	3	2	5
	Mean (SD)	53.33 (13.65)	46.00 (7.07)	50.40 (11.04)
	Min	41.0	41.0	41.0
	Median	51.00	46.00	51.00
	Max	68.0	51.0	68.0
	P (t-Test)		0.4899	
	Missing	1	1	2
Veränderung Visite 12 zu Baseline (Visite 4)	N	3	2	5
	Mean (SD)	-1.33 (8.08)	-8.00 (18.38)	-4.00 (11.42)
	Min	-10.0	-21.0	-21.0
	Median	0.00	-8.00	0.00
	Max	6.0	5.0	6.0
	P (t-Test)		0.6996	
	Missing	1	1	2
Visite 14	N	3	2	5
	Mean (SD)	53.00 (3.46)	56.50 (14.85)	54.40 (8.05)
	Min	51.0	46.0	46.0
	Median	51.00	56.50	51.00
	Max	57.0	67.0	67.0
	P (t-Test)		0.7956	
	Missing	1	1	2
Veränderung Visite 14 zu Baseline (Visite 4)	N	3	2	5
	Mean (SD)	-1.67 (2.89)	2.50 (3.54)	0.00 (3.54)
	Min	-5.0	0.0	-5.0
	Median	0.00	2.50	0.00
	Max	0.0	5.0	5.0
	P (t-Test)		0.3059	
	Missing	1	1	2
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Verzögerte Reproduktion (T-Wert)				
Visite 4	N	3	2	5
	Mean (SD)	60.33 (6.11)	55.50 (17.68)	58.40 (10.19)
	Min	55.0	43.0	43.0
	Median	59.00	55.50	59.00
	Max	67.0	68.0	68.0
	P (t-Test)		0.7662	
	Missing	1	1	2
Visite 6	N	3	2	5
	Mean (SD)	61.67 (2.52)	53.50 (14.85)	58.40 (8.85)
	Min	59.0	43.0	43.0
	Median	62.00	53.50	62.00
	Max	64.0	64.0	64.0
	P (t-Test)		0.5782	
	Missing	1	1	2
Veränderung Visite 6 zu Baseline (Visite 4)	N	3	2	5
	Mean (SD)	1.33 (5.51)	-2.00 (2.83)	0.00 (4.53)
	Min	-5.0	-4.0	-5.0
	Median	4.00	-2.00	0.00
	Max	5.0	0.0	5.0
	P (t-Test)		0.4409	
	Missing	1	1	2
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 8	N	3	2	5
	Mean (SD)	57.67 (8.33)	66.00 (2.83)	61.00 (7.58)
	Min	51.0	64.0	51.0
	Median	55.00	66.00	64.00
	Max	67.0	68.0	68.0
	P (t-Test)		0.2216	
	Missing	1	1	2
Veränderung Visite 8 zu Baseline (Visite 4)	N	3	2	5
	Mean (SD)	-2.67 (4.62)	10.50 (14.85)	2.60 (10.85)
	Min	-8.0	0.0	-8.0
	Median	0.00	10.50	0.00
	Max	0.0	21.0	21.0
	P (t-Test)		0.4199	
	Missing	1	1	2
Visite 10	N	3	2	5
	Mean (SD)	60.33 (4.73)	51.00 (11.31)	56.60 (8.32)
	Min	55.0	43.0	43.0
	Median	62.00	51.00	59.00
	Max	64.0	59.0	64.0
	P (t-Test)		0.4393	
	Missing	1	1	2
Veränderung Visite 10 zu Baseline (Visite 4)	N	3	2	5
	Mean (SD)	0.00 (5.00)	-4.50 (28.99)	-1.80 (15.12)
	Min	-5.0	-25.0	-25.0
	Median	0.00	-4.50	0.00
	Max	5.0	16.0	16.0
	P (t-Test)		0.8627	
	Missing	1	1	2

- Fortsetzung nächste Seite -

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 12	N	3	2	5
	Mean (SD)	57.67 (13.65)	61.50 (3.54)	59.20 (10.03)
	Min	42.0	59.0	42.0
	Median	64.00	61.50	64.00
	Max	67.0	64.0	67.0
	P (t-Test)		0.6820	
	Missing	1	1	2
Veränderung Visite 12 zu Baseline (Visite 4)	N	3	2	5
	Mean (SD)	-2.67 (9.29)	6.00 (14.14)	0.80 (10.76)
	Min	-13.0	-4.0	-13.0
	Median	0.00	6.00	0.00
	Max	5.0	16.0	16.0
	P (t-Test)		0.5419	
	Missing	1	1	2
Visite 14	N	3	2	5
	Mean (SD)	60.33 (6.11)	61.50 (3.54)	60.80 (4.71)
	Min	55.0	59.0	55.0
	Median	59.00	61.50	59.00
	Max	67.0	64.0	67.0
	P (t-Test)		0.8048	
	Missing	1	1	2
Veränderung Visite 14 zu Baseline (Visite 4)	N	3	2	5
	Mean (SD)	0.00 (0.00)	6.00 (14.14)	2.40 (7.80)
	Min	0.0	-4.0	-4.0
	Median	0.00	6.00	0.00
	Max	0.0	16.0	16.0
	P (t-Test)		0.6560	
	Missing	1	1	2

SD: Standardabweichung, T-Test: Satterthwaite
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.2.2

Tabelle 9.1.3.1.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Unmittelbare Reproduktion Trial 1 (Rohwert) - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	0.48 (-0.34 / 1.30)	
Plazebo	-0.15 (-0.96 / 0.67)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	0.63 (-0.54 / 1.79)	
Behandlung		0.1859
Baseline Wert (Visite 4)		0.0098
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.3.1.1		

Tabelle 9.1.3.1.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Unmittelbare Reproduktion Trial 1 (Rohwert) - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-2.84 (-4.97 / -0.72)	
Plazebo	-1.88 (-4.45 / 0.70)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-0.96 (-4.81 / 2.88)	
Behandlung		0.5248
Baseline Wert (Visite 4)		0.0171
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 7		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.3.1.2		

Tabelle 9.1.3.2.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Unmittelbare Reproduktion Trial 1 (Rohwert) - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-0.54 (-2.17 / 1.09)	
Plazebo	-0.79 (-2.42 / 0.84)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	0.25 (-2.08 / 2.58)	
Behandlung		0.7550
Baseline Wert (Visite 4)		0.0467
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.3.2.1		

Tabelle 9.1.3.2.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Unmittelbare Reproduktion Trial 1 (Rohwert) - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-0.02 (-5.27 / 5.24)	
Plazebo	1.02 (-5.35 / 7.39)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-1.04 (-10.55 / 8.48)	
Behandlung		0.7776
Baseline Wert (Visite 4)		0.1720
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 7		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.3.2.2		

Tabelle 9.1.3.3.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Unmittelbare Reproduktion Trial 1 (Rohwert) - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-1.29 (-3.21 / 0.63)	
Plazebo	-1.07 (-3.45 / 1.31)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-0.21 (-3.35 / 2.92)	
Behandlung		0.7963
Baseline Wert (Visite 4)		0.0922
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 5		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.3.3.1		

Tabelle 9.1.3.3.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Unmittelbare Reproduktion Trial 1 (Rohwert) - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-0.81 (-3.82 / 2.19)	
Plazebo	-0.92 (-4.56 / 2.72)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	0.11 (-5.33 / 5.55)	
Behandlung		0.9590
Baseline Wert (Visite 4)		0.0314
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 7		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.3.3.2		

Tabelle 9.1.3.4.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Unmittelbare Reproduktion Trial 1 (Rohwert) - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-0.73 (-1.55 / 0.09)	
Plazebo	-0.60 (-1.42 / 0.21)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-0.13 (-1.29 / 1.04)	
Behandlung		0.7550
Baseline Wert (Visite 4)		0.1443
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.3.4.1		

Tabelle 9.1.3.4.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Unmittelbare Reproduktion Trial 1 (Rohwert) - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-0.67 (-2.87 / 1.53)	
Plazebo	3.00 (0.80 / 5.20)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-3.67 (-7.32 / -0.01)	
Behandlung		0.0496
Baseline Wert (Visite 4)		1.0000
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.3.4.2		

Tabelle 9.1.3.5.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Unmittelbare Reproduktion Trial 1 (Rohwert) - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	0.54 (-1.09 / 2.17)	
Plazebo	-0.21 (-1.84 / 1.42)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	0.75 (-1.58 / 3.08)	
Behandlung		0.3805
Baseline Wert (Visite 4)		0.1443
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.3.5.1		

Tabelle 9.1.3.5.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Unmittelbare Reproduktion Trial 1 (Rohwert) - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	1.67 (-1.76 / 5.11)	
Plazebo	0.99 (-2.45 / 4.43)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	0.68 (-5.03 / 6.40)	
Behandlung		0.7288
Baseline Wert (Visite 4)		0.1374
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.3.5.2		

Tabelle 9.1.4.1.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Unmittelbare Reproduktion Trial 2 (Rohwert) - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-0.17 (-1.67 / 1.34)	
Plazebo	-0.17 (-1.67 / 1.34)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	0.00 (-2.23 / 2.23)	
Behandlung		1.0000
Baseline Wert (Visite 4)		0.0394
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.4.1.1		

Tabelle 9.1.4.1.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Unmittelbare Reproduktion Trial 2 (Rohwert) - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-0.98 (-2.66 / 0.70)	
Plazebo	-0.70 (-2.73 / 1.33)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-0.28 (-3.29 / 2.73)	
Behandlung		0.8073
Baseline Wert (Visite 4)		0.1796
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 7		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.4.1.2		

Tabelle 9.1.4.2.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Unmittelbare Reproduktion Trial 2 (Rohwert) - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-0.87 (-1.27 / -0.46)	
Plazebo	-0.47 (-0.87 / -0.06)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-0.40 (-1.00 / 0.20)	
Behandlung		0.1240
Baseline Wert (Visite 4)		0.0012
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.4.2.1		

Tabelle 9.1.4.2.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Unmittelbare Reproduktion Trial 2 (Rohwert) - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-1.41 (-4.80 / 1.98)	
Plazebo	1.88 (-2.21 / 5.98)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-3.30 (-9.37 / 2.78)	
Behandlung		0.2062
Baseline Wert (Visite 4)		0.4160
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 7		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.4.2.2		

Tabelle 9.1.4.3.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Unmittelbare Reproduktion Trial 2 (Rohwert) - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-1.40 (-3.28 / 0.48)	
Plazebo	-1.40 (-4.00 / 1.20)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	0.00 (-4.02 / 4.02)	
Behandlung		1.0000
Baseline Wert (Visite 4)		0.5000
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 5		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.4.3.1		

Tabelle 9.1.4.3.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Unmittelbare Reproduktion Trial 2 (Rohwert) - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-1.59 (-4.32 / 1.15)	
Plazebo	0.12 (-3.18 / 3.42)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-1.70 (-6.60 / 3.19)	
Behandlung		0.3889
Baseline Wert (Visite 4)		0.1552
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 7		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.4.3.2		

Tabelle 9.1.4.4.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Unmittelbare Reproduktion Trial 2 (Rohwert) - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-0.57 (-1.70 / 0.56)	
Plazebo	-1.77 (-2.90 / -0.64)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	1.20 (-0.47 / 2.87)	
Behandlung		0.1063
Baseline Wert (Visite 4)		0.0272
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.4.4.1		

Tabelle 9.1.4.4.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Unmittelbare Reproduktion Trial 2 (Rohwert) - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-1.31 (-3.57 / 0.95)	
Plazebo	1.98 (-0.29 / 4.24)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-3.28 (-6.89 / 0.32)	
Behandlung		0.0626
Baseline Wert (Visite 4)		0.0195
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.4.4.2		

Tabelle 9.1.4.5.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Unmittelbare Reproduktion Trial 2 (Rohwert) - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	0.37 (-1.44 / 2.17)	
Plazebo	-0.03 (-1.84 / 1.77)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	0.40 (-2.27 / 3.07)	
Behandlung		0.6657
Baseline Wert (Visite 4)		0.8579
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.4.5.1		

Tabelle 9.1.4.5.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Unmittelbare Reproduktion Trial 2 (Rohwert) - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-0.11 (-1.40 / 1.18)	
Plazebo	0.44 (-0.85 / 1.73)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-0.55 (-2.60 / 1.50)	
Behandlung		0.4571
Baseline Wert (Visite 4)		0.0100
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.4.5.2		

Tabelle 9.1.5.1.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Unmittelbare Reproduktion Trial 3 (Rohwert) - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-1.50 (-3.86 / 0.86)	
Plazebo	0.50 (-1.86 / 2.86)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-2.00 (-5.78 / 1.78)	
Behandlung		0.1912
Baseline Wert (Visite 4)		0.0329
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.5.1.1		

Tabelle 9.1.5.1.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Unmittelbare Reproduktion Trial 3 (Rohwert) - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-0.18 (-1.78 / 1.42)	
Plazebo	-1.43 (-3.35 / 0.50)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	1.25 (-1.59 / 4.09)	
Behandlung		0.2894
Baseline Wert (Visite 4)		0.3419
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 7		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.5.1.2		

Tabelle 9.1.5.2.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Unmittelbare Reproduktion Trial 3 (Rohwert) - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-1.62 (-4.34 / 1.09)	
Plazebo	-1.38 (-4.09 / 1.34)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-0.24 (-4.61 / 4.12)	
Behandlung		0.8709
Baseline Wert (Visite 4)		0.1295
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.5.2.1		

Tabelle 9.1.5.2.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Unmittelbare Reproduktion Trial 3 (Rohwert) - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-0.89 (-2.19 / 0.40)	
Plazebo	2.52 (0.96 / 4.08)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-3.42 (-5.72 / -1.11)	
Behandlung		0.0146
Baseline Wert (Visite 4)		0.6803
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 7		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.5.2.2		

Tabelle 9.1.5.3.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Unmittelbare Reproduktion Trial 3 (Rohwert) - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-0.73 (-1.98 / 0.53)	
Plazebo	-0.41 (-2.01 / 1.19)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-0.32 (-2.53 / 1.90)	
Behandlung		0.6026
Baseline Wert (Visite 4)		0.0823
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 5		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.5.3.1		

Tabelle 9.1.5.3.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Unmittelbare Reproduktion Trial 3 (Rohwert) - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	0.86 (-1.53 / 3.25)	
Plazebo	0.52 (-2.36 / 3.40)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	0.33 (-3.92 / 4.59)	
Behandlung		0.8384
Baseline Wert (Visite 4)		0.1270
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 7		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.5.3.2		

Tabelle 9.1.5.4.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Unmittelbare Reproduktion Trial 3 (Rohwert) - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-0.86 (-3.73 / 2.01)	
Plazebo	-0.80 (-3.67 / 2.07)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-0.06 (-4.67 / 4.55)	
Behandlung		0.9693
Baseline Wert (Visite 4)		0.1737
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.5.4.1		

Tabelle 9.1.5.4.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Unmittelbare Reproduktion Trial 3 (Rohwert) - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-1.38 (-5.08 / 2.33)	
Plazebo	2.04 (-1.67 / 5.75)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-3.42 (-9.25 / 2.42)	
Behandlung		0.1594
Baseline Wert (Visite 4)		0.5568
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.5.4.2		

Tabelle 9.1.5.5.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Unmittelbare Reproduktion Trial 3 (Rohwert) - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	0.71 (-1.34 / 2.76)	
Plazebo	-0.71 (-2.76 / 1.34)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	1.42 (-1.87 / 4.72)	
Behandlung		0.2625
Baseline Wert (Visite 4)		0.0708
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.5.5.1		

Tabelle 9.1.5.5.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Unmittelbare Reproduktion Trial 3 (Rohwert) - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	0.37 (-1.60 / 2.35)	
Plazebo	1.63 (-0.35 / 3.60)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-1.25 (-4.36 / 1.86)	
Behandlung		0.2912
Baseline Wert (Visite 4)		0.3043
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.5.5.2		

Tabelle 9.1.6.1.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Total Recall (Rohwert) - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-1.25 (-4.25 / 1.75)	
Plazebo	0.25 (-2.75 / 3.25)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-1.50 (-6.00 / 3.00)	
Behandlung		0.3664
Baseline Wert (Visite 4)		0.0329
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.6.1.1		

Tabelle 9.1.6.1.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Total Recall (Rohwert) - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-4.38 (-11.40 / 2.64)	
Plazebo	-3.49 (-12.14 / 5.16)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-0.89 (-14.25 / 12.46)	
Behandlung		0.8616
Baseline Wert (Visite 4)		0.2624
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 7		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.6.1.2		

Tabelle 9.1.6.2.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Total Recall (Rohwert) - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-3.20 (-5.82 / -0.59)	
Plazebo	-2.46 (-5.07 / 0.15)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-0.74 (-4.66 / 3.17)	
Behandlung		0.5887
Baseline Wert (Visite 4)		0.0571
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.6.2.1		

Tabelle 9.1.6.2.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Total Recall (Rohwert) - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-3.04 (-14.16 / 8.08)	
Plazebo	6.39 (-7.30 / 20.08)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-9.43 (-30.58 / 11.71)	
Behandlung		0.2833
Baseline Wert (Visite 4)		0.5431
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 7		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.6.2.2		

Tabelle 9.1.6.3.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Total Recall (Rohwert) - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-3.23 (-5.64 / -0.82)	
Plazebo	-3.15 (-6.12 / -0.19)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-0.08 (-3.94 / 3.78)	
Behandlung		0.9395
Baseline Wert (Visite 4)		0.0922
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 5		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.6.3.1		

Tabelle 9.1.6.3.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Total Recall (Rohwert) - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-1.73 (-9.68 / 6.21)	
Plazebo	-0.02 (-9.81 / 9.77)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-1.71 (-16.83 / 13.40)	
Behandlung		0.7685
Baseline Wert (Visite 4)		0.1284
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 7		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.6.3.2		

Tabelle 9.1.6.4.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Total Recall (Rohwert) - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-2.10 (-5.92 / 1.71)	
Plazebo	-3.23 (-7.05 / 0.58)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	1.13 (-4.59 / 6.85)	
Behandlung		0.5746
Baseline Wert (Visite 4)		0.3787
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.6.4.1		

Tabelle 9.1.6.4.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Total Recall (Rohwert) - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-3.48 (-11.83 / 4.86)	
Plazebo	7.15 (-1.20 / 15.50)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-10.63 (-24.72 / 3.46)	
Behandlung		0.0958
Baseline Wert (Visite 4)		0.5379
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.6.4.2		

Tabelle 9.1.6.5.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Total Recall (Rohwert) - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	2.38 (-2.55 / 7.32)	
Plazebo	-1.72 (-6.65 / 3.22)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	4.10 (-3.30 / 11.50)	
Behandlung		0.1763
Baseline Wert (Visite 4)		0.6394
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.6.5.1		

Tabelle 9.1.6.5.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Total Recall (Rohwert) - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	2.22 (-4.32 / 8.76)	
Plazebo	2.78 (-3.76 / 9.32)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-0.56 (-11.60 / 10.47)	
Behandlung		0.8818
Baseline Wert (Visite 4)		0.0954
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.6.5.2		

Tabelle 9.1.7.1.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Learning (Rohwert) - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-1.75 (-3.93 / 0.43)	
Plazebo	0.08 (-2.10 / 2.27)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-1.83 (-4.95 / 1.28)	
Behandlung		0.1579
Baseline Wert (Visite 4)		0.0195
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.7.1.1		

Tabelle 9.1.7.1.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Learning (Rohwert) - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	3.50 (2.54 / 4.45)	
Plazebo	-0.66 (-1.78 / 0.45)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	4.16 (2.63 / 5.69)	
Behandlung		0.0016
Baseline Wert (Visite 4)		0.0056
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 7		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.7.1.2		

Tabelle 9.1.7.2.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Learning (Rohwert) - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-1.11 (-3.44 / 1.22)	
Plazebo	-0.23 (-2.56 / 2.10)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-0.88 (-4.20 / 2.44)	
Behandlung		0.4608
Baseline Wert (Visite 4)		0.0200
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.7.2.1		

Tabelle 9.1.7.2.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Learning (Rohwert) - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	0.09 (-3.37 / 3.54)	
Plazebo	0.22 (-3.82 / 4.26)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-0.13 (-5.66 / 5.40)	
Behandlung		0.9511
Baseline Wert (Visite 4)		0.1194
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 7		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.7.2.2		

Tabelle 9.1.7.3.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Learning (Rohwert) - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-0.15 (-1.49 / 1.18)	
Plazebo	0.23 (-1.41 / 1.87)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-0.38 (-2.51 / 1.75)	
Behandlung		0.5219
Baseline Wert (Visite 4)		0.0317
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 5		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.7.3.1		

Tabelle 9.1.7.3.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Learning (Rohwert) - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	1.86 (-0.86 / 4.57)	
Plazebo	1.19 (-1.98 / 4.36)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	0.67 (-3.67 / 5.01)	
Behandlung		0.6905
Baseline Wert (Visite 4)		0.0278
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 7		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.7.3.2		

Tabelle 9.1.7.4.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Learning (Rohwert) - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-0.20 (-1.51 / 1.12)	
Plazebo	-0.80 (-2.12 / 0.51)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	0.61 (-1.27 / 2.49)	
Behandlung		0.3799
Baseline Wert (Visite 4)		0.0373
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.7.4.1		

Tabelle 9.1.7.4.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Learning (Rohwert) - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-0.40 (-4.99 / 4.19)	
Plazebo	-0.93 (-5.52 / 3.66)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	0.53 (-6.05 / 7.11)	
Behandlung		0.8146
Baseline Wert (Visite 4)		0.7966
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.7.4.2		

Tabelle 9.1.7.5.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Learning (Rohwert) - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-0.29 (-1.90 / 1.33)	
Plazebo	-0.71 (-2.33 / 0.90)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	0.43 (-1.88 / 2.74)	
Behandlung		0.5962
Baseline Wert (Visite 4)		0.0240
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.7.5.1		

Tabelle 9.1.7.5.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Learning (Rohwert) - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-0.45 (-2.58 / 1.68)	
Plazebo	-0.22 (-2.35 / 1.92)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-0.24 (-3.29 / 2.82)	
Behandlung		0.8223
Baseline Wert (Visite 4)		0.3751
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.7.5.2		

Tabelle 9.1.8.1.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Verzögerte Reproduktion (Rohwert) - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-0.76 (-3.38 / 1.86)	
Plazebo	2.43 (-0.19 / 5.05)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-3.19 (-7.28 / 0.90)	
Behandlung		0.0892
Baseline Wert (Visite 4)		0.0665
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.8.1.1		

Tabelle 9.1.8.1.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Verzögerte Reproduktion (Rohwert) - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	0.20 (-0.79 / 1.19)	
Plazebo	-0.93 (-2.09 / 0.22)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	1.13 (-0.44 / 2.70)	
Behandlung		0.1163
Baseline Wert (Visite 4)		0.0762
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 7		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.8.1.2		

Tabelle 9.1.8.2.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Verzögerte Reproduktion (Rohwert) - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-0.95 (-2.33 / 0.42)	
Plazebo	-0.71 (-2.09 / 0.66)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-0.24 (-2.39 / 1.91)	
Behandlung		0.7481
Baseline Wert (Visite 4)		0.0560
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.8.2.1		

Tabelle 9.1.8.2.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Verzögerte Reproduktion (Rohwert) - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-0.61 (-2.38 / 1.16)	
Plazebo	1.81 (-0.25 / 3.88)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-2.42 (-5.23 / 0.38)	
Behandlung		0.0746
Baseline Wert (Visite 4)		0.0595
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 7		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.8.2.2		

Tabelle 9.1.8.3.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Verzögerte Reproduktion (Rohwert) - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-0.74 (-2.08 / 0.60)	
Plazebo	-0.89 (-2.57 / 0.78)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	0.16 (-2.11 / 2.42)	
Behandlung		0.7925
Baseline Wert (Visite 4)		0.0523
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 5		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.8.3.1		

Tabelle 9.1.8.3.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Verzögerte Reproduktion (Rohwert) - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-0.38 (-3.96 / 3.19)	
Plazebo	-1.15 (-5.32 / 3.01)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	0.77 (-4.88 / 6.42)	
Behandlung		0.7244
Baseline Wert (Visite 4)		0.0453
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 7		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.8.3.2		

Tabelle 9.1.8.4.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Verzögerte Reproduktion (Rohwert) - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-1.19 (-2.00 / -0.38)	
Plazebo	-1.14 (-1.95 / -0.33)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-0.05 (-1.31 / 1.22)	
Behandlung		0.9122
Baseline Wert (Visite 4)		0.0222
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.8.4.1		

Tabelle 9.1.8.4.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Verzögerte Reproduktion (Rohwert) - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-0.42 (-4.66 / 3.83)	
Plazebo	1.08 (-3.16 / 5.33)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-1.50 (-7.59 / 4.59)	
Behandlung		0.4905
Baseline Wert (Visite 4)		0.3659
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.8.4.2		

Tabelle 9.1.8.5.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Verzögerte Reproduktion (Rohwert) - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-0.57 (-3.14 / 2.00)	
Plazebo	-0.43 (-3.00 / 2.14)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-0.14 (-4.16 / 3.88)	
Behandlung		0.9171
Baseline Wert (Visite 4)		0.2306
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.8.5.1		

Tabelle 9.1.8.5.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Verzögerte Reproduktion (Rohwert) - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	0.31 (-1.69 / 2.32)	
Plazebo	1.35 (-0.65 / 3.35)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-1.04 (-3.91 / 1.84)	
Behandlung		0.3336
Baseline Wert (Visite 4)		0.0661
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.8.5.2		

Tabelle 9.1.9.1.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Wiedererkennen Richtige (Rohwert) - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-0.10 (-5.82 / 5.63)	
Plazebo	-0.24 (-5.96 / 5.49)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	0.14 (-8.44 / 8.73)	
Behandlung		0.9611
Baseline Wert (Visite 4)		0.7330
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.9.1.1		

Tabelle 9.1.9.1.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Wiedererkennen Richtige (Rohwert) - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-0.50 (-1.07 / 0.07)	
Plazebo	-0.00 (-0.66 / 0.66)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-0.50 (-1.38 / 0.38)	
Behandlung		0.2031
Baseline Wert (Visite 4)		-
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 7		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.9.1.2		

Tabelle 9.1.9.2.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Wiedererkennen Richtige (Rohwert) - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	0.45 (-1.29 / 2.20)	
Plazebo	0.88 (-0.86 / 2.63)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-0.43 (-3.05 / 2.19)	
Behandlung		0.6384
Baseline Wert (Visite 4)		0.3498
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.9.2.1		

Tabelle 9.1.9.2.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Wiedererkennen Richtige (Rohwert) - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-0.25 (-0.93 / 0.43)	
Plazebo	-0.67 (-1.46 / 0.12)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	0.42 (-0.63 / 1.46)	
Behandlung		0.3524
Baseline Wert (Visite 4)		-
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 7		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.9.2.2		

Tabelle 9.1.9.3.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Wiedererkennen Richtige (Rohwert) - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-1.54 (-5.47 / 2.40)	
Plazebo	1.81 (-3.17 / 6.78)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-3.35 (-10.16 / 3.47)	
Behandlung		0.1689
Baseline Wert (Visite 4)		0.7379
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 5		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.9.3.1		

Tabelle 9.1.9.3.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Wiedererkennen Richtige (Rohwert) - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-1.25 (-2.82 / 0.32)	
Plazebo	-0.67 (-2.47 / 1.14)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-0.58 (-2.97 / 1.81)	
Behandlung		0.5581
Baseline Wert (Visite 4)		-
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 7		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.9.3.2		

Tabelle 9.1.9.4.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Wiedererkennen Richtige (Rohwert) - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-0.40 (-4.20 / 3.39)	
Plazebo	0.74 (-3.06 / 4.54)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-1.14 (-6.84 / 4.56)	
Behandlung		0.5688
Baseline Wert (Visite 4)		0.8764
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.9.4.1		

Tabelle 9.1.9.4.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Wiedererkennen Richtige (Rohwert) - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-0.67 (-2.40 / 1.07)	
Plazebo	0.00 (-2.12 / 2.12)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-0.67 (-3.41 / 2.07)	
Behandlung		0.4950
Baseline Wert (Visite 4)		-
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 5		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.9.4.2		

Tabelle 9.1.9.5.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Wiedererkennen Richtige (Rohwert) - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-0.60 (-4.39 / 3.20)	
Plazebo	0.26 (-3.54 / 4.06)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-0.86 (-6.56 / 4.84)	
Behandlung		0.6649
Baseline Wert (Visite 4)		0.8764
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.9.5.1		

Tabelle 9.1.9.5.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Wiedererkennen Richtige (Rohwert) - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-0.33 (-0.99 / 0.32)	
Plazebo	0.00 (-0.65 / 0.65)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-0.33 (-1.26 / 0.59)	
Behandlung		0.3739
Baseline Wert (Visite 4)		-
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.9.5.2		

Tabelle 9.1.10.1.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Wiedererkennen Falsche (Rohwert) - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-0.25 (-4.88 / 4.38)	
Plazebo	1.25 (-3.38 / 5.88)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-1.50 (-8.68 / 5.68)	
Behandlung		0.5534
Baseline Wert (Visite 4)		0.7265
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.10.1.1		

Tabelle 9.1.10.1.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Wiedererkennen Falsche (Rohwert) - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-0.14 (-0.14 / -0.14)	
Plazebo	-0.14 (-0.14 / -0.14)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	0.00 (. / .)	
Behandlung		-
Baseline Wert (Visite 4)		<.0001
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 7		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.10.1.2		

Tabelle 9.1.10.2.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Wiedererkennen Falsche (Rohwert) - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	0.33 (-3.29 / 3.96)	
Plazebo	0.33 (-3.29 / 3.96)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	0.00 (-5.61 / 5.61)	
Behandlung		1.0000
Baseline Wert (Visite 4)		0.5594
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.10.2.1		

Tabelle 9.1.10.2.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Wiedererkennen Falsche (Rohwert) - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-0.14 (-0.14 / -0.14)	
Plazebo	-0.14 (-0.14 / -0.14)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	0.00 (. / .)	
Behandlung		-
Baseline Wert (Visite 4)		<.0001
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 7		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.10.2.2		

Tabelle 9.1.10.3.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Wiedererkennen Falsche (Rohwert) - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	0.71 (-1.41 / 2.84)	
Plazebo	2.43 (-0.32 / 5.18)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-1.71 (-5.60 / 2.17)	
Behandlung		0.1982
Baseline Wert (Visite 4)		0.3453
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 5		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.10.3.1		

Tabelle 9.1.10.3.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Wiedererkennen Falsche (Rohwert) - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-0.14 (-0.14 / -0.14)	
Plazebo	-0.14 (-0.14 / -0.14)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	0.00 (. / .)	
Behandlung		-
Baseline Wert (Visite 4)		<.0001
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 7		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.10.3.2		

Tabelle 9.1.10.4.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Wiedererkennen Falsche (Rohwert) - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	0.33 (-1.04 / 1.70)	
Plazebo	0.33 (-1.04 / 1.70)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	0.00 (-2.12 / 2.12)	
Behandlung		1.0000
Baseline Wert (Visite 4)		1.0000
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.10.4.1		

Tabelle 9.1.10.4.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Wiedererkennen Falsche (Rohwert) - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-0.17 (-0.17 / -0.17)	
Plazebo	-0.17 (-0.17 / -0.17)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	0.00 (. / .)	
Behandlung		-
Baseline Wert (Visite 4)		<.0001
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.10.4.2		

Tabelle 9.1.10.5.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Wiedererkennen Falsche (Rohwert) - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-0.75 (-4.36 / 2.86)	
Plazebo	0.75 (-2.86 / 4.36)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-1.50 (-7.09 / 4.09)	
Behandlung		0.4558
Baseline Wert (Visite 4)		0.8799
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.10.5.1		

Tabelle 9.1.10.5.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Wiedererkennen Falsche (Rohwert) - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-0.17 (-0.17 / -0.17)	
Plazebo	-0.17 (-0.17 / -0.17)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	0.00 (. / .)	
Behandlung		-
Baseline Wert (Visite 4)		<.0001
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.10.5.2		

Tabelle 9.1.11.1.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Diskriminationsindex (Rohwert) - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	0.21 (-4.24 / 4.66)	
Plazebo	-1.54 (-5.99 / 2.91)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	1.75 (-4.73 / 8.23)	
Behandlung		0.4533
Baseline Wert (Visite 4)		0.2087
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.11.1.1		

Tabelle 9.1.11.1.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Diskriminationsindex (Rohwert) - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-0.29 (-0.87 / 0.30)	
Plazebo	0.05 (-0.63 / 0.73)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-0.33 (-1.26 / 0.59)	
Behandlung		0.3739
Baseline Wert (Visite 4)		0.5185
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 7		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.11.1.2		

Tabelle 9.1.11.2.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Diskriminationsindex (Rohwert) - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	0.83 (-2.85 / 4.51)	
Plazebo	-0.17 (-3.85 / 3.51)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	1.00 (-4.36 / 6.36)	
Behandlung		0.5943
Baseline Wert (Visite 4)		0.5943
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.11.2.1		

Tabelle 9.1.11.2.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Diskriminationsindex (Rohwert) - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-0.00 (-0.58 / 0.58)	
Plazebo	-0.67 (-1.35 / 0.01)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	0.67 (-0.26 / 1.59)	
Behandlung		0.1161
Baseline Wert (Visite 4)		1.0000
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 7		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.11.2.2		

Tabelle 9.1.11.3.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Diskriminationsindex (Rohwert) - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-2.39 (-5.54 / 0.77)	
Plazebo	-0.42 (-4.34 / 3.50)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-1.97 (-7.18 / 3.24)	
Behandlung		0.2458
Baseline Wert (Visite 4)		0.2616
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 5		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.11.3.1		

Tabelle 9.1.11.3.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Diskriminationsindex (Rohwert) - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-1.14 (-3.08 / 0.79)	
Plazebo	-0.48 (-2.73 / 1.78)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-0.67 (-3.74 / 2.40)	
Behandlung		0.5790
Baseline Wert (Visite 4)		0.4418
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 7		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.11.3.2		

Tabelle 9.1.11.4.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Diskriminationsindex (Rohwert) - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-0.54 (-3.75 / 2.66)	
Plazebo	0.21 (-3.00 / 3.41)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-0.75 (-5.41 / 3.91)	
Behandlung		0.6440
Baseline Wert (Visite 4)		0.6440
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.11.4.1		

Tabelle 9.1.11.4.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Diskriminationsindex (Rohwert) - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-0.20 (-0.20 / -0.20)	
Plazebo	-0.20 (-0.20 / -0.20)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	0.00 (. / .)	
Behandlung		-
Baseline Wert (Visite 4)		<.0001
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 5		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.11.4.2		

Tabelle 9.1.11.5.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Diskriminationsindex (Rohwert) - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	0.21 (-3.00 / 3.41)	
Plazebo	-0.54 (-3.75 / 2.66)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	0.75 (-3.91 / 5.41)	
Behandlung		0.6440
Baseline Wert (Visite 4)		0.4562
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.11.5.1		

Tabelle 9.1.11.5.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Diskriminationsindex (Rohwert) - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	0.00 (0.00 / 0.00)	
Plazebo	0.00 (0.00 / 0.00)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	0.00 (. / .)	
Behandlung		-
Baseline Wert (Visite 4)		-
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.11.5.2		

Tabelle 9.1.12.1.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Unmittelbare Reproduktion Trial 1 (T-Wert) - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	4.41 (-3.97 / 12.78)	
Plazebo	0.59 (-7.78 / 8.97)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	3.81 (-8.67 / 16.29)	
Behandlung		0.4026
Baseline Wert (Visite 4)		0.3069
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.12.1.1		

Tabelle 9.1.12.1.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Unmittelbare Reproduktion Trial 1 (T-Wert) - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-13.84 (-32.88 / 5.19)	
Plazebo	-11.23 (-35.64 / 13.17)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-2.61 (-36.76 / 31.54)	
Behandlung		0.7734
Baseline Wert (Visite 4)		0.1649
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 5		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.12.1.2		

Tabelle 9.1.12.2.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Unmittelbare Reproduktion Trial 1 (T-Wert) - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	0.50 (-9.17 / 10.18)	
Plazebo	-4.50 (-14.18 / 5.17)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	5.01 (-9.41 / 19.43)	
Behandlung		0.3496
Baseline Wert (Visite 4)		0.0672
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.12.2.1		

Tabelle 9.1.12.2.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Unmittelbare Reproduktion Trial 1 (T-Wert) - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-3.29 (-48.92 / 42.34)	
Plazebo	9.94 (-48.56 / 68.43)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-13.23 (-95.07 / 68.61)	
Behandlung		0.5587
Baseline Wert (Visite 4)		0.7595
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 5		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.12.2.2		

Tabelle 9.1.12.3.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Unmittelbare Reproduktion Trial 1 (T-Wert) - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-3.80 (-16.04 / 8.44)	
Plazebo	-3.30 (-18.62 / 12.02)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-0.49 (-21.09 / 20.10)	
Behandlung		0.9271
Baseline Wert (Visite 4)		0.5913
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 5		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.12.3.1		

Tabelle 9.1.12.3.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Unmittelbare Reproduktion Trial 1 (T-Wert) - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-4.14 (-37.85 / 29.58)	
Plazebo	-1.30 (-44.52 / 41.93)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-2.84 (-63.32 / 57.64)	
Behandlung		0.8586
Baseline Wert (Visite 4)		0.5372
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 5		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.12.3.2		

Tabelle 9.1.12.4.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Unmittelbare Reproduktion Trial 1 (T-Wert) - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-0.26 (-6.70 / 6.18)	
Plazebo	-1.07 (-7.51 / 5.37)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	0.81 (-8.78 / 10.41)	
Behandlung		0.8051
Baseline Wert (Visite 4)		0.2084
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.12.4.1		

Tabelle 9.1.12.4.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Unmittelbare Reproduktion Trial 1 (T-Wert) - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-3.55 (-19.43 / 12.33)	
Plazebo	15.32 (-5.04 / 35.68)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-18.87 (-47.35 / 9.62)	
Behandlung		0.1042
Baseline Wert (Visite 4)		0.9071
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 5		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.12.4.2		

Tabelle 9.1.12.5.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Unmittelbare Reproduktion Trial 1 (T-Wert) - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	5.66 (-1.35 / 12.66)	
Plazebo	0.01 (-7.00 / 7.02)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	5.64 (-4.80 / 16.08)	
Behandlung		0.1839
Baseline Wert (Visite 4)		0.0725
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.12.5.1		

Tabelle 9.1.12.5.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Unmittelbare Reproduktion Trial 1 (T-Wert) - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	2.89 (-16.41 / 22.19)	
Plazebo	3.16 (-21.58 / 27.90)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-0.27 (-34.89 / 34.35)	
Behandlung		0.9763
Baseline Wert (Visite 4)		0.5960
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 5		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.12.5.2		

Tabelle 9.1.13.1.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Unmittelbare Reproduktion Trial 2 (T-Wert) - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-1.44 (-11.83 / 8.95)	
Plazebo	-0.56 (-10.95 / 9.83)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-0.88 (-16.23 / 14.47)	
Behandlung		0.8667
Baseline Wert (Visite 4)		0.2118
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.13.1.1		

Tabelle 9.1.13.1.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Unmittelbare Reproduktion Trial 2 (T-Wert) - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-4.51 (-20.40 / 11.38)	
Plazebo	-5.73 (-26.07 / 14.60)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	1.22 (-27.15 / 29.60)	
Behandlung		0.8698
Baseline Wert (Visite 4)		0.3056
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 5		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.13.1.2		

Tabelle 9.1.13.2.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Unmittelbare Reproduktion Trial 2 (T-Wert) - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-3.10 (-18.46 / 12.26)	
Plazebo	0.43 (-14.93 / 15.79)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-3.53 (-26.22 / 19.16)	
Behandlung		0.6544
Baseline Wert (Visite 4)		0.2830
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.13.2.1		

Tabelle 9.1.13.2.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Unmittelbare Reproduktion Trial 2 (T-Wert) - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-7.09 (-43.73 / 29.55)	
Plazebo	7.64 (-39.24 / 54.52)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-14.73 (-80.14 / 50.67)	
Behandlung		0.4347
Baseline Wert (Visite 4)		0.6012
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 5		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.13.2.2		

Tabelle 9.1.13.3.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Unmittelbare Reproduktion Trial 2 (T-Wert) - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-3.15 (-6.11 / -0.19)	
Plazebo	-3.77 (-7.64 / 0.10)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	0.62 (-4.97 / 6.20)	
Behandlung		0.6822
Baseline Wert (Visite 4)		0.0371
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 5		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.13.3.1		

Tabelle 9.1.13.3.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Unmittelbare Reproduktion Trial 2 (T-Wert) - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-5.00 (-12.71 / 2.72)	
Plazebo	-3.00 (-12.87 / 6.87)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-2.00 (-15.77 / 11.78)	
Behandlung		0.5964
Baseline Wert (Visite 4)		0.0491
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 5		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.13.3.2		

Tabelle 9.1.13.4.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Unmittelbare Reproduktion Trial 2 (T-Wert) - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-2.06 (-6.83 / 2.70)	
Plazebo	-4.94 (-9.70 / -0.17)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	2.87 (-4.17 / 9.91)	
Behandlung		0.2846
Baseline Wert (Visite 4)		0.0381
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.13.4.1		

Tabelle 9.1.13.4.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Unmittelbare Reproduktion Trial 2 (T-Wert) - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-7.92 (-23.89 / 8.04)	
Plazebo	6.88 (-13.54 / 27.31)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-14.81 (-43.30 / 13.69)	
Behandlung		0.1549
Baseline Wert (Visite 4)		0.0619
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 5		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.13.4.2		

Tabelle 9.1.13.5.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Unmittelbare Reproduktion Trial 2 (T-Wert) - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	1.76 (-3.34 / 6.87)	
Plazebo	-0.43 (-5.54 / 4.68)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	2.19 (-5.35 / 9.74)	
Behandlung		0.4230
Baseline Wert (Visite 4)		0.8547
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.13.5.1		

Tabelle 9.1.13.5.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Unmittelbare Reproduktion Trial 2 (T-Wert) - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-2.22 (-10.04 / 5.60)	
Plazebo	-0.17 (-10.18 / 9.83)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-2.05 (-16.01 / 11.91)	
Behandlung		0.5927
Baseline Wert (Visite 4)		0.0292
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 5		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.13.5.2		

Tabelle 9.1.14.1.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Unmittelbare Reproduktion Trial 3 (T-Wert) - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-2.67 (-4.71 / -0.62)	
Plazebo	-3.33 (-5.38 / -1.29)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	0.67 (-2.61 / 3.94)	
Behandlung		0.5633
Baseline Wert (Visite 4)		0.0023
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.14.1.1		

Tabelle 9.1.14.1.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Unmittelbare Reproduktion Trial 3 (T-Wert) - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-0.24 (-13.95 / 13.48)	
Plazebo	-8.15 (-25.54 / 9.25)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	7.91 (-16.03 / 31.85)	
Behandlung		0.2909
Baseline Wert (Visite 4)		0.4625
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 5		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.14.1.2		

Tabelle 9.1.14.2.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Unmittelbare Reproduktion Trial 3 (T-Wert) - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-3.33 (-3.33 / -3.33)	
Plazebo	-3.33 (-3.33 / -3.33)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	0.00 (. / .)	
Behandlung		-
Baseline Wert (Visite 4)		<.0001
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.14.2.1		

Tabelle 9.1.14.2.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Unmittelbare Reproduktion Trial 3 (T-Wert) - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-3.06 (-11.97 / 5.84)	
Plazebo	11.10 (-0.20 / 22.39)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-14.16 (-29.70 / 1.38)	
Behandlung		0.0593
Baseline Wert (Visite 4)		0.9427
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 5		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.14.2.2		

Tabelle 9.1.14.3.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Unmittelbare Reproduktion Trial 3 (T-Wert) - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-1.00 (-1.00 / -1.00)	
Plazebo	-1.00 (-1.00 / -1.00)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	0.00 (. / .)	
Behandlung		-
Baseline Wert (Visite 4)		<.0001
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 5		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.14.3.1		

Tabelle 9.1.14.3.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Unmittelbare Reproduktion Trial 3 (T-Wert) - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	5.07 (-12.25 / 22.40)	
Plazebo	1.39 (-20.59 / 23.36)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	3.69 (-26.55 / 33.93)	
Behandlung		0.6522
Baseline Wert (Visite 4)		0.3099
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 5		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.14.3.2		

Tabelle 9.1.14.4.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Unmittelbare Reproduktion Trial 3 (T-Wert) - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-1.92 (-4.55 / 0.71)	
Plazebo	-3.08 (-5.71 / -0.45)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	1.16 (-3.05 / 5.37)	
Behandlung		0.4440
Baseline Wert (Visite 4)		0.0098
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.14.4.1		

Tabelle 9.1.14.4.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Unmittelbare Reproduktion Trial 3 (T-Wert) - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-5.78 (-25.53 / 13.97)	
Plazebo	6.17 (-18.88 / 31.23)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-11.95 (-46.43 / 22.53)	
Behandlung		0.2743
Baseline Wert (Visite 4)		0.4961
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 5		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.14.4.2		

Tabelle 9.1.14.5.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Unmittelbare Reproduktion Trial 3 (T-Wert) - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	2.00 (-6.37 / 10.37)	
Plazebo	-3.33 (-11.70 / 5.04)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	5.33 (-8.07 / 18.74)	
Behandlung		0.2948
Baseline Wert (Visite 4)		0.0972
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.14.5.1		

Tabelle 9.1.14.5.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Unmittelbare Reproduktion Trial 3 (T-Wert) - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	1.33 (-7.92 / 10.57)	
Plazebo	4.51 (-7.22 / 16.24)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-3.18 (-19.33 / 12.96)	
Behandlung		0.4854
Baseline Wert (Visite 4)		0.2478
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 5		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.14.5.2		

Tabelle 9.1.15.1.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Total Recall (T-Wert) - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-0.60 (-6.29 / 5.10)	
Plazebo	-1.40 (-7.10 / 4.29)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	0.81 (-7.53 / 9.15)	
Behandlung		0.7783
Baseline Wert (Visite 4)		0.0797
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.15.1.1		

Tabelle 9.1.15.1.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Total Recall (T-Wert) - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-8.42 (-28.52 / 11.68)	
Plazebo	-6.87 (-32.94 / 19.19)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-1.54 (-38.64 / 35.55)	
Behandlung		0.8745
Baseline Wert (Visite 4)		0.7285
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 5		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.15.1.2		

Tabelle 9.1.15.2.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Total Recall (T-Wert) - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-1.92 (-4.57 / 0.72)	
Plazebo	-3.08 (-5.72 / -0.43)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	1.16 (-2.72 / 5.03)	
Behandlung		0.4118
Baseline Wert (Visite 4)		0.0263
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.15.2.1		

Tabelle 9.1.15.2.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Total Recall (T-Wert) - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-5.30 (-39.87 / 29.27)	
Plazebo	10.95 (-33.87 / 55.78)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-16.26 (-80.06 / 47.55)	
Behandlung		0.3873
Baseline Wert (Visite 4)		0.9460
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 5		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.15.2.2		

Tabelle 9.1.15.3.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Total Recall (T-Wert) - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-2.00 (-2.00 / -2.00)	
Plazebo	-2.00 (-2.00 / -2.00)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	0.00 (. / .)	
Behandlung		-
Baseline Wert (Visite 4)		<.0001
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 5		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.15.3.1		

Tabelle 9.1.15.3.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Total Recall (T-Wert) - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-3.29 (-7.88 / 1.31)	
Plazebo	1.93 (-4.03 / 7.89)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-5.21 (-13.70 / 3.27)	
Behandlung		0.1183
Baseline Wert (Visite 4)		0.3068
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 5		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.15.3.2		

Tabelle 9.1.15.4.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Total Recall (T-Wert) - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-2.28 (-4.04 / -0.52)	
Plazebo	-3.05 (-4.82 / -1.29)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	0.77 (-1.81 / 3.36)	
Behandlung		0.4118
Baseline Wert (Visite 4)		0.0080
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.15.4.1		

Tabelle 9.1.15.4.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Total Recall (T-Wert) - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-6.96 (-27.50 / 13.59)	
Plazebo	10.43 (-16.21 / 37.07)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-17.39 (-55.31 / 20.53)	
Behandlung		0.1872
Baseline Wert (Visite 4)		0.6999
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 5		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.15.4.2		

Tabelle 9.1.15.5.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Total Recall (T-Wert) - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	4.37 (-2.20 / 10.93)	
Plazebo	-1.70 (-8.27 / 4.86)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	6.07 (-3.55 / 15.69)	
Behandlung		0.1382
Baseline Wert (Visite 4)		0.3401
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.15.5.1		

Tabelle 9.1.15.5.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Total Recall (T-Wert) - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	1.40 (-7.74 / 10.54)	
Plazebo	1.90 (-9.95 / 13.74)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-0.49 (-17.36 / 16.37)	
Behandlung		0.9114
Baseline Wert (Visite 4)		0.0989
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 5		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.15.5.2		

Tabelle 9.1.16.1.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Learning (T-Wert) - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-9.35 (-15.23 / -3.46)	
Plazebo	-7.98 (-15.54 / -0.42)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-1.37 (-11.97 / 9.23)	
Behandlung		0.6347
Baseline Wert (Visite 4)		0.0263
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 5		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.16.1.1		

Tabelle 9.1.16.1.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Learning (T-Wert) - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	18.52 (5.95 / 31.08)	
Plazebo	-3.27 (-18.67 / 12.12)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	21.79 (1.91 / 41.67)	
Behandlung		0.0422
Baseline Wert (Visite 4)		0.1900
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 5		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.16.1.2		

Tabelle 9.1.16.2.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Learning (T-Wert) - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-8.13 (-25.96 / 9.70)	
Plazebo	-0.80 (-23.70 / 22.09)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-7.33 (-39.45 / 24.79)	
Behandlung		0.4298
Baseline Wert (Visite 4)		0.0728
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 5		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.16.2.1		

Tabelle 9.1.16.2.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Learning (T-Wert) - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-1.58 (-36.99 / 33.83)	
Plazebo	5.37 (-38.01 / 48.74)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-6.94 (-62.97 / 49.08)	
Behandlung		0.6472
Baseline Wert (Visite 4)		0.7672
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 5		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.16.2.2		

Tabelle 9.1.16.3.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Learning (T-Wert) - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-3.20 (-29.59 / 23.19)	
Plazebo	-2.41 (-49.65 / 44.83)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-0.78 (-56.19 / 54.63)	
Behandlung		0.8872
Baseline Wert (Visite 4)		0.1976
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 4		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.16.3.1		

Tabelle 9.1.16.3.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Learning (T-Wert) - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	11.31 (-7.80 / 30.41)	
Plazebo	2.04 (-21.37 / 25.44)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	9.27 (-20.96 / 39.50)	
Behandlung		0.3179
Baseline Wert (Visite 4)		0.0457
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 5		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.16.3.2		

Tabelle 9.1.16.4.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Learning (T-Wert) - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-1.69 (-44.11 / 40.74)	
Plazebo	-8.81 (-51.24 / 33.61)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	7.13 (-57.28 / 71.54)	
Behandlung		0.3935
Baseline Wert (Visite 4)		0.4191
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 4		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.16.4.1		

Tabelle 9.1.16.4.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Learning (T-Wert) - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-1.17 (-35.92 / 33.58)	
Plazebo	-8.24 (-50.81 / 34.33)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	7.07 (-47.91 / 62.06)	
Behandlung		0.6355
Baseline Wert (Visite 4)		0.5928
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 5		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.16.4.2		

Tabelle 9.1.16.5.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Learning (T-Wert) - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-4.37 (-19.63 / 10.90)	
Plazebo	-4.45 (-24.05 / 15.16)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	0.08 (-27.42 / 27.57)	
Behandlung		0.9916
Baseline Wert (Visite 4)		0.1097
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 5		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.16.5.1		

Tabelle 9.1.16.5.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Learning (T-Wert) - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-1.67 (-11.15 / 7.81)	
Plazebo	2.51 (-9.11 / 14.12)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-4.18 (-19.18 / 10.83)	
Behandlung		0.3537
Baseline Wert (Visite 4)		0.9573
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 5		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.16.5.2		

Tabelle 9.1.17.1.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Verzögerte Reproduktion (T-Wert) - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-0.68 (-19.04 / 17.69)	
Plazebo	4.68 (-13.69 / 23.04)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-5.36 (-32.85 / 22.14)	
Behandlung		0.5792
Baseline Wert (Visite 4)		0.3905
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.17.1.1		

Tabelle 9.1.17.1.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Verzögerte Reproduktion (T-Wert) - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	1.89 (-8.90 / 12.68)	
Plazebo	-2.83 (-16.14 / 10.47)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	4.72 (-12.69 / 22.14)	
Behandlung		0.3635
Baseline Wert (Visite 4)		0.3172
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 5		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.17.1.2		

Tabelle 9.1.17.2.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Verzögerte Reproduktion (T-Wert) - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-0.46 (-10.08 / 9.16)	
Plazebo	1.13 (-8.50 / 10.75)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-1.59 (-16.00 / 12.82)	
Behandlung		0.7493
Baseline Wert (Visite 4)		0.2596
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.17.2.1		

Tabelle 9.1.17.2.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Verzögerte Reproduktion (T-Wert) - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-1.41 (-19.17 / 16.35)	
Plazebo	8.61 (-13.29 / 30.52)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-10.02 (-38.69 / 18.65)	
Behandlung		0.2714
Baseline Wert (Visite 4)		0.2111
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 5		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.17.2.2		

Tabelle 9.1.17.3.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Verzögerte Reproduktion (T-Wert) - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-0.26 (-4.26 / 3.75)	
Plazebo	-1.11 (-6.03 / 3.81)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	0.86 (-5.53 / 7.24)	
Behandlung		0.6220
Baseline Wert (Visite 4)		0.1217
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 5		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.17.3.1		

Tabelle 9.1.17.3.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Verzögerte Reproduktion (T-Wert) - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	2.76 (-15.24 / 20.76)	
Plazebo	-8.64 (-30.84 / 13.56)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	11.40 (-17.66 / 40.45)	
Behandlung		0.2335
Baseline Wert (Visite 4)		0.0591
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 5		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.17.3.2		

Tabelle 9.1.17.4.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Verzögerte Reproduktion (T-Wert) - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-2.33 (-2.33 / -2.33)	
Plazebo	-2.33 (-2.33 / -2.33)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	0.00 (. / .)	
Behandlung		-
Baseline Wert (Visite 4)		<.0001
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.17.4.1		

Tabelle 9.1.17.4.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Verzögerte Reproduktion (T-Wert) - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-1.73 (-31.65 / 28.19)	
Plazebo	4.60 (-32.31 / 41.50)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-6.33 (-54.63 / 41.97)	
Behandlung		0.6297
Baseline Wert (Visite 4)		0.5068
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 5		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.17.4.2		

Tabelle 9.1.17.5.1: ANCOVA Modell: BVMT-R Verzögerte Reproduktion (T-Wert) - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	0.36 (-6.85 / 7.56)	
Plazebo	-1.36 (-8.56 / 5.85)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	1.71 (-9.08 / 12.51)	
Behandlung		0.6483
Baseline Wert (Visite 4)		0.3034
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.17.5.1		

Tabelle 9.1.17.5.2: ANCOVA Modell: BVMT-R Verzögerte Reproduktion (T-Wert) - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	1.25 (-9.82 / 12.31)	
Plazebo	4.13 (-9.52 / 17.78)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-2.88 (-20.74 / 14.98)	
Behandlung		0.5597
Baseline Wert (Visite 4)		0.1016
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 5		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.1.17.5.2		

Tabelle 9.2.1.1: CANTAB - Subtest Reaction Time (RTI) (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Reaction time simple (Rohwert)				
Visite 4	N	3	3	6
	Mean (SD)	350.12 (25.79)	486.73 (118.84)	418.43 (107.30)
	Min	320.8	398.7	320.8
	Median	360.38	439.62	383.94
	Max	369.2	621.9	621.9
	P (t-Test)		0.1800	
	Missing	0	0	0
Visite 6	N	3	3	6
	Mean (SD)	368.91 (79.74)	429.42 (119.70)	399.17 (96.82)
	Min	316.4	344.3	316.4
	Median	329.62	377.69	360.99
	Max	460.7	566.3	566.3
	P (t-Test)		0.5121	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 6 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	18.79 (68.26)	-57.31 (204.57)	-19.26 (142.62)
	Min	-44.0	-277.6	-277.6
	Median	8.84	-20.98	-6.07
	Max	91.5	126.7	126.7
	P (t-Test)		0.5932	
	Missing	0	0	0

- Fortsetzung nächste Seite -

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 8	N	3	3	6
	Mean (SD)	368.10 (45.14)	372.26 (39.64)	370.18 (38.06)
	Min	336.5	327.9	327.9
	Median	348.00	384.78	366.39
	Max	419.8	404.1	419.8
	P (t-Test)		0.9105	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 8 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	17.98 (38.09)	-114.47 (89.82)	-48.25 (95.24)
	Min	-23.9	-217.8	-217.8
	Median	27.22	-70.80	-39.36
	Max	50.6	-54.8	50.6
	P (t-Test)		0.1099	
	Missing	0	0	0
Visite 10	N	3	2	5
	Mean (SD)	329.84 (56.63)	530.94 (273.66)	410.28 (180.16)
	Min	283.0	337.4	283.0
	Median	313.75	530.94	337.43
	Max	392.8	724.4	724.4
	P (t-Test)		0.4848	
	Missing	0	1	1
Veränderung Visite 10 zu Baseline (Visite 4)	N	3	2	5
	Mean (SD)	-20.28 (38.24)	0.18 (144.77)	-12.10 (78.08)
	Min	-46.6	-102.2	-102.2
	Median	-37.78	0.18	-37.78
	Max	23.6	102.5	102.5
	P (t-Test)		0.8751	
	Missing	0	1	1

- Fortsetzung nächste Seite -

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 12	N	3	3	6
	Mean (SD)	335.91 (61.33)	367.49 (52.75)	351.70 (54.01)
	Min	280.0	312.1	280.0
	Median	326.22	373.22	349.72
	Max	401.5	417.1	417.1
	P (t-Test)		0.5367	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 12 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	-14.21 (47.93)	-119.24 (165.03)	-66.73 (122.97)
	Min	-43.0	-309.8	-309.8
	Median	-40.78	-25.45	-33.12
	Max	41.1	-22.5	41.1
	P (t-Test)		0.3869	
	Missing	0	0	0
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	330.43 (44.62)	476.43 (155.40)	403.43 (129.81)
	Min	280.0	374.3	280.0
	Median	346.50	399.78	369.52
	Max	364.8	655.3	655.3
	P (t-Test)		0.2408	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 14 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	-19.69 (18.86)	-10.30 (50.35)	-15.00 (34.39)
	Min	-40.8	-65.4	-65.4
	Median	-13.88	1.11	-9.15
	Max	-4.4	33.4	33.4
	P (t-Test)		0.7851	
	Missing	0	0	0

- Fortsetzung nächste Seite -

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Reaction time 5-choice (Rohwert)				
Visite 4	N	3	3	6
	Mean (SD)	413.42 (63.68)	522.89 (160.64)	468.16 (124.66)
	Min	347.8	414.1	347.8
	Median	417.62	447.12	432.37
	Max	474.9	707.4	707.4
	P (t-Test)		0.3633	
	Missing	0	0	0
Visite 6	N	3	3	6
	Mean (SD)	414.19 (56.19)	443.96 (58.71)	429.08 (53.92)
	Min	370.2	376.7	370.2
	Median	394.86	470.50	432.68
	Max	477.5	484.7	484.7
	P (t-Test)		0.5603	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 6 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.77 (118.97)	-78.93 (139.72)	-39.08 (124.00)
	Min	-104.7	-222.7	-222.7
	Median	-22.76	-70.45	-46.61
	Max	129.8	56.4	129.8
	P (t-Test)		0.4948	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 8	N	3	3	6
	Mean (SD)	392.59 (30.79)	407.79 (49.52)	400.19 (37.80)
	Min	359.9	361.5	359.9
	Median	396.88	401.87	399.38
	Max	421.0	460.0	460.0
	P (t-Test)		0.6792	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 8 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	-20.84 (33.02)	-115.10 (114.64)	-67.97 (91.42)
	Min	-53.9	-247.4	-247.4
	Median	-20.74	-52.64	-48.95
	Max	12.1	-45.3	12.1
	P (t-Test)		0.2882	
	Missing	0	0	0
Visite 10	N	3	2	5
	Mean (SD)	386.00 (19.06)	414.75 (32.88)	397.50 (26.46)
	Min	373.0	391.5	373.0
	Median	377.12	414.75	391.50
	Max	407.9	438.0	438.0
	P (t-Test)		0.4143	
	Missing	0	1	1
Veränderung Visite 10 zu Baseline (Visite 4)	N	3	2	5
	Mean (SD)	-27.42 (47.50)	-146.02 (174.49)	-74.86 (113.84)
	Min	-67.0	-269.4	-269.4
	Median	-40.50	-146.02	-40.50
	Max	25.3	-22.6	25.3
	P (t-Test)		0.5085	
	Missing	0	1	1

- Fortsetzung nächste Seite -

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 12	N	3	3	6
	Mean (SD)	495.94 (229.16)	414.59 (36.88)	455.26 (153.41)
	Min	326.0	372.0	326.0
	Median	405.25	435.38	420.32
	Max	756.6	436.4	756.6
	P (t-Test)		0.6029	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 12 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	82.52 (223.37)	-108.30 (197.32)	-12.89 (215.53)
	Min	-69.7	-335.4	-335.4
	Median	-21.75	-10.74	-16.25
	Max	339.0	21.2	339.0
	P (t-Test)		0.3305	
	Missing	0	0	0
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	368.63 (37.03)	475.51 (83.51)	422.07 (82.25)
	Min	326.0	421.1	326.0
	Median	387.14	433.75	406.94
	Max	392.8	571.7	571.7
	P (t-Test)		0.1438	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 14 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	-44.79 (32.64)	-47.37 (79.85)	-46.08 (54.57)
	Min	-82.2	-135.7	-135.7
	Median	-30.48	-26.00	-28.24
	Max	-21.8	19.6	19.6
	P (t-Test)		0.9623	
	Missing	0	0	0

- Fortsetzung nächste Seite -

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Movement time simple (Rohwert)				
Visite 4	N	3	3	6
	Mean (SD)	442.75 (154.80)	1045.31 (802.22)	744.03 (613.13)
	Min	265.0	479.0	265.0
	Median	515.25	693.62	531.63
	Max	548.0	1963.3	1963.3
	P (t-Test)		0.3221	
	Missing	0	0	0
Visite 6	N	3	3	6
	Mean (SD)	445.87 (124.74)	689.32 (110.16)	567.60 (169.88)
	Min	307.6	572.4	307.6
	Median	480.00	704.43	561.19
	Max	550.0	791.1	791.1
	P (t-Test)		0.0654	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 6 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	3.12 (61.72)	-355.99 (781.92)	-176.43 (533.64)
	Min	-68.0	-1258.9	-1258.9
	Median	34.75	93.38	38.69
	Max	42.6	97.5	97.5
	P (t-Test)		0.5100	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 8	N	3	3	6
	Mean (SD)	689.71 (370.40)	556.44 (99.79)	623.07 (253.36)
	Min	346.1	473.3	346.1
	Median	640.88	528.88	584.88
	Max	1082.1	667.1	1082.1
	P (t-Test)		0.6016	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 8 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	246.96 (249.67)	-488.87 (818.94)	-120.96 (675.00)
	Min	81.1	-1434.4	-1434.4
	Median	125.63	-26.51	37.74
	Max	534.1	-5.7	534.1
	P (t-Test)		0.2561	
	Missing	0	0	0
Visite 10	N	3	2	5
	Mean (SD)	527.11 (174.80)	616.04 (129.75)	562.68 (147.85)
	Min	332.0	524.3	332.0
	Median	579.88	616.04	579.88
	Max	669.4	707.8	707.8
	P (t-Test)		0.5636	
	Missing	0	1	1
Veränderung Visite 10 zu Baseline (Visite 4)	N	3	2	5
	Mean (SD)	84.36 (32.14)	-712.43 (768.05)	-234.36 (581.77)
	Min	64.6	-1255.5	-1255.5
	Median	67.00	-712.43	64.63
	Max	121.4	-169.3	121.4
	P (t-Test)		0.3806	
	Missing	0	1	1

- Fortsetzung nächste Seite -

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 12	N	3	3	6
	Mean (SD)	575.68 (291.59)	607.25 (56.08)	591.47 (188.59)
	Min	322.0	552.3	322.0
	Median	510.78	605.00	578.67
	Max	894.3	664.4	894.3
	P (t-Test)		0.8698	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 12 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	132.93 (218.25)	-438.05 (798.60)	-152.56 (609.89)
	Min	-37.2	-1358.3	-1358.3
	Median	57.00	-29.19	13.91
	Max	379.0	73.3	379.0
	P (t-Test)		0.3410	
	Missing	0	0	0
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	414.30 (117.60)	453.29 (80.26)	433.79 (92.54)
	Min	323.0	362.8	323.0
	Median	372.89	481.45	427.17
	Max	547.0	515.7	547.0
	P (t-Test)		0.6631	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 14 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	-28.45 (127.68)	-592.02 (792.23)	-310.24 (594.01)
	Min	-175.1	-1481.9	-1481.9
	Median	31.75	-330.87	-71.68
	Max	58.0	36.7	58.0
	P (t-Test)		0.3427	
	Missing	0	0	0

- Fortsetzung nächste Seite -

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Movement time 5-choice (Rohwert)				
Visite 4	N	3	3	6
	Mean (SD)	414.12 (129.81)	889.25 (665.61)	651.69 (501.67)
	Min	264.8	499.3	264.8
	Median	478.00	510.71	499.44
	Max	499.6	1657.8	1657.8
	P (t-Test)		0.3413	
	Missing	0	0	0
Visite 6	N	3	3	6
	Mean (SD)	447.80 (127.96)	475.25 (28.47)	461.53 (84.26)
	Min	314.9	442.4	314.9
	Median	458.38	491.57	474.98
	Max	570.1	491.8	570.1
	P (t-Test)		0.7488	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 6 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	33.68 (47.27)	-414.00 (652.16)	-190.16 (480.77)
	Min	-19.6	-1166.2	-1166.2
	Median	50.13	-68.33	-13.54
	Max	70.5	-7.5	70.5
	P (t-Test)		0.3564	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 8	N	3	3	6
	Mean (SD)	477.10 (156.76)	368.47 (34.01)	422.79 (117.61)
	Min	298.9	347.4	298.9
	Median	538.80	350.33	379.02
	Max	593.6	407.7	593.6
	P (t-Test)		0.3527	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 8 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	62.98 (29.99)	-520.78 (631.64)	-228.90 (512.04)
	Min	34.1	-1250.1	-1250.1
	Median	60.80	-163.33	-57.40
	Max	94.0	-148.9	94.0
	P (t-Test)		0.2504	
	Missing	0	0	0
Visite 10	N	3	2	5
	Mean (SD)	457.50 (104.52)	389.92 (52.21)	430.47 (86.68)
	Min	373.0	353.0	353.0
	Median	425.12	389.92	425.12
	Max	574.4	426.8	574.4
	P (t-Test)		0.4109	
	Missing	0	1	1
Veränderung Visite 10 zu Baseline (Visite 4)	N	3	2	5
	Mean (SD)	43.38 (85.03)	-694.34 (758.91)	-251.71 (557.56)
	Min	-52.9	-1231.0	-1231.0
	Median	74.76	-694.34	-52.88
	Max	108.3	-157.7	108.3
	P (t-Test)		0.3989	
	Missing	0	1	1
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 12	N	3	3	6
	Mean (SD)	431.62 (183.68)	501.34 (136.36)	466.48 (149.64)
	Min	273.0	351.3	273.0
	Median	389.00	535.14	462.07
	Max	632.9	617.6	632.9
	P (t-Test)		0.6277	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 12 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	17.50 (111.41)	-387.92 (651.29)	-185.21 (473.23)
	Min	-89.0	-1122.7	-1122.7
	Median	8.25	-159.46	-40.38
	Max	133.2	118.4	133.2
	P (t-Test)		0.3940	
	Missing	0	0	0
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	400.33 (143.61)	467.83 (129.03)	434.08 (127.58)
	Min	273.0	340.5	273.0
	Median	372.00	464.50	418.25
	Max	556.0	598.5	598.5
	P (t-Test)		0.5778	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 14 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	-13.79 (83.40)	-421.42 (681.91)	-217.61 (488.50)
	Min	-106.0	-1193.3	-1193.3
	Median	8.25	-170.21	-48.88
	Max	56.4	99.3	99.3
	P (t-Test)		0.4094	
	Missing	0	0	0

SD: Standardabweichung, T-Test: Satterthwaite
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.2.1.1

Tabelle 9.2.1.2: CANTAB - Subtest Reaction Time (RTI) (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Reaction time simple (Rohwert)				
Visite 4	N	4	3	7
	Mean (SD)	324.97 (10.59)	350.93 (48.10)	336.09 (31.93)
	Min	310.2	298.4	298.4
	Median	328.02	361.44	331.60
	Max	333.6	392.9	392.9
	P (t-Test)		0.4497	
	Missing	0	0	0
Visite 6	N	4	3	7
	Mean (SD)	325.32 (23.04)	344.05 (46.18)	333.34 (32.81)
	Min	292.7	310.4	292.7
	Median	331.58	325.00	326.90
	Max	345.4	396.7	396.7
	P (t-Test)		0.5686	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 6 zu Baseline (Visite 4)	N	4	3	7
	Mean (SD)	0.35 (15.09)	-6.88 (39.87)	-2.75 (25.66)
	Min	-17.6	-51.0	-51.0
	Median	2.56	3.80	3.80
	Max	13.8	26.6	26.6
	P (t-Test)		0.7889	
	Missing	0	0	0

- Fortsetzung nächste Seite -

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 8	N	4	3	7
	Mean (SD)	327.66 (60.95)	349.83 (35.32)	337.16 (49.13)
	Min	270.3	328.6	270.3
	Median	316.17	330.33	330.33
	Max	408.0	390.6	408.0
	P (t-Test)		0.5726	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 8 zu Baseline (Visite 4)	N	4	3	7
	Mean (SD)	2.69 (61.51)	-1.10 (30.63)	1.07 (47.00)
	Min	-63.3	-31.1	-63.3
	Median	-4.75	-2.30	-2.30
	Max	83.6	30.1	83.6
	P (t-Test)		0.9195	
	Missing	0	0	0
Visite 10	N	4	3	7
	Mean (SD)	319.91 (27.99)	370.86 (19.55)	341.74 (35.51)
	Min	291.3	350.3	291.3
	Median	319.56	373.00	349.22
	Max	349.2	389.3	389.3
	P (t-Test)		0.0365	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 10 zu Baseline (Visite 4)	N	4	3	7
	Mean (SD)	-5.06 (28.41)	19.93 (61.54)	5.65 (42.95)
	Min	-42.3	-19.9	-42.3
	Median	-1.36	-11.11	-9.00
	Max	24.8	90.8	90.8
	P (t-Test)		0.5659	
	Missing	0	0	0

- Fortsetzung nächste Seite -

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 12	N	3	3	6
	Mean (SD)	350.22 (76.85)	353.52 (30.49)	351.87 (52.32)
	Min	266.7	318.3	266.7
	Median	366.11	370.22	368.17
	Max	417.9	372.0	417.9
	P (t-Test)		0.9499	
	Missing	1	0	1
Veränderung Visite 12 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	28.13 (68.72)	2.59 (21.09)	15.36 (47.57)
	Min	-43.6	-20.9	-43.6
	Median	34.51	8.78	14.34
	Max	93.4	19.9	93.4
	P (t-Test)		0.5921	
	Missing	1	0	1
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	324.74 (39.68)	334.71 (10.58)	329.72 (26.54)
	Min	279.0	322.9	279.0
	Median	345.22	337.89	340.61
	Max	350.0	343.3	350.0
	P (t-Test)		0.7106	
	Missing	1	0	1
Veränderung Visite 14 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	2.65 (29.94)	-16.22 (57.79)	-6.78 (42.44)
	Min	-31.2	-70.0	-70.0
	Median	13.62	-23.55	-4.97
	Max	25.6	44.9	44.9
	P (t-Test)		0.6500	
	Missing	1	0	1

- Fortsetzung nächste Seite -

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Reaction time 5-choice (Rohwert)				
Visite 4	N	4	3	7
	Mean (SD)	368.77 (34.68)	355.17 (49.18)	362.94 (38.21)
	Min	319.4	302.9	302.9
	Median	380.89	362.12	369.88
	Max	393.9	400.5	400.5
	P (t-Test)		0.7068	
	Missing	0	0	0
Visite 6	N	4	3	7
	Mean (SD)	362.42 (62.63)	370.93 (16.44)	366.07 (45.52)
	Min	292.4	353.3	292.4
	Median	356.28	373.80	358.30
	Max	444.8	385.8	444.8
	P (t-Test)		0.8092	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 6 zu Baseline (Visite 4)	N	4	3	7
	Mean (SD)	-6.35 (54.39)	15.77 (39.13)	3.13 (46.14)
	Min	-39.7	-26.7	-39.7
	Median	-30.30	23.63	-26.70
	Max	74.9	50.4	74.9
	P (t-Test)		0.5591	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 8	N	4	3	7
	Mean (SD)	458.05 (235.43)	379.29 (38.24)	424.30 (173.13)
	Min	287.5	335.6	287.5
	Median	374.07	395.50	395.50
	Max	796.6	406.8	796.6
	P (t-Test)		0.5549	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 8 zu Baseline (Visite 4)	N	4	3	7
	Mean (SD)	89.29 (220.66)	24.12 (25.91)	61.36 (160.57)
	Min	-104.4	-5.0	-104.4
	Median	29.44	32.74	32.74
	Max	402.7	44.6	402.7
	P (t-Test)		0.5982	
	Missing	0	0	0
Visite 10	N	4	3	7
	Mean (SD)	370.60 (76.80)	393.14 (25.51)	380.26 (57.54)
	Min	286.1	373.0	286.1
	Median	379.83	384.60	384.60
	Max	436.6	421.8	436.6
	P (t-Test)		0.6141	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 10 zu Baseline (Visite 4)	N	4	3	7
	Mean (SD)	1.84 (62.22)	37.98 (46.95)	17.33 (55.17)
	Min	-67.0	-15.9	-67.0
	Median	4.74	59.71	42.72
	Max	64.9	70.1	70.1
	P (t-Test)		0.4213	
	Missing	0	0	0

- Fortsetzung nächste Seite -

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 12	N	3	3	6
	Mean (SD)	370.29 (70.50)	379.08 (6.46)	374.68 (45.03)
	Min	289.6	373.0	289.6
	Median	401.12	378.38	382.12
	Max	420.1	385.9	420.1
	P (t-Test)		0.8493	
	Missing	1	0	1
Veränderung Visite 12 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	9.23 (33.86)	23.91 (55.64)	16.57 (41.97)
	Min	-29.8	-27.5	-29.8
	Median	26.22	16.26	21.24
	Max	31.2	83.0	83.0
	P (t-Test)		0.7201	
	Missing	1	0	1
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	354.71 (54.46)	365.53 (20.99)	360.12 (37.38)
	Min	292.0	352.6	292.0
	Median	382.00	354.25	368.13
	Max	390.1	389.8	390.1
	P (t-Test)		0.7722	
	Missing	1	0	1
Veränderung Visite 14 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	-6.35 (19.87)	10.37 (51.84)	2.01 (36.29)
	Min	-27.4	-47.9	-47.9
	Median	-3.78	27.63	4.17
	Max	12.1	51.4	51.4
	P (t-Test)		0.6435	
	Missing	1	0	1

- Fortsetzung nächste Seite -

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Movement time simple (Rohwert)				
Visite 4	N	4	3	7
	Mean (SD)	444.28 (128.15)	491.51 (46.97)	464.52 (97.90)
	Min	279.2	454.1	279.2
	Median	460.11	476.20	476.20
	Max	577.7	544.2	577.7
	P (t-Test)		0.5347	
	Missing	0	0	0
Visite 6	N	4	3	7
	Mean (SD)	442.37 (115.32)	490.21 (47.57)	462.87 (89.76)
	Min	345.9	436.3	345.9
	Median	408.61	507.89	436.33
	Max	606.4	526.4	606.4
	P (t-Test)		0.4937	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 6 zu Baseline (Visite 4)	N	4	3	7
	Mean (SD)	-1.91 (124.64)	-1.30 (92.32)	-1.65 (103.00)
	Min	-142.6	-107.9	-142.6
	Median	15.90	50.20	50.20
	Max	103.2	53.8	103.2
	P (t-Test)		0.9944	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 8	N	4	3	7
	Mean (SD)	540.03 (261.69)	566.32 (100.51)	551.30 (194.44)
	Min	350.0	505.3	350.0
	Median	448.37	511.33	511.33
	Max	913.4	682.3	913.4
	P (t-Test)		0.8631	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 8 zu Baseline (Visite 4)	N	4	3	7
	Mean (SD)	95.75 (220.71)	74.81 (136.42)	86.78 (175.17)
	Min	-67.0	-32.9	-67.0
	Median	19.92	29.10	29.10
	Max	410.2	228.2	410.2
	P (t-Test)		0.8834	
	Missing	0	0	0
Visite 10	N	4	3	7
	Mean (SD)	446.56 (88.48)	570.72 (45.04)	499.77 (94.84)
	Min	360.2	538.9	360.2
	Median	442.67	551.00	538.90
	Max	540.7	622.3	622.3
	P (t-Test)		0.0645	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 10 zu Baseline (Visite 4)	N	4	3	7
	Mean (SD)	2.28 (83.71)	79.21 (17.13)	35.25 (72.75)
	Min	-75.3	62.7	-75.3
	Median	-9.67	78.03	62.70
	Max	103.7	96.9	103.7
	P (t-Test)		0.1625	
	Missing	0	0	0

- Fortsetzung nächste Seite -

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 12	N	3	3	6
	Mean (SD)	470.94 (24.26)	497.70 (38.11)	484.32 (32.11)
	Min	448.2	470.2	448.2
	Median	468.11	481.67	475.95
	Max	496.5	541.2	541.2
	P (t-Test)		0.3725	
	Missing	1	0	1
Veränderung Visite 12 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	-28.36 (92.22)	6.19 (71.92)	-11.09 (76.35)
	Min	-129.5	-74.0	-129.5
	Median	-6.72	27.56	10.42
	Max	51.1	65.0	65.0
	P (t-Test)		0.6373	
	Missing	1	0	1
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	549.67 (287.24)	528.62 (122.90)	539.15 (197.93)
	Min	371.0	402.1	371.0
	Median	397.00	536.20	469.16
	Max	881.0	647.6	881.0
	P (t-Test)		0.9152	
	Missing	1	0	1
Veränderung Visite 14 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	50.36 (291.44)	37.11 (80.16)	43.74 (191.31)
	Min	-180.7	-52.0	-180.7
	Median	-46.00	60.00	7.00
	Max	377.8	103.3	377.8
	P (t-Test)		0.9456	
	Missing	1	0	1

- Fortsetzung nächste Seite -

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Movement time 5-choice (Rohwert)				
Visite 4	N	4	3	7
	Mean (SD)	410.58 (102.71)	528.59 (83.89)	461.16 (107.70)
	Min	284.8	436.9	284.8
	Median	427.76	547.38	486.40
	Max	502.0	601.5	601.5
	P (t-Test)		0.1567	
	Missing	0	0	0
Visite 6	N	4	3	7
	Mean (SD)	380.63 (39.37)	426.62 (60.03)	400.34 (50.80)
	Min	343.6	357.4	343.6
	Median	379.89	458.38	409.88
	Max	419.1	464.1	464.1
	P (t-Test)		0.3259	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 6 zu Baseline (Visite 4)	N	4	3	7
	Mean (SD)	-29.95 (68.37)	-101.97 (136.12)	-60.82 (99.98)
	Min	-82.9	-244.1	-244.1
	Median	-51.01	-89.00	-76.52
	Max	65.1	27.2	65.1
	P (t-Test)		0.4672	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 8	N	4	3	7
	Mean (SD)	444.46 (193.77)	493.31 (39.19)	465.40 (141.31)
	Min	270.9	464.3	270.9
	Median	399.29	477.80	465.57
	Max	708.4	537.9	708.4
	P (t-Test)		0.6541	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 8 zu Baseline (Visite 4)	N	4	3	7
	Mean (SD)	33.88 (115.37)	-35.28 (91.83)	4.24 (104.08)
	Min	-36.1	-137.3	-137.3
	Median	-17.37	-9.50	-13.90
	Max	206.4	40.9	206.4
	P (t-Test)		0.4183	
	Missing	0	0	0
Visite 10	N	4	3	7
	Mean (SD)	398.86 (57.80)	585.49 (65.55)	478.85 (114.26)
	Min	321.3	540.9	321.3
	Median	407.51	554.83	459.12
	Max	459.1	660.8	660.8
	P (t-Test)		0.0166	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 10 zu Baseline (Visite 4)	N	4	3	7
	Mean (SD)	-11.72 (70.66)	56.90 (89.82)	17.69 (80.81)
	Min	-105.1	-46.7	-105.1
	Median	4.61	104.00	36.50
	Max	49.0	113.4	113.4
	P (t-Test)		0.3394	
	Missing	0	0	0

- Fortsetzung nächste Seite -

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 12	N	3	3	6
	Mean (SD)	465.05 (35.41)	471.08 (33.73)	468.06 (31.10)
	Min	427.9	436.4	427.9
	Median	468.88	473.00	470.94
	Max	498.4	503.8	503.8
	P (t-Test)		0.8413	
	Missing	1	0	1
Veränderung Visite 12 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	12.54 (45.94)	-57.52 (108.10)	-22.49 (83.61)
	Min	-33.1	-128.5	-128.5
	Median	11.98	-110.95	-10.57
	Max	58.8	66.9	66.9
	P (t-Test)		0.3851	
	Missing	1	0	1
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	364.75 (14.05)	507.90 (145.37)	436.33 (121.16)
	Min	349.0	354.3	349.0
	Median	369.25	526.20	372.63
	Max	376.0	643.3	643.3
	P (t-Test)		0.2294	
	Missing	1	0	1
Veränderung Visite 14 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	-87.76 (58.74)	-20.69 (196.23)	-54.23 (134.66)
	Min	-126.0	-247.3	-247.3
	Median	-117.15	89.30	-68.64
	Max	-20.1	95.9	95.9
	P (t-Test)		0.6201	
	Missing	1	0	1

SD: Standardabweichung, T-Test: Satterthwaite
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.2.1.2

Tabelle 9.2.2.1.1: ANCOVA Modell: CANTAB (RTI) Reaction time simple (Rohwert) - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-75.00 (-323.54 / 173.53)	
Plazebo	36.48 (-212.05 / 285.02)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-111.49 (-515.49 / 292.52)	
Behandlung		0.4445
Baseline Wert (Visite 4)		0.1243
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.2.2.1.1		

Tabelle 9.2.2.1.2: ANCOVA Modell: CANTAB (RTI) Reaction time simple (Rohwert) - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-2.98 (-45.54 / 39.58)	
Plazebo	-2.44 (-52.32 / 47.44)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-0.53 (-69.36 / 68.30)	
Behandlung		0.9839
Baseline Wert (Visite 4)		0.5110
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 7		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.2.2.1.2		

Tabelle 9.2.2.2.1: ANCOVA Modell: CANTAB (RTI) Reaction time simple (Rohwert) - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-29.82 (-116.70 / 57.06)	
Plazebo	-66.67 (-153.55 / 20.21)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	36.85 (-104.38 / 178.08)	
Behandlung		0.4672
Baseline Wert (Visite 4)		0.0537
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.2.2.2.1		

Tabelle 9.2.2.2.2: ANCOVA Modell: CANTAB (RTI) Reaction time simple (Rohwert) - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-2.41 (-82.76 / 77.94)	
Plazebo	5.70 (-88.47 / 99.88)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-8.11 (-138.06 / 121.83)	
Behandlung		0.8708
Baseline Wert (Visite 4)		0.5898
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 7		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.2.2.2.2		

Tabelle 9.2.2.3.1: ANCOVA Modell: CANTAB (RTI) Reaction time simple (Rohwert) - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	59.21 (-52.69 / 171.11)	
Plazebo	-119.06 (-271.24 / 33.12)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	178.27 (-52.36 / 408.89)	
Behandlung		0.0797
Baseline Wert (Visite 4)		0.0464
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 5		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.2.2.3.1		

Tabelle 9.2.2.3.2: ANCOVA Modell: CANTAB (RTI) Reaction time simple (Rohwert) - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-18.33 (-57.73 / 21.06)	
Plazebo	37.63 (-8.54 / 83.81)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-55.97 (-119.68 / 7.75)	
Behandlung		0.0713
Baseline Wert (Visite 4)		0.0360
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 7		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.2.2.3.2		

Tabelle 9.2.2.4.1: ANCOVA Modell: CANTAB (RTI) Reaction time simple (Rohwert) - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-101.46 (-235.35 / 32.43)	
Plazebo	-31.99 (-165.88 / 101.90)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-69.46 (-287.11 / 148.18)	
Behandlung		0.3846
Baseline Wert (Visite 4)		0.0353
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.2.2.4.1		

Tabelle 9.2.2.4.2: ANCOVA Modell: CANTAB (RTI) Reaction time simple (Rohwert) - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	25.87 (-88.01 / 139.74)	
Plazebo	4.85 (-109.02 / 118.73)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	21.01 (-148.94 / 190.97)	
Behandlung		0.7202
Baseline Wert (Visite 4)		0.8631
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.2.2.4.2		

Tabelle 9.2.2.5.1: ANCOVA Modell: CANTAB (RTI) Reaction time simple (Rohwert) - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-0.15 (-74.79 / 74.49)	
Plazebo	-29.84 (-104.48 / 44.80)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	29.69 (-91.64 / 151.02)	
Behandlung		0.4929
Baseline Wert (Visite 4)		0.2379
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.2.2.5.1		

Tabelle 9.2.2.5.2: ANCOVA Modell: CANTAB (RTI) Reaction time simple (Rohwert) - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-12.12 (-77.53 / 53.30)	
Plazebo	-1.45 (-66.87 / 63.97)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-10.66 (-108.30 / 86.97)	
Behandlung		0.7511
Baseline Wert (Visite 4)		0.1229
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.2.2.5.2		

Tabelle 9.2.3.1.1: ANCOVA Modell: CANTAB (RTI) Reaction time 5-choice (Rohwert) - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-51.41 (-181.53 / 78.71)	
Plazebo	-26.75 (-156.87 / 103.37)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-24.65 (-220.34 / 171.03)	
Behandlung		0.7153
Baseline Wert (Visite 4)		0.0387
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.2.3.1.1		

Tabelle 9.2.3.1.2: ANCOVA Modell: CANTAB (RTI) Reaction time 5-choice (Rohwert) - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-3.56 (-73.55 / 66.43)	
Plazebo	12.05 (-68.98 / 93.09)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-15.61 (-123.65 / 92.43)	
Behandlung		0.7088
Baseline Wert (Visite 4)		0.4294
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 7		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.2.3.1.2		

Tabelle 9.2.3.2.1: ANCOVA Modell: CANTAB (RTI) Reaction time 5-choice (Rohwert) - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-58.13 (-89.00 / -27.26)	
Plazebo	-77.80 (-108.68 / -46.93)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	19.67 (-26.76 / 66.10)	
Behandlung		0.2703
Baseline Wert (Visite 4)		0.0018
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.2.3.2.1		

Tabelle 9.2.3.2.2: ANCOVA Modell: CANTAB (RTI) Reaction time 5-choice (Rohwert) - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	84.68 (-179.11 / 348.47)	
Plazebo	30.26 (-275.14 / 335.67)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	54.42 (-352.77 / 461.60)	
Behandlung		0.7294
Baseline Wert (Visite 4)		0.7197
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 7		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.2.3.2.2		

Tabelle 9.2.3.3.1: ANCOVA Modell: CANTAB (RTI) Reaction time 5-choice (Rohwert) - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-76.01 (-105.24 / -46.78)	
Plazebo	-73.14 (-110.43 / -35.86)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-2.86 (-54.62 / 48.89)	
Behandlung		0.8341
Baseline Wert (Visite 4)		0.0033
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 5		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.2.3.3.1		

Tabelle 9.2.3.3.2: ANCOVA Modell: CANTAB (RTI) Reaction time 5-choice (Rohwert) - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	3.72 (-82.36 / 89.81)	
Plazebo	35.46 (-64.20 / 135.12)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-31.74 (-164.61 / 101.14)	
Behandlung		0.5435
Baseline Wert (Visite 4)		0.6539
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 7		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.2.3.3.2		

Tabelle 9.2.3.4.1: ANCOVA Modell: CANTAB (RTI) Reaction time 5-choice (Rohwert) - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	23.12 (-349.63 / 395.87)	
Plazebo	-48.90 (-421.65 / 323.85)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	72.02 (-488.54 / 632.58)	
Behandlung		0.7101
Baseline Wert (Visite 4)		0.2554
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.2.3.4.1		

Tabelle 9.2.3.4.2: ANCOVA Modell: CANTAB (RTI) Reaction time 5-choice (Rohwert) - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	10.41 (-80.03 / 100.86)	
Plazebo	22.73 (-67.71 / 113.18)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-12.32 (-140.45 / 115.80)	
Behandlung		0.7795
Baseline Wert (Visite 4)		0.5255
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.2.3.4.2		

Tabelle 9.2.3.5.1: ANCOVA Modell: CANTAB (RTI) Reaction time 5-choice (Rohwert) - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-71.33 (-104.35 / -38.31)	
Plazebo	-20.84 (-53.86 / 12.18)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-50.49 (-100.15 / -0.84)	
Behandlung		0.0480
Baseline Wert (Visite 4)		0.0058
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.2.3.5.1		

Tabelle 9.2.3.5.2: ANCOVA Modell: CANTAB (RTI) Reaction time 5-choice (Rohwert) - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-5.00 (-76.61 / 66.61)	
Plazebo	9.02 (-62.59 / 80.63)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-14.02 (-115.46 / 87.43)	
Behandlung		0.6899
Baseline Wert (Visite 4)		0.3767
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.2.3.5.2		

Tabelle 9.2.4.1.1: ANCOVA Modell: CANTAB (RTI) Movement time simple (Rohwert) - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-280.10 (-541.93 / -18.28)	
Plazebo	-72.77 (-334.59 / 189.06)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-207.34 (-607.75 / 193.08)	
Behandlung		0.1979
Baseline Wert (Visite 4)		0.0036
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.2.4.1.1		

Tabelle 9.2.4.1.2: ANCOVA Modell: CANTAB (RTI) Movement time simple (Rohwert) - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-15.66 (-154.62 / 123.30)	
Plazebo	17.03 (-144.22 / 178.27)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-32.68 (-249.10 / 183.73)	
Behandlung		0.6965
Baseline Wert (Visite 4)		0.1858
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 7		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.2.4.1.2		

Tabelle 9.2.4.2.1: ANCOVA Modell: CANTAB (RTI) Movement time simple (Rohwert) - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-35.89 (-661.97 / 590.19)	
Plazebo	-206.02 (-832.10 / 420.06)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	170.13 (-787.35 / 1127.61)	
Behandlung		0.6113
Baseline Wert (Visite 4)		0.0397
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.2.4.2.1		

Tabelle 9.2.4.2.2: ANCOVA Modell: CANTAB (RTI) Movement time simple (Rohwert) - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	93.60 (-207.63 / 394.83)	
Plazebo	77.67 (-271.87 / 427.22)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	15.93 (-453.21 / 485.07)	
Behandlung		0.9294
Baseline Wert (Visite 4)		0.9140
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 7		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.2.4.2.2		

Tabelle 9.2.4.3.1: ANCOVA Modell: CANTAB (RTI) Movement time simple (Rohwert) - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-199.41 (-642.27 / 243.45)	
Plazebo	-286.77 (-869.18 / 295.64)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	87.36 (-758.44 / 933.16)	
Behandlung		0.7002
Baseline Wert (Visite 4)		0.0380
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 5		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.2.4.3.1		

Tabelle 9.2.4.3.2: ANCOVA Modell: CANTAB (RTI) Movement time simple (Rohwert) - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-6.72 (-80.60 / 67.15)	
Plazebo	91.21 (5.49 / 176.93)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-97.93 (-212.99 / 17.12)	
Behandlung		0.0774
Baseline Wert (Visite 4)		0.1208
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 7		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.2.4.3.2		

Tabelle 9.2.4.4.1: ANCOVA Modell: CANTAB (RTI) Movement time simple (Rohwert) - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-152.49 (-636.13 / 331.15)	
Plazebo	-152.64 (-636.28 / 331.00)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	0.15 (-739.50 / 739.79)	
Behandlung		0.9995
Baseline Wert (Visite 4)		0.0197
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.2.4.4.1		

Tabelle 9.2.4.4.2: ANCOVA Modell: CANTAB (RTI) Movement time simple (Rohwert) - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-23.80 (-87.32 / 39.72)	
Plazebo	1.62 (-61.90 / 65.14)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-25.42 (-115.37 / 64.52)	
Behandlung		0.4347
Baseline Wert (Visite 4)		0.0209
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.2.4.4.2		

Tabelle 9.2.4.5.1: ANCOVA Modell: CANTAB (RTI) Movement time simple (Rohwert) - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-319.83 (-550.00 / -89.67)	
Plazebo	-300.64 (-530.80 / -70.47)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-19.20 (-371.20 / 332.80)	
Behandlung		0.8732
Baseline Wert (Visite 4)		0.0023
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.2.4.5.1		

Tabelle 9.2.4.5.2: ANCOVA Modell: CANTAB (RTI) Movement time simple (Rohwert) - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	50.91 (-402.73 / 504.54)	
Plazebo	36.57 (-417.07 / 490.21)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	14.34 (-628.04 / 656.72)	
Behandlung		0.9478
Baseline Wert (Visite 4)		0.9451
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.2.4.5.2		

Tabelle 9.2.5.1.1: ANCOVA Modell: CANTAB (RTI) Movement time 5-choice (Rohwert) - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-191.10 (-396.62 / 14.43)	
Plazebo	-189.23 (-394.76 / 16.30)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-1.87 (-314.30 / 310.57)	
Behandlung		0.9860
Baseline Wert (Visite 4)		0.0031
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.2.5.1.1		

Tabelle 9.2.5.1.2: ANCOVA Modell: CANTAB (RTI) Movement time 5-choice (Rohwert) - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-76.93 (-159.74 / 5.87)	
Plazebo	-39.33 (-137.81 / 59.15)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-37.61 (-178.67 / 103.45)	
Behandlung		0.5003
Baseline Wert (Visite 4)		0.0211
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 7		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.2.5.1.2		

Tabelle 9.2.5.2.1: ANCOVA Modell: CANTAB (RTI) Movement time 5-choice (Rohwert) - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-152.44 (-393.11 / 88.22)	
Plazebo	-305.36 (-546.02 / -64.70)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	152.92 (-212.93 / 518.77)	
Behandlung		0.2755
Baseline Wert (Visite 4)		0.0055
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.2.5.2.1		

Tabelle 9.2.5.2.2: ANCOVA Modell: CANTAB (RTI) Movement time 5-choice (Rohwert) - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	41.18 (-140.28 / 222.64)	
Plazebo	-45.02 (-260.84 / 170.81)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	86.20 (-222.94 / 395.33)	
Behandlung		0.4820
Baseline Wert (Visite 4)		0.8069
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 7		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.2.5.2.2		

Tabelle 9.2.5.3.1: ANCOVA Modell: CANTAB (RTI) Movement time 5-choice (Rohwert) - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-200.30 (-476.55 / 75.95)	
Plazebo	-328.82 (-686.69 / 29.04)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	128.52 (-380.18 / 637.23)	
Behandlung		0.3906
Baseline Wert (Visite 4)		0.0161
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 5		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.2.5.3.1		

Tabelle 9.2.5.3.2: ANCOVA Modell: CANTAB (RTI) Movement time 5-choice (Rohwert) - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-43.92 (-130.05 / 42.20)	
Plazebo	99.84 (-2.60 / 202.27)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-143.76 (-290.48 / 2.96)	
Behandlung		0.0530
Baseline Wert (Visite 4)		0.0722
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 7		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.2.5.3.2		

Tabelle 9.2.5.4.1: ANCOVA Modell: CANTAB (RTI) Movement time 5-choice (Rohwert) - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-200.54 (-562.72 / 161.65)	
Plazebo	-169.88 (-532.07 / 192.30)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-30.65 (-581.24 / 519.93)	
Behandlung		0.8707
Baseline Wert (Visite 4)		0.0166
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.2.5.4.1		

Tabelle 9.2.5.4.2: ANCOVA Modell: CANTAB (RTI) Movement time 5-choice (Rohwert) - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-24.10 (-103.39 / 55.18)	
Plazebo	-20.88 (-100.16 / 58.41)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-3.23 (-123.46 / 117.01)	
Behandlung		0.9373
Baseline Wert (Visite 4)		0.0320
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.2.5.4.2		

Tabelle 9.2.5.5.1: ANCOVA Modell: CANTAB (RTI) Movement time 5-choice (Rohwert) - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-244.85 (-558.56 / 68.86)	
Plazebo	-190.36 (-504.07 / 123.35)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-54.48 (-531.37 / 422.41)	
Behandlung		0.7403
Baseline Wert (Visite 4)		0.0095
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.2.5.5.1		

Tabelle 9.2.5.5.2: ANCOVA Modell: CANTAB (RTI) Movement time 5-choice (Rohwert) - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-138.64 (-368.32 / 91.03)	
Plazebo	30.19 (-199.48 / 259.87)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-168.84 (-517.14 / 179.46)	
Behandlung		0.2206
Baseline Wert (Visite 4)		0.1661
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.2.5.5.2		

Tabelle 9.3.1.1: CANTAB - Subtest Pair Associates Learning (PAL) (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Stages completed (Rohwert)				
Visite 4	N	3	3	6
	Mean (SD)	6.33 (0.58)	2.33 (2.08)	4.33 (2.58)
	Min	6.0	0.0	0.0
	Median	6.00	3.00	5.00
	Max	7.0	4.0	7.0
	P (t-Test)		0.0704	
	Missing	0	0	0
Visite 6	N	3	3	6
	Mean (SD)	3.00 (0.00)	2.00 (2.00)	2.50 (1.38)
	Min	3.0	0.0	0.0
	Median	3.00	2.00	3.00
	Max	3.0	4.0	4.0
	P (t-Test)		0.4778	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 6 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	-3.33 (0.58)	-0.33 (4.04)	-1.83 (3.06)
	Min	-4.0	-4.0	-4.0
	Median	-3.00	-1.00	-3.00
	Max	-3.0	4.0	4.0
	P (t-Test)		0.3267	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 8	N	3	3	6
	Mean (SD)	3.00 (0.00)	3.33 (0.58)	3.17 (0.41)
	Min	3.0	3.0	3.0
	Median	3.00	3.00	3.00
	Max	3.0	4.0	4.0
	P (t-Test)		0.4226	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 8 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	-3.33 (0.58)	1.00 (2.65)	-1.17 (2.93)
	Min	-4.0	-1.0	-4.0
	Median	-3.00	0.00	-2.00
	Max	-3.0	4.0	4.0
	P (t-Test)		0.0989	
	Missing	0	0	0
Visite 10	N	3	2	5
	Mean (SD)	3.00 (0.00)	3.00 (0.00)	3.00 (0.00)
	Min	3.0	3.0	3.0
	Median	3.00	3.00	3.00
	Max	3.0	3.0	3.0
	P (t-Test)		-	
	Missing	0	1	1
Veränderung Visite 10 zu Baseline (Visite 4)	N	3	2	5
	Mean (SD)	-3.33 (0.58)	-0.50 (0.71)	-2.20 (1.64)
	Min	-4.0	-1.0	-4.0
	Median	-3.00	-0.50	-3.00
	Max	-3.0	0.0	0.0
	P (t-Test)		0.0466	
	Missing	0	1	1
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 12	N	3	3	6
	Mean (SD)	2.67 (0.58)	2.67 (0.58)	2.67 (0.52)
	Min	2.0	2.0	2.0
	Median	3.00	3.00	3.00
	Max	3.0	3.0	3.0
	P (t-Test)		1.0000	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 12 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	-3.67 (0.58)	0.33 (2.31)	-1.67 (2.66)
	Min	-4.0	-1.0	-4.0
	Median	-4.00	-1.00	-2.00
	Max	-3.0	3.0	3.0
	P (t-Test)		0.0876	
	Missing	0	0	0
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	2.67 (0.58)	3.00 (1.00)	2.83 (0.75)
	Min	2.0	2.0	2.0
	Median	3.00	3.00	3.00
	Max	3.0	4.0	4.0
	P (t-Test)		0.6495	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 14 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	-3.67 (0.58)	0.67 (3.06)	-1.50 (3.08)
	Min	-4.0	-2.0	-4.0
	Median	-4.00	0.00	-2.50
	Max	-3.0	4.0	4.0
	P (t-Test)		0.1288	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Stages completed first trial (Rohwert)				
Visite 4	N	3	3	6
	Mean (SD)	2.67 (1.15)	0.67 (0.58)	1.67 (1.37)
	Min	2.0	0.0	0.0
	Median	2.00	1.00	1.50
	Max	4.0	1.0	4.0
	P (t-Test)		0.0765	
	Missing	0	0	0
Visite 6	N	3	3	6
	Mean (SD)	1.33 (0.58)	0.67 (1.15)	1.00 (0.89)
	Min	1.0	0.0	0.0
	Median	1.00	0.00	1.00
	Max	2.0	2.0	2.0
	P (t-Test)		0.4382	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 6 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	-1.33 (0.58)	0.00 (1.73)	-0.67 (1.37)
	Min	-2.0	-1.0	-2.0
	Median	-1.00	-1.00	-1.00
	Max	-1.0	2.0	2.0
	P (t-Test)		0.3133	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 8	N	3	3	6
	Mean (SD)	1.33 (0.58)	0.33 (0.58)	0.83 (0.75)
	Min	1.0	0.0	0.0
	Median	1.00	0.00	1.00
	Max	2.0	1.0	2.0
	P (t-Test)		0.1012	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 8 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	-1.33 (1.53)	-0.33 (1.15)	-0.83 (1.33)
	Min	-3.0	-1.0	-3.0
	Median	-1.00	-1.00	-1.00
	Max	0.0	1.0	1.0
	P (t-Test)		0.4204	
	Missing	0	0	0
Visite 10	N	3	2	5
	Mean (SD)	1.67 (0.58)	1.50 (2.12)	1.60 (1.14)
	Min	1.0	0.0	0.0
	Median	2.00	1.50	2.00
	Max	2.0	3.0	3.0
	P (t-Test)		0.9300	
	Missing	0	1	1
Veränderung Visite 10 zu Baseline (Visite 4)	N	3	2	5
	Mean (SD)	-1.00 (1.00)	0.50 (2.12)	-0.40 (1.52)
	Min	-2.0	-1.0	-2.0
	Median	-1.00	0.50	-1.00
	Max	0.0	2.0	2.0
	P (t-Test)		0.4908	
	Missing	0	1	1
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 12	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.67 (0.58)	0.33 (0.58)	0.50 (0.55)
	Min	0.0	0.0	0.0
	Median	1.00	0.00	0.50
	Max	1.0	1.0	1.0
	P (t-Test)		0.5185	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 12 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	-2.00 (1.73)	-0.33 (0.58)	-1.17 (1.47)
	Min	-4.0	-1.0	-4.0
	Median	-1.00	0.00	-1.00
	Max	-1.0	0.0	0.0
	P (t-Test)		0.2322	
	Missing	0	0	0
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	1.67 (0.58)	1.33 (1.15)	1.50 (0.84)
	Min	1.0	0.0	0.0
	Median	2.00	2.00	2.00
	Max	2.0	2.0	2.0
	P (t-Test)		0.6856	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 14 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	-1.00 (1.00)	0.67 (1.53)	-0.17 (1.47)
	Min	-2.0	-1.0	-2.0
	Median	-1.00	1.00	-0.50
	Max	0.0	2.0	2.0
	P (t-Test)		0.2002	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Total error adjusted (Rohwert)				
Visite 4	N	3	3	6
	Mean (SD)	128.00 (22.65)	193.67 (21.78)	160.83 (41.09)
	Min	104.0	176.0	104.0
	Median	131.00	187.00	162.50
	Max	149.0	218.0	218.0
	P (t-Test)		0.0224	
	Missing	0	0	0
Visite 6	N	3	3	6
	Mean (SD)	124.67 (4.93)	137.00 (51.88)	130.83 (33.65)
	Min	119.0	79.0	79.0
	Median	127.00	153.00	127.50
	Max	128.0	179.0	179.0
	P (t-Test)		0.7210	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 6 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	-3.33 (18.50)	-56.67 (73.66)	-30.00 (56.22)
	Min	-22.0	-139.0	-139.0
	Median	-3.00	-34.00	-12.50
	Max	15.0	3.0	15.0
	P (t-Test)		0.3360	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 8	N	3	3	6
	Mean (SD)	124.33 (4.73)	119.00 (35.79)	121.67 (23.02)
	Min	119.0	78.0	78.0
	Median	126.00	135.00	127.00
	Max	128.0	144.0	144.0
	P (t-Test)		0.8212	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 8 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	-3.67 (26.01)	-74.67 (56.59)	-39.17 (55.35)
	Min	-30.0	-140.0	-140.0
	Median	-3.00	-43.00	-35.50
	Max	22.0	-41.0	22.0
	P (t-Test)		0.1490	
	Missing	0	0	0
Visite 10	N	3	2	5
	Mean (SD)	125.00 (5.20)	131.50 (12.02)	127.60 (7.89)
	Min	122.0	123.0	122.0
	Median	122.00	131.50	123.00
	Max	131.0	140.0	140.0
	P (t-Test)		0.5812	
	Missing	0	1	1
Veränderung Visite 10 zu Baseline (Visite 4)	N	3	2	5
	Mean (SD)	-3.00 (22.65)	-50.00 (19.80)	-21.80 (31.89)
	Min	-27.0	-64.0	-64.0
	Median	0.00	-50.00	-27.00
	Max	18.0	-36.0	18.0
	P (t-Test)		0.1068	
	Missing	0	1	1
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 12	N	3	3	6
	Mean (SD)	134.67 (8.96)	137.00 (16.37)	135.83 (11.87)
	Min	129.0	119.0	119.0
	Median	130.00	141.00	135.50
	Max	145.0	151.0	151.0
	P (t-Test)		0.8420	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 12 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	6.67 (15.95)	-56.67 (36.67)	-25.00 (42.93)
	Min	-4.0	-99.0	-99.0
	Median	-1.00	-36.00	-19.50
	Max	25.0	-35.0	25.0
	P (t-Test)		0.0790	
	Missing	0	0	0
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	131.00 (12.17)	125.33 (45.80)	128.17 (30.13)
	Min	123.0	74.0	74.0
	Median	125.00	140.00	132.50
	Max	145.0	162.0	162.0
	P (t-Test)		0.8530	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 14 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	3.00 (15.72)	-68.33 (67.57)	-32.67 (58.75)
	Min	-8.0	-144.0	-144.0
	Median	-4.00	-47.00	-11.00
	Max	21.0	-14.0	21.0
	P (t-Test)		0.2045	
	Missing	0	0	0

- Fortsetzung nächste Seite -

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Stages completed (Normwert)				
Visite 4	N	3	3	6
	Mean (SD)	-3.83 (2.39)	-9.49 (4.10)	-6.66 (4.32)
	Min	-6.4	-14.2	-14.2
	Median	-3.31	-7.29	-6.69
	Max	-1.7	-7.0	-1.7
	P (t-Test)		0.1247	
	Missing	0	0	0
Visite 6	N	3	3	6
	Mean (SD)	-11.82 (4.07)	-10.00 (3.77)	-10.91 (3.65)
	Min	-16.4	-14.2	-16.4
	Median	-10.26	-8.83	-9.55
	Max	-8.8	-7.0	-7.0
	P (t-Test)		0.6010	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 6 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	-7.99 (2.32)	-0.51 (7.32)	-4.25 (6.35)
	Min	-10.0	-7.3	-10.0
	Median	-8.52	-1.54	-6.36
	Max	-5.5	7.3	7.3
	P (t-Test)		0.2128	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 8	N	3	3	6
	Mean (SD)	-11.82 (4.07)	-7.67 (0.96)	-9.74 (3.49)
	Min	-16.4	-8.8	-16.4
	Median	-10.26	-7.29	-8.76
	Max	-8.8	-7.0	-7.0
	P (t-Test)		0.2147	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 8 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	-7.99 (2.32)	1.82 (4.81)	-3.09 (6.35)
	Min	-10.0	-1.8	-10.0
	Median	-8.52	0.00	-3.63
	Max	-5.5	7.3	7.3
	P (t-Test)		0.0527	
	Missing	0	0	0
Visite 10	N	3	2	5
	Mean (SD)	-11.82 (4.07)	-8.03 (1.04)	-10.30 (3.58)
	Min	-16.4	-8.8	-16.4
	Median	-10.26	-8.03	-8.76
	Max	-8.8	-7.3	-7.3
	P (t-Test)		0.2440	
	Missing	0	1	1
Veränderung Visite 10 zu Baseline (Visite 4)	N	3	2	5
	Mean (SD)	-7.99 (2.32)	-0.91 (1.28)	-5.16 (4.26)
	Min	-10.0	-1.8	-10.0
	Median	-8.52	-0.91	-5.45
	Max	-5.5	0.0	0.0
	P (t-Test)		0.0221	
	Missing	0	1	1
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 12	N	3	3	6
	Mean (SD)	-12.42 (3.47)	-8.78 (0.04)	-10.60 (2.97)
	Min	-16.4	-8.8	-16.4
	Median	-10.58	-8.76	-9.55
	Max	-10.3	-8.8	-8.8
	P (t-Test)		0.2112	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 12 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	-8.60 (1.37)	0.70 (4.12)	-3.95 (5.79)
	Min	-10.0	-1.8	-10.0
	Median	-8.52	-1.54	-4.54
	Max	-7.3	5.5	5.5
	P (t-Test)		0.0481	
	Missing	0	0	0
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	-12.42 (3.47)	-8.27 (2.00)	-10.35 (3.41)
	Min	-16.4	-10.6	-16.4
	Median	-10.58	-7.29	-10.42
	Max	-10.3	-7.0	-7.0
	P (t-Test)		0.1652	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 14 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	-8.60 (1.37)	1.21 (5.55)	-3.69 (6.48)
	Min	-10.0	-3.6	-10.0
	Median	-8.52	0.00	-5.45
	Max	-7.3	7.3	7.3
	P (t-Test)		0.0845	
	Missing	0	0	0

- Fortsetzung nächste Seite -

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Stages completed first trial (Normwert)				
Visite 4	N	3	3	6
	Mean (SD)	-3.02 (1.10)	-3.80 (0.84)	-3.41 (0.98)
	Min	-4.1	-4.6	-4.6
	Median	-2.98	-3.81	-3.40
	Max	-1.9	-3.0	-1.9
	P (t-Test)		0.3862	
	Missing	0	0	0
Visite 6	N	3	3	6
	Mean (SD)	-4.30 (0.77)	-3.76 (0.83)	-4.03 (0.78)
	Min	-5.2	-4.6	-5.2
	Median	-3.90	-3.67	-3.86
	Max	-3.8	-3.0	-3.0
	P (t-Test)		0.4596	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 6 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	-1.28 (0.60)	0.04 (1.40)	-0.62 (1.21)
	Min	-2.0	-0.8	-2.0
	Median	-1.05	-0.71	-0.83
	Max	-0.8	1.7	1.7
	P (t-Test)		0.2407	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 8	N	3	3	6
	Mean (SD)	-4.35 (1.20)	-4.04 (0.52)	-4.20 (0.84)
	Min	-5.2	-4.6	-5.2
	Median	-4.88	-3.81	-4.23
	Max	-3.0	-3.7	-3.0
	P (t-Test)		0.7111	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 8 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	-1.33 (1.49)	-0.24 (0.93)	-0.78 (1.26)
	Min	-2.9	-0.8	-2.9
	Median	-1.05	-0.71	-0.77
	Max	0.0	0.8	0.8
	P (t-Test)		0.3520	
	Missing	0	0	0
Visite 10	N	3	2	5
	Mean (SD)	-4.02 (1.11)	-3.10 (2.18)	-3.65 (1.43)
	Min	-5.2	-4.6	-5.2
	Median	-3.90	-3.10	-3.90
	Max	-3.0	-1.6	-1.6
	P (t-Test)		0.6572	
	Missing	0	1	1
Veränderung Visite 10 zu Baseline (Visite 4)	N	3	2	5
	Mean (SD)	-1.00 (0.98)	0.29 (1.58)	-0.49 (1.27)
	Min	-2.0	-0.8	-2.0
	Median	-1.05	0.29	-0.83
	Max	0.0	1.4	1.4
	P (t-Test)		0.4381	
	Missing	0	1	1
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 12	N	3	3	6
	Mean (SD)	-4.95 (1.05)	-4.04 (0.52)	-4.50 (0.89)
	Min	-5.9	-4.6	-5.9
	Median	-5.19	-3.81	-4.23
	Max	-3.8	-3.7	-3.7
	P (t-Test)		0.2706	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 12 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	-1.93 (1.72)	-0.24 (0.41)	-1.09 (1.46)
	Min	-3.9	-0.7	-3.9
	Median	-1.05	0.00	-0.77
	Max	-0.8	0.0	0.0
	P (t-Test)		0.2264	
	Missing	0	0	0
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	-3.95 (0.17)	-3.29 (1.22)	-3.62 (0.86)
	Min	-4.1	-4.6	-4.6
	Median	-3.90	-2.98	-3.86
	Max	-3.8	-2.3	-2.3
	P (t-Test)		0.4503	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 14 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	-0.93 (0.98)	0.51 (1.26)	-0.21 (1.28)
	Min	-2.0	-0.8	-2.0
	Median	-0.83	0.70	-0.42
	Max	0.0	1.7	1.7
	P (t-Test)		0.1970	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Total error adjusted (Normwert)				
Visite 4	N	3	3	6
	Mean (SD)	-4.96 (1.59)	-5.96 (1.56)	-5.46 (1.51)
	Min	-6.6	-7.5	-7.5
	Median	-4.84	-5.90	-5.37
	Max	-3.4	-4.4	-3.4
	P (t-Test)		0.4823	
	Missing	0	0	0
Visite 6	N	3	3	6
	Mean (SD)	-4.83 (1.38)	-3.86 (1.99)	-4.35 (1.62)
	Min	-6.4	-6.0	-6.4
	Median	-4.09	-3.46	-4.04
	Max	-4.0	-2.1	-2.1
	P (t-Test)		0.5301	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 6 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.13 (0.76)	2.09 (2.94)	1.11 (2.20)
	Min	-0.7	-0.1	-0.7
	Median	0.18	0.97	0.52
	Max	0.9	5.4	5.4
	P (t-Test)		0.3674	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 8	N	3	3	6
	Mean (SD)	-4.83 (1.43)	-3.19 (1.12)	-4.01 (1.46)
	Min	-6.4	-4.3	-6.4
	Median	-4.40	-3.20	-3.99
	Max	-3.7	-2.1	-2.1
	P (t-Test)		0.1958	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 8 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.13 (1.07)	2.77 (2.35)	1.45 (2.18)
	Min	-1.0	1.2	-1.0
	Median	0.18	1.60	1.20
	Max	1.2	5.5	5.5
	P (t-Test)		0.1816	
	Missing	0	0	0
Visite 10	N	3	2	5
	Mean (SD)	-4.87 (1.52)	-3.55 (1.34)	-4.34 (1.46)
	Min	-6.6	-4.5	-6.6
	Median	-4.22	-3.55	-4.22
	Max	-3.8	-2.6	-2.6
	P (t-Test)		0.3912	
	Missing	0	1	1
Veränderung Visite 10 zu Baseline (Visite 4)	N	3	2	5
	Mean (SD)	0.09 (0.92)	1.62 (0.30)	0.70 (1.07)
	Min	-0.8	1.4	-0.8
	Median	0.00	1.62	1.05
	Max	1.1	1.8	1.8
	P (t-Test)		0.0891	
	Missing	0	1	1
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 12	N	3	3	6
	Mean (SD)	-5.26 (1.12)	-3.87 (0.59)	-4.56 (1.11)
	Min	-6.6	-4.5	-6.6
	Median	-4.69	-3.67	-4.53
	Max	-4.5	-3.4	-3.4
	P (t-Test)		0.1531	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 12 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	-0.29 (0.69)	2.09 (1.55)	0.90 (1.69)
	Min	-1.1	1.0	-1.1
	Median	0.06	1.37	0.59
	Max	0.2	3.9	3.9
	P (t-Test)		0.1005	
	Missing	0	0	0
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	-5.06 (0.94)	-3.45 (1.75)	-4.25 (1.54)
	Min	-6.1	-5.4	-6.1
	Median	-4.69	-3.08	-4.52
	Max	-4.4	-1.9	-1.9
	P (t-Test)		0.2532	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 14 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	-0.09 (0.73)	2.51 (2.73)	1.21 (2.29)
	Min	-0.9	0.6	-0.9
	Median	0.15	1.35	0.52
	Max	0.5	5.6	5.6
	P (t-Test)		0.2364	
	Missing	0	0	0

SD: Standardabweichung, T-Test: Satterthwaite
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.3.1.1

Tabelle 9.3.1.2: CANTAB - Subtest Pair Associates Learning (PAL) (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Stages completed (Rohwert)				
Visite 4	N	4	3	7
	Mean (SD)	7.50 (1.00)	6.67 (1.15)	7.14 (1.07)
	Min	6.0	6.0	6.0
	Median	8.00	6.00	8.00
	Max	8.0	8.0	8.0
	P (t-Test)		0.3735	
	Missing	0	0	0
Visite 6	N	4	3	7
	Mean (SD)	4.50 (0.58)	4.00 (1.00)	4.29 (0.76)
	Min	4.0	3.0	3.0
	Median	4.50	4.00	4.00
	Max	5.0	5.0	5.0
	P (t-Test)		0.4950	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 6 zu Baseline (Visite 4)	N	4	3	7
	Mean (SD)	-3.00 (0.82)	-2.67 (0.58)	-2.86 (0.69)
	Min	-4.0	-3.0	-4.0
	Median	-3.00	-3.00	-3.00
	Max	-2.0	-2.0	-2.0
	P (t-Test)		0.5549	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 8	N	4	3	7
	Mean (SD)	4.75 (0.50)	4.67 (0.58)	4.71 (0.49)
	Min	4.0	4.0	4.0
	Median	5.00	5.00	5.00
	Max	5.0	5.0	5.0
	P (t-Test)		0.8512	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 8 zu Baseline (Visite 4)	N	4	3	7
	Mean (SD)	-2.75 (0.50)	-2.00 (1.00)	-2.43 (0.79)
	Min	-3.0	-3.0	-3.0
	Median	-3.00	-2.00	-3.00
	Max	-2.0	-1.0	-1.0
	P (t-Test)		0.3257	
	Missing	0	0	0
Visite 10	N	4	3	7
	Mean (SD)	4.75 (0.50)	4.33 (0.58)	4.57 (0.53)
	Min	4.0	4.0	4.0
	Median	5.00	4.00	5.00
	Max	5.0	5.0	5.0
	P (t-Test)		0.3735	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 10 zu Baseline (Visite 4)	N	4	3	7
	Mean (SD)	-2.75 (0.50)	-2.33 (0.58)	-2.57 (0.53)
	Min	-3.0	-3.0	-3.0
	Median	-3.00	-2.00	-3.00
	Max	-2.0	-2.0	-2.0
	P (t-Test)		0.3735	
	Missing	0	0	0

- Fortsetzung nächste Seite -

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 12	N	3	3	6
	Mean (SD)	4.67 (0.58)	4.33 (0.58)	4.50 (0.55)
	Min	4.0	4.0	4.0
	Median	5.00	4.00	4.50
	Max	5.0	5.0	5.0
	P (t-Test)		0.5185	
	Missing	1	0	1
Veränderung Visite 12 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	-2.67 (0.58)	-2.33 (0.58)	-2.50 (0.55)
	Min	-3.0	-3.0	-3.0
	Median	-3.00	-2.00	-2.50
	Max	-2.0	-2.0	-2.0
	P (t-Test)		0.5185	
	Missing	1	0	1
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	4.67 (0.58)	4.67 (0.58)	4.67 (0.52)
	Min	4.0	4.0	4.0
	Median	5.00	5.00	5.00
	Max	5.0	5.0	5.0
	P (t-Test)		1.0000	
	Missing	1	0	1
Veränderung Visite 14 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	-2.67 (0.58)	-2.00 (1.00)	-2.33 (0.82)
	Min	-3.0	-3.0	-3.0
	Median	-3.00	-2.00	-2.50
	Max	-2.0	-1.0	-1.0
	P (t-Test)		0.3868	
	Missing	1	0	1

- Fortsetzung nächste Seite -

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Stages completed first trial (Rohwert)				
Visite 4	N	4	3	7
	Mean (SD)	5.50 (0.58)	4.67 (0.58)	5.14 (0.69)
	Min	5.0	4.0	4.0
	Median	5.50	5.00	5.00
	Max	6.0	5.0	6.0
	P (t-Test)		0.1245	
	Missing	0	0	0
Visite 6	N	4	3	7
	Mean (SD)	2.75 (0.96)	2.67 (0.58)	2.71 (0.76)
	Min	2.0	2.0	2.0
	Median	2.50	3.00	3.00
	Max	4.0	3.0	4.0
	P (t-Test)		0.8921	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 6 zu Baseline (Visite 4)	N	4	3	7
	Mean (SD)	-2.75 (1.26)	-2.00 (1.00)	-2.43 (1.13)
	Min	-4.0	-3.0	-4.0
	Median	-3.00	-2.00	-3.00
	Max	-1.0	-1.0	-1.0
	P (t-Test)		0.4205	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 8	N	4	3	7
	Mean (SD)	2.00 (0.82)	2.67 (0.58)	2.29 (0.76)
	Min	1.0	2.0	1.0
	Median	2.00	3.00	2.00
	Max	3.0	3.0	3.0
	P (t-Test)		0.2617	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 8 zu Baseline (Visite 4)	N	4	3	7
	Mean (SD)	-3.50 (1.00)	-2.00 (0.00)	-2.86 (1.07)
	Min	-4.0	-2.0	-4.0
	Median	-4.00	-2.00	-2.00
	Max	-2.0	-2.0	-2.0
	P (t-Test)		0.0577	
	Missing	0	0	0
Visite 10	N	4	3	7
	Mean (SD)	2.75 (0.50)	2.67 (0.58)	2.71 (0.49)
	Min	2.0	2.0	2.0
	Median	3.00	3.00	3.00
	Max	3.0	3.0	3.0
	P (t-Test)		0.8512	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 10 zu Baseline (Visite 4)	N	4	3	7
	Mean (SD)	-2.75 (0.96)	-2.00 (1.00)	-2.43 (0.98)
	Min	-4.0	-3.0	-4.0
	Median	-2.50	-2.00	-2.00
	Max	-2.0	-1.0	-1.0
	P (t-Test)		0.3699	
	Missing	0	0	0

- Fortsetzung nächste Seite -

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 12	N	3	3	6
	Mean (SD)	3.00 (1.00)	2.67 (0.58)	2.83 (0.75)
	Min	2.0	2.0	2.0
	Median	3.00	3.00	3.00
	Max	4.0	3.0	4.0
	P (t-Test)		0.6495	
	Missing	1	0	1
Veränderung Visite 12 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	-2.33 (1.15)	-2.00 (1.00)	-2.17 (0.98)
	Min	-3.0	-3.0	-3.0
	Median	-3.00	-2.00	-2.50
	Max	-1.0	-1.0	-1.0
	P (t-Test)		0.7250	
	Missing	1	0	1
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	3.00 (1.00)	2.00 (0.00)	2.50 (0.84)
	Min	2.0	2.0	2.0
	Median	3.00	2.00	2.00
	Max	4.0	2.0	4.0
	P (t-Test)		0.2254	
	Missing	1	0	1
Veränderung Visite 14 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	-2.33 (0.58)	-2.67 (0.58)	-2.50 (0.55)
	Min	-3.0	-3.0	-3.0
	Median	-2.00	-3.00	-2.50
	Max	-2.0	-2.0	-2.0
	P (t-Test)		0.5185	
	Missing	1	0	1
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Total error adjusted (Rohwert)				
Visite 4	N	4	3	7
	Mean (SD)	44.75 (51.05)	83.33 (55.18)	61.29 (52.38)
	Min	16.0	20.0	16.0
	Median	21.00	109.00	26.00
	Max	121.0	121.0	121.0
	P (t-Test)		0.3954	
	Missing	0	0	0
Visite 6	N	4	3	7
	Mean (SD)	37.75 (18.54)	64.33 (46.37)	49.14 (33.02)
	Min	24.0	24.0	24.0
	Median	31.00	54.00	33.00
	Max	65.0	115.0	115.0
	P (t-Test)		0.4301	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 6 zu Baseline (Visite 4)	N	4	3	7
	Mean (SD)	-7.00 (32.77)	-19.00 (41.58)	-12.14 (33.98)
	Min	-56.0	-67.0	-67.0
	Median	7.50	4.00	6.00
	Max	13.0	6.0	13.0
	P (t-Test)		0.7022	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 8	N	4	3	7
	Mean (SD)	31.25 (25.99)	33.33 (32.93)	32.14 (26.47)
	Min	15.0	10.0	10.0
	Median	20.00	19.00	19.00
	Max	70.0	71.0	71.0
	P (t-Test)		0.9325	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 8 zu Baseline (Visite 4)	N	4	3	7
	Mean (SD)	-13.50 (26.03)	-50.00 (49.00)	-29.14 (38.98)
	Min	-51.0	-99.0	-99.0
	Median	-4.50	-50.00	-11.00
	Max	6.0	-1.0	6.0
	P (t-Test)		0.3297	
	Missing	0	0	0
Visite 10	N	4	3	7
	Mean (SD)	28.75 (21.53)	44.67 (32.81)	35.57 (25.75)
	Min	14.0	7.0	7.0
	Median	20.50	60.00	26.00
	Max	60.0	67.0	67.0
	P (t-Test)		0.5139	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 10 zu Baseline (Visite 4)	N	4	3	7
	Mean (SD)	-16.00 (30.01)	-38.67 (24.17)	-25.71 (28.14)
	Min	-61.0	-61.0	-61.0
	Median	-1.50	-42.00	-13.00
	Max	0.0	-13.0	0.0
	P (t-Test)		0.3198	
	Missing	0	0	0

- Fortsetzung nächste Seite -

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 12	N	3	3	6
	Mean (SD)	37.67 (22.94)	55.00 (39.13)	46.33 (30.22)
	Min	22.0	10.0	10.0
	Median	27.00	74.00	45.50
	Max	64.0	81.0	81.0
	P (t-Test)		0.5522	
	Missing	1	0	1
Veränderung Visite 12 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	-16.67 (35.02)	-28.33 (18.50)	-22.50 (25.85)
	Min	-57.0	-47.0	-57.0
	Median	1.00	-28.00	-19.00
	Max	6.0	-10.0	6.0
	P (t-Test)		0.6447	
	Missing	1	0	1
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	29.33 (21.94)	35.67 (33.50)	32.50 (25.56)
	Min	12.0	12.0	12.0
	Median	22.00	21.00	21.50
	Max	54.0	74.0	74.0
	P (t-Test)		0.7997	
	Missing	1	0	1
Veränderung Visite 14 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	-25.00 (36.37)	-47.67 (40.00)	-36.33 (36.38)
	Min	-67.0	-88.0	-88.0
	Median	-4.00	-47.00	-27.50
	Max	-4.0	-8.0	-4.0
	P (t-Test)		0.5083	
	Missing	1	0	1
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Stages completed (Normwert)				
Visite 4	N	4	3	7
	Mean (SD)	-0.83 (2.35)	-3.12 (3.41)	-1.81 (2.85)
	Min	-4.4	-6.4	-6.4
	Median	0.33	-3.31	0.33
	Max	0.4	0.4	0.4
	P (t-Test)		0.3838	
	Missing	0	0	0
Visite 6	N	3	3	6
	Mean (SD)	-5.20 (1.72)	-8.46 (4.80)	-6.83 (3.69)
	Min	-7.0	-13.1	-13.1
	Median	-5.13	-8.76	-6.04
	Max	-3.5	-3.5	-3.5
	P (t-Test)		0.3632	
	Missing	1	0	1
Veränderung Visite 6 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	-5.55 (1.69)	-5.34 (1.39)	-5.44 (1.39)
	Min	-7.3	-6.7	-7.3
	Median	-5.46	-5.45	-5.46
	Max	-3.9	-3.9	-3.9
	P (t-Test)		0.8783	
	Missing	1	0	1
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 8	N	3	3	6
	Mean (SD)	-4.59 (0.94)	-7.25 (5.13)	-5.92 (3.61)
	Min	-5.1	-13.1	-13.1
	Median	-5.13	-5.13	-5.13
	Max	-3.5	-3.5	-3.5
	P (t-Test)		0.4659	
	Missing	1	0	1
Veränderung Visite 8 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	-4.94 (0.90)	-4.13 (2.43)	-4.54 (1.70)
	Min	-5.5	-6.7	-6.7
	Median	-5.46	-3.90	-4.68
	Max	-3.9	-1.8	-1.8
	P (t-Test)		0.6325	
	Missing	1	0	1
Visite 10	N	3	3	6
	Mean (SD)	-4.59 (0.94)	-5.80 (1.99)	-5.20 (1.54)
	Min	-5.1	-7.0	-7.0
	Median	-5.13	-6.95	-5.13
	Max	-3.5	-3.5	-3.5
	P (t-Test)		0.4125	
	Missing	1	0	1
Veränderung Visite 10 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	-4.94 (0.90)	-2.69 (1.88)	-3.81 (1.81)
	Min	-5.5	-3.9	-5.5
	Median	-5.46	-3.64	-3.90
	Max	-3.9	-0.5	-0.5
	P (t-Test)		0.1621	
	Missing	1	0	1
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 12	N	2	3	5
	Mean (SD)	-5.13 (0.00)	-7.85 (4.86)	-6.76 (3.75)
	Min	-5.1	-13.1	-13.1
	Median	-5.13	-6.95	-5.13
	Max	-5.1	-3.5	-3.5
	P (t-Test)		0.4340	
	Missing	2	0	2
Veränderung Visite 12 zu Baseline (Visite 4)	N	2	3	5
	Mean (SD)	-5.46 (0.00)	-4.74 (1.68)	-5.03 (1.25)
	Min	-5.5	-6.7	-6.7
	Median	-5.46	-3.90	-5.46
	Max	-5.5	-3.6	-3.6
	P (t-Test)		0.5334	
	Missing	2	0	2
Visite 14	N	2	3	5
	Mean (SD)	-5.13 (0.00)	-7.25 (5.13)	-6.40 (3.81)
	Min	-5.1	-13.1	-13.1
	Median	-5.13	-5.13	-5.13
	Max	-5.1	-3.5	-3.5
	P (t-Test)		0.5492	
	Missing	2	0	2
Veränderung Visite 14 zu Baseline (Visite 4)	N	2	3	5
	Mean (SD)	-5.46 (0.00)	-4.13 (2.43)	-4.66 (1.87)
	Min	-5.5	-6.7	-6.7
	Median	-5.46	-3.90	-5.46
	Max	-5.5	-1.8	-1.8
	P (t-Test)		0.4437	
	Missing	2	0	2
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Stages completed first trial (Normwert)				
Visite 4	N	4	3	7
	Mean (SD)	-0.10 (0.77)	-0.85 (1.05)	-0.42 (0.91)
	Min	-1.0	-2.0	-2.0
	Median	-0.09	-0.50	-0.50
	Max	0.7	-0.0	0.7
	P (t-Test)		0.3663	
	Missing	0	0	0
Visite 6	N	4	3	7
	Mean (SD)	-2.48 (1.05)	-2.60 (0.74)	-2.53 (0.86)
	Min	-3.9	-3.1	-3.9
	Median	-2.37	-2.98	-2.58
	Max	-1.3	-1.8	-1.3
	P (t-Test)		0.8627	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 6 zu Baseline (Visite 4)	N	4	3	7
	Mean (SD)	-2.38 (1.09)	-1.76 (0.72)	-2.11 (0.93)
	Min	-3.3	-2.5	-3.3
	Median	-2.69	-1.74	-2.48
	Max	-0.8	-1.1	-0.8
	P (t-Test)		0.4047	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 8	N	4	3	7
	Mean (SD)	-1.84 (3.15)	-2.68 (1.28)	-2.20 (2.39)
	Min	-4.8	-4.1	-4.8
	Median	-2.57	-2.16	-2.16
	Max	2.6	-1.8	2.6
	P (t-Test)		0.6531	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 8 zu Baseline (Visite 4)	N	4	3	7
	Mean (SD)	-1.74 (2.57)	-1.84 (0.24)	-1.78 (1.82)
	Min	-3.9	-2.1	-3.9
	Median	-2.48	-1.74	-1.74
	Max	1.9	-1.7	1.9
	P (t-Test)		0.9449	
	Missing	0	0	0
Visite 10	N	4	3	7
	Mean (SD)	-2.45 (0.35)	-2.30 (0.63)	-2.38 (0.45)
	Min	-2.9	-3.0	-3.0
	Median	-2.37	-2.16	-2.16
	Max	-2.2	-1.8	-1.8
	P (t-Test)		0.7370	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 10 zu Baseline (Visite 4)	N	4	3	7
	Mean (SD)	-2.34 (0.73)	-1.45 (1.20)	-1.96 (0.99)
	Min	-3.3	-2.5	-3.3
	Median	-2.20	-1.74	-1.92
	Max	-1.7	-0.1	-0.1
	P (t-Test)		0.3351	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 12	N	3	3	6
	Mean (SD)	-2.35 (0.56)	-2.60 (0.74)	-2.48 (0.60)
	Min	-3.0	-3.1	-3.1
	Median	-2.16	-2.98	-2.57
	Max	-1.9	-1.8	-1.8
	P (t-Test)		0.6662	
	Missing	1	0	1
Veränderung Visite 12 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	-1.97 (0.88)	-1.76 (0.72)	-1.87 (0.73)
	Min	-2.5	-2.5	-2.5
	Median	-2.48	-1.74	-2.11
	Max	-1.0	-1.1	-1.0
	P (t-Test)		0.7576	
	Missing	1	0	1
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	-2.40 (0.93)	-3.23 (0.81)	-2.82 (0.90)
	Min	-3.0	-4.1	-4.1
	Median	-2.88	-2.98	-2.93
	Max	-1.3	-2.6	-1.3
	P (t-Test)		0.3050	
	Missing	1	0	1
Veränderung Visite 14 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	-2.02 (0.42)	-2.39 (0.24)	-2.20 (0.37)
	Min	-2.5	-2.6	-2.6
	Median	-1.92	-2.48	-2.30
	Max	-1.7	-2.1	-1.7
	P (t-Test)		0.2759	
	Missing	1	0	1
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Total error adjusted (Normwert)				
Visite 4	N	4	3	7
	Mean (SD)	-1.15 (2.90)	-2.95 (3.24)	-1.92 (2.94)
	Min	-5.5	-6.0	-6.0
	Median	0.16	-3.28	-0.04
	Max	0.6	0.5	0.6
	P (t-Test)		0.4880	
	Missing	0	0	0
Visite 6	N	4	3	7
	Mean (SD)	-0.63 (1.20)	-1.75 (1.94)	-1.11 (1.52)
	Min	-2.4	-3.5	-3.5
	Median	-0.24	-2.05	-0.31
	Max	0.3	0.3	0.3
	P (t-Test)		0.4406	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 6 zu Baseline (Visite 4)	N	4	3	7
	Mean (SD)	0.51 (1.73)	1.20 (2.39)	0.81 (1.88)
	Min	-0.5	-0.2	-0.5
	Median	-0.27	-0.13	-0.24
	Max	3.1	4.0	4.0
	P (t-Test)		0.6991	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 8	N	4	3	7
	Mean (SD)	-0.40 (1.50)	-0.66 (2.08)	-0.51 (1.61)
	Min	-2.7	-3.1	-3.1
	Median	0.33	0.49	0.39
	Max	0.4	0.6	0.6
	P (t-Test)		0.8644	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 8 zu Baseline (Visite 4)	N	4	3	7
	Mean (SD)	0.75 (1.42)	2.29 (2.00)	1.41 (1.74)
	Min	-0.2	0.0	-0.2
	Median	0.18	2.95	0.43
	Max	2.8	3.9	3.9
	P (t-Test)		0.3276	
	Missing	0	0	0
Visite 10	N	4	3	7
	Mean (SD)	-0.27 (1.25)	-0.71 (1.38)	-0.46 (1.21)
	Min	-2.1	-1.6	-2.1
	Median	0.20	-1.37	-0.04
	Max	0.6	0.9	0.9
	P (t-Test)		0.6876	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 10 zu Baseline (Visite 4)	N	4	3	7
	Mean (SD)	0.87 (1.67)	2.24 (2.17)	1.46 (1.87)
	Min	0.0	0.4	0.0
	Median	0.06	1.64	0.43
	Max	3.4	4.6	4.6
	P (t-Test)		0.4199	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 12	N	3	3	6
	Mean (SD)	-0.76 (1.35)	-1.54 (2.09)	-1.15 (1.63)
	Min	-2.3	-3.2	-3.2
	Median	-0.08	-2.19	-1.14
	Max	0.1	0.8	0.8
	P (t-Test)		0.6190	
	Missing	1	0	1
Veränderung Visite 12 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.96 (1.90)	1.40 (1.25)	1.18 (1.46)
	Min	-0.2	0.3	-0.2
	Median	-0.04	1.09	0.72
	Max	3.2	2.8	3.2
	P (t-Test)		0.7573	
	Missing	1	0	1
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	-0.38 (1.22)	-0.78 (2.14)	-0.58 (1.57)
	Min	-1.8	-3.2	-3.2
	Median	0.12	0.16	0.14
	Max	0.5	0.7	0.7
	P (t-Test)		0.7940	
	Missing	1	0	1
Veränderung Visite 14 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	1.34 (2.05)	2.16 (1.67)	1.75 (1.73)
	Min	0.2	0.3	0.2
	Median	0.16	2.78	1.53
	Max	3.7	3.4	3.7
	P (t-Test)		0.6209	
	Missing	1	0	1

SD: Standardabweichung, T-Test: Satterthwaite
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.3.1.2

Tabelle 9.3.2.1.1: ANCOVA Modell: CANTAB (PAL) Stages completed (Rohwert) - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	0.38 (-1.33 / 2.10)	
Plazebo	-4.05 (-5.76 / -2.33)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	4.43 (1.40 / 7.46)	
Behandlung		0.0188
Baseline Wert (Visite 4)		0.0027
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.3.2.1.1		

Tabelle 9.3.2.1.2: ANCOVA Modell: CANTAB (PAL) Stages completed (Rohwert) - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-2.83 (-3.69 / -1.97)	
Plazebo	-2.89 (-3.90 / -1.88)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	0.06 (-1.33 / 1.44)	
Behandlung		0.9119
Baseline Wert (Visite 4)		0.1324
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 7		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.3.2.1.2		

Tabelle 9.3.2.2.1: ANCOVA Modell: CANTAB (PAL) Stages completed (Rohwert) - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-0.83 (-1.30 / -0.37)	
Plazebo	-1.50 (-1.96 / -1.04)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	0.67 (-0.15 / 1.49)	
Behandlung		0.0809
Baseline Wert (Visite 4)		0.0002
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.3.2.2.1		

Tabelle 9.3.2.2.2: ANCOVA Modell: CANTAB (PAL) Stages completed (Rohwert) - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-2.53 (-3.09 / -1.97)	
Plazebo	-2.29 (-2.94 / -1.64)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-0.24 (-1.13 / 0.66)	
Behandlung		0.5057
Baseline Wert (Visite 4)		0.0186
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 7		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.3.2.2.2		

Tabelle 9.3.2.3.1: ANCOVA Modell: CANTAB (PAL) Stages completed (Rohwert) - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-2.20 (-2.20 / -2.20)	
Plazebo	-2.20 (-2.20 / -2.20)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	0.00 (. / .)	
Behandlung		-
Baseline Wert (Visite 4)		<.0001
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 5		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.3.2.3.1		

Tabelle 9.3.2.3.2: ANCOVA Modell: CANTAB (PAL) Stages completed (Rohwert) - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-2.57 (-2.57 / -2.57)	
Plazebo	-2.57 (-2.57 / -2.57)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	0.00 (. / .)	
Behandlung		-
Baseline Wert (Visite 4)		<.0001
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 7		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.3.2.3.2		

Tabelle 9.3.2.4.1: ANCOVA Modell: CANTAB (PAL) Stages completed (Rohwert) - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-1.60 (-3.44 / 0.25)	
Plazebo	-1.74 (-3.58 / 0.11)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	0.14 (-3.12 / 3.40)	
Behandlung		0.8979
Baseline Wert (Visite 4)		0.0175
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.3.2.4.1		

Tabelle 9.3.2.4.2: ANCOVA Modell: CANTAB (PAL) Stages completed (Rohwert) - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-2.50 (-2.50 / -2.50)	
Plazebo	-2.50 (-2.50 / -2.50)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	0.00 (. / .)	
Behandlung		-
Baseline Wert (Visite 4)		<.0001
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.3.2.4.2		

Tabelle 9.3.2.5.1: ANCOVA Modell: CANTAB (PAL) Stages completed (Rohwert) - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-0.88 (-2.66 / 0.89)	
Plazebo	-2.12 (-3.89 / -0.34)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	1.24 (-1.90 / 4.38)	
Behandlung		0.2983
Baseline Wert (Visite 4)		0.0069
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.3.2.5.1		

Tabelle 9.3.2.5.2: ANCOVA Modell: CANTAB (PAL) Stages completed (Rohwert) - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-2.46 (-3.29 / -1.62)	
Plazebo	-2.21 (-3.04 / -1.37)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-0.25 (-1.47 / 0.97)	
Behandlung		0.5594
Baseline Wert (Visite 4)		0.0467
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.3.2.5.2		

Tabelle 9.3.3.1.1: ANCOVA Modell: CANTAB (PAL) Stages completed first trial (Rohwert) - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-0.33 (-3.00 / 2.34)	
Plazebo	-1.00 (-3.67 / 1.67)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	0.67 (-3.92 / 5.25)	
Behandlung		0.6749
Baseline Wert (Visite 4)		0.1817
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.3.3.1.1		

Tabelle 9.3.3.1.2: ANCOVA Modell: CANTAB (PAL) Stages completed first trial (Rohwert) - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-2.21 (-3.59 / -0.84)	
Plazebo	-2.71 (-4.36 / -1.07)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	0.50 (-1.90 / 2.90)	
Behandlung		0.5946
Baseline Wert (Visite 4)		0.0890
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 7		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.3.3.1.2		

Tabelle 9.3.3.2.1: ANCOVA Modell: CANTAB (PAL) Stages completed first trial (Rohwert) - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	0.07 (-1.24 / 1.37)	
Plazebo	-1.73 (-3.04 / -0.43)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	1.80 (-0.45 / 4.05)	
Behandlung		0.0839
Baseline Wert (Visite 4)		0.0158
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.3.3.2.1		

Tabelle 9.3.3.2.2: ANCOVA Modell: CANTAB (PAL) Stages completed first trial (Rohwert) - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-3.29 (-4.51 / -2.06)	
Plazebo	-2.29 (-3.76 / -0.81)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-1.00 (-3.15 / 1.15)	
Behandlung		0.2663
Baseline Wert (Visite 4)		0.3739
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 7		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.3.3.2.2		

Tabelle 9.3.3.3.1: ANCOVA Modell: CANTAB (PAL) Stages completed first trial (Rohwert) - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-0.50 (-5.31 / 4.31)	
Plazebo	-0.25 (-6.61 / 6.11)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-0.25 (-9.57 / 9.07)	
Behandlung		0.9186
Baseline Wert (Visite 4)		0.5196
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 5		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.3.3.3.1		

Tabelle 9.3.3.3.2: ANCOVA Modell: CANTAB (PAL) Stages completed first trial (Rohwert) - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-2.21 (-3.01 / -1.42)	
Plazebo	-2.71 (-3.67 / -1.76)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	0.50 (-0.89 / 1.89)	
Behandlung		0.3739
Baseline Wert (Visite 4)		0.0179
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 7		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.3.3.3.2		

Tabelle 9.3.3.4.1: ANCOVA Modell: CANTAB (PAL) Stages completed first trial (Rohwert) - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-0.70 (-2.19 / 0.79)	
Plazebo	-1.63 (-3.12 / -0.15)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	0.93 (-1.62 / 3.49)	
Behandlung		0.3286
Baseline Wert (Visite 4)		0.0272
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.3.3.4.1		

Tabelle 9.3.3.4.2: ANCOVA Modell: CANTAB (PAL) Stages completed first trial (Rohwert) - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-1.92 (-3.82 / -0.01)	
Plazebo	-2.42 (-4.32 / -0.51)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	0.50 (-2.45 / 3.45)	
Behandlung		0.6274
Baseline Wert (Visite 4)		0.2177
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.3.3.4.2		

Tabelle 9.3.3.5.1: ANCOVA Modell: CANTAB (PAL) Stages completed first trial (Rohwert) - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-0.00 (-2.67 / 2.67)	
Plazebo	-0.33 (-3.00 / 2.34)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	0.33 (-4.25 / 4.92)	
Behandlung		0.8318
Baseline Wert (Visite 4)		0.1817
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.3.3.5.1		

Tabelle 9.3.3.5.2: ANCOVA Modell: CANTAB (PAL) Stages completed first trial (Rohwert) - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-2.25 (-3.58 / -0.92)	
Plazebo	-2.75 (-4.08 / -1.42)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	0.50 (-1.55 / 2.55)	
Behandlung		0.4950
Baseline Wert (Visite 4)		0.6850
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.3.3.5.2		

Tabelle 9.3.4.1.1: ANCOVA Modell: CANTAB (PAL) Total error adjusted (Rohwert) - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-70.50 (-169.07 / 28.07)	
Plazebo	10.50 (-88.07 / 109.07)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-81.00 (-258.48 / 96.47)	
Behandlung		0.2423
Baseline Wert (Visite 4)		0.0706
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.3.4.1.1		

Tabelle 9.3.4.1.2: ANCOVA Modell: CANTAB (PAL) Total error adjusted (Rohwert) - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-16.07 (-52.09 / 19.95)	
Plazebo	-6.91 (-49.00 / 35.18)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-9.16 (-66.79 / 48.47)	
Behandlung		0.6817
Baseline Wert (Visite 4)		0.0607
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 7		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.3.4.1.2		

Tabelle 9.3.4.2.1: ANCOVA Modell: CANTAB (PAL) Total error adjusted (Rohwert) - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-62.90 (-125.73 / -0.08)	
Plazebo	-15.43 (-78.25 / 47.39)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-47.47 (-160.59 / 65.64)	
Behandlung		0.2739
Baseline Wert (Visite 4)		0.0318
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.3.4.2.1		

Tabelle 9.3.4.2.2: ANCOVA Modell: CANTAB (PAL) Total error adjusted (Rohwert) - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-23.34 (-54.87 / 8.19)	
Plazebo	-36.88 (-73.73 / -0.04)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	13.55 (-36.90 / 64.00)	
Behandlung		0.4974
Baseline Wert (Visite 4)		0.0327
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 7		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.3.4.2.2		

Tabelle 9.3.4.3.1: ANCOVA Modell: CANTAB (PAL) Total error adjusted (Rohwert) - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-25.71 (-62.57 / 11.15)	
Plazebo	-15.94 (-66.99 / 35.12)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-9.77 (-88.77 / 69.22)	
Behandlung		0.6477
Baseline Wert (Visite 4)		0.0711
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 5		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.3.4.3.1		

Tabelle 9.3.4.3.2: ANCOVA Modell: CANTAB (PAL) Total error adjusted (Rohwert) - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-24.46 (-35.35 / -13.57)	
Plazebo	-27.38 (-40.11 / -14.66)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	2.92 (-14.51 / 20.35)	
Behandlung		0.6659
Baseline Wert (Visite 4)		0.0013
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 7		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.3.4.3.2		

Tabelle 9.3.4.4.1: ANCOVA Modell: CANTAB (PAL) Total error adjusted (Rohwert) - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-30.54 (-74.86 / 13.78)	
Plazebo	-19.46 (-63.78 / 24.86)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-11.08 (-90.87 / 68.71)	
Behandlung		0.6885
Baseline Wert (Visite 4)		0.0428
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.3.4.4.1		

Tabelle 9.3.4.4.2: ANCOVA Modell: CANTAB (PAL) Total error adjusted (Rohwert) - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-23.36 (-45.26 / -1.47)	
Plazebo	-21.64 (-43.53 / 0.26)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-1.73 (-33.41 / 29.96)	
Behandlung		0.8734
Baseline Wert (Visite 4)		0.0206
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.3.4.4.2		

Tabelle 9.3.4.5.1: ANCOVA Modell: CANTAB (PAL) Total error adjusted (Rohwert) - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-56.12 (-153.96 / 41.73)	
Plazebo	-9.22 (-107.07 / 88.63)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-46.90 (-223.07 / 129.28)	
Behandlung		0.4591
Baseline Wert (Visite 4)		0.0925
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.3.4.5.1		

Tabelle 9.3.4.5.2: ANCOVA Modell: CANTAB (PAL) Total error adjusted (Rohwert) - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-33.74 (-71.22 / 3.74)	
Plazebo	-38.92 (-76.40 / -1.44)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	5.18 (-49.06 / 59.41)	
Behandlung		0.7811
Baseline Wert (Visite 4)		0.0416
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.3.4.5.2		

Tabelle 9.3.5.1.1: ANCOVA Modell: CANTAB (PAL) Stages completed (Normwert) - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-4.80 (-15.04 / 5.44)	
Plazebo	-3.70 (-13.95 / 6.54)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-1.10 (-17.91 / 15.72)	
Behandlung		0.8489
Baseline Wert (Visite 4)		0.1914
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.3.5.1.1		

Tabelle 9.3.5.1.2: ANCOVA Modell: CANTAB (PAL) Stages completed (Normwert) - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-6.26 (-9.23 / -3.29)	
Plazebo	-4.63 (-7.60 / -1.66)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-1.63 (-6.38 / 3.12)	
Behandlung		0.3542
Baseline Wert (Visite 4)		0.2440
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.3.5.1.2		

Tabelle 9.3.5.2.1: ANCOVA Modell: CANTAB (PAL) Stages completed (Normwert) - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-5.88 (-13.31 / 1.54)	
Plazebo	-0.29 (-7.71 / 7.14)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-5.59 (-17.79 / 6.60)	
Behandlung		0.2404
Baseline Wert (Visite 4)		0.2231
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.3.5.2.1		

Tabelle 9.3.5.2.2: ANCOVA Modell: CANTAB (PAL) Stages completed (Normwert) - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-5.60 (-9.57 / -1.62)	
Plazebo	-3.47 (-7.45 / 0.50)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-2.12 (-8.48 / 4.23)	
Behandlung		0.3653
Baseline Wert (Visite 4)		0.3923
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.3.5.2.2		

Tabelle 9.3.5.3.1: ANCOVA Modell: CANTAB (PAL) Stages completed (Normwert) - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-8.58 (-15.32 / -1.84)	
Plazebo	-0.02 (-8.89 / 8.85)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-8.56 (-21.47 / 4.35)	
Behandlung		0.1040
Baseline Wert (Visite 4)		0.5697
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 5		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.3.5.3.1		

Tabelle 9.3.5.3.2: ANCOVA Modell: CANTAB (PAL) Stages completed (Normwert) - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-4.11 (-6.39 / -1.83)	
Plazebo	-3.52 (-5.80 / -1.24)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-0.59 (-4.24 / 3.06)	
Behandlung		0.6421
Baseline Wert (Visite 4)		0.1153
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.3.5.3.2		

Tabelle 9.3.5.4.1: ANCOVA Modell: CANTAB (PAL) Stages completed (Normwert) - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-6.76 (-12.43 / -1.09)	
Plazebo	-1.14 (-6.81 / 4.53)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-5.62 (-14.93 / 3.69)	
Behandlung		0.1506
Baseline Wert (Visite 4)		0.1780
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.3.5.4.1		

Tabelle 9.3.5.4.2: ANCOVA Modell: CANTAB (PAL) Stages completed (Normwert) - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-6.27 (-9.89 / -2.65)	
Plazebo	-4.20 (-7.01 / -1.38)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-2.07 (-7.14 / 3.00)	
Behandlung		0.2205
Baseline Wert (Visite 4)		0.2040
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 5		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.3.5.4.2		

Tabelle 9.3.5.5.1: ANCOVA Modell: CANTAB (PAL) Stages completed (Normwert) - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-6.14 (-13.50 / 1.22)	
Plazebo	-1.24 (-8.60 / 6.12)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-4.90 (-16.98 / 7.19)	
Behandlung		0.2876
Baseline Wert (Visite 4)		0.1694
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.3.5.5.1		

Tabelle 9.3.5.5.2: ANCOVA Modell: CANTAB (PAL) Stages completed (Normwert) - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-6.24 (-13.59 / 1.11)	
Plazebo	-3.61 (-9.34 / 2.11)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-2.63 (-12.93 / 7.67)	
Behandlung		0.3869
Baseline Wert (Visite 4)		0.4718
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 5		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.3.5.5.2		

Tabelle 9.3.6.1.1: ANCOVA Modell: CANTAB (PAL) Stages completed first trial (Normwert) - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-0.98 (-2.71 / 0.75)	
Plazebo	-0.26 (-1.99 / 1.47)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-0.72 (-3.29 / 1.86)	
Behandlung		0.4419
Baseline Wert (Visite 4)		0.1888
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.3.6.1.1		

Tabelle 9.3.6.1.2: ANCOVA Modell: CANTAB (PAL) Stages completed first trial (Normwert) - Veränderungen
Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-2.21 (-3.57 / -0.85)	
Plazebo	-1.98 (-3.57 / -0.38)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-0.23 (-2.44 / 1.97)	
Behandlung		0.7822
Baseline Wert (Visite 4)		0.3294
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 7		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.3.6.1.2		

Tabelle 9.3.6.2.1: ANCOVA Modell: CANTAB (PAL) Stages completed first trial (Normwert) - Veränderungen
 Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-0.99 (-3.04 / 1.06)	
Plazebo	-0.57 (-2.62 / 1.48)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-0.42 (-3.47 / 2.63)	
Behandlung		0.6898
Baseline Wert (Visite 4)		0.2096
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.3.6.2.1		

Tabelle 9.3.6.2.2: ANCOVA Modell: CANTAB (PAL) Stages completed first trial (Normwert) - Veränderungen
Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-2.11 (-4.89 / 0.68)	
Plazebo	-1.35 (-4.62 / 1.92)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-0.76 (-5.27 / 3.76)	
Behandlung		0.6658
Baseline Wert (Visite 4)		0.2974
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 7		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.3.6.2.2		

Tabelle 9.3.6.3.1: ANCOVA Modell: CANTAB (PAL) Stages completed first trial (Normwert) - Veränderungen
 Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-1.00 (-4.73 / 2.73)	
Plazebo	0.29 (-4.31 / 4.88)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-1.29 (-7.29 / 4.71)	
Behandlung		0.4527
Baseline Wert (Visite 4)		0.9980
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 5		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.3.6.3.1		

Tabelle 9.3.6.3.2: ANCOVA Modell: CANTAB (PAL) Stages completed first trial (Normwert) - Veränderungen
Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-2.05 (-2.82 / -1.28)	
Plazebo	-1.84 (-2.75 / -0.93)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-0.21 (-1.46 / 1.04)	
Behandlung		0.6669
Baseline Wert (Visite 4)		0.0260
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 7		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.3.6.3.2		

Tabelle 9.3.6.4.1: ANCOVA Modell: CANTAB (PAL) Stages completed first trial (Normwert) - Veränderungen
 Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-1.56 (-3.41 / 0.30)	
Plazebo	-0.61 (-2.47 / 1.24)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-0.94 (-3.70 / 1.82)	
Behandlung		0.3566
Baseline Wert (Visite 4)		0.1427
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.3.6.4.1		

Tabelle 9.3.6.4.2: ANCOVA Modell: CANTAB (PAL) Stages completed first trial (Normwert) - Veränderungen
Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-1.82 (-3.07 / -0.58)	
Plazebo	-1.91 (-3.15 / -0.66)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	0.08 (-1.73 / 1.89)	
Behandlung		0.8954
Baseline Wert (Visite 4)		0.1901
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.3.6.4.2		

Tabelle 9.3.6.5.1: ANCOVA Modell: CANTAB (PAL) Stages completed first trial (Normwert) - Veränderungen
 Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-0.63 (-2.52 / 1.26)	
Plazebo	0.21 (-1.68 / 2.10)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-0.84 (-3.65 / 1.97)	
Behandlung		0.4124
Baseline Wert (Visite 4)		0.2195
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.3.6.5.1		

Tabelle 9.3.6.5.2: ANCOVA Modell: CANTAB (PAL) Stages completed first trial (Normwert) - Veränderungen
Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-2.00 (-2.73 / -1.26)	
Plazebo	-2.41 (-3.14 / -1.67)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	0.41 (-0.66 / 1.47)	
Behandlung		0.3089
Baseline Wert (Visite 4)		0.7314
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.3.6.5.2		

Tabelle 9.3.7.1.1: ANCOVA Modell: CANTAB (PAL) Total error adjusted (Normwert) - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	0.55 (-3.18 / 4.27)	
Plazebo	1.68 (-2.05 / 5.40)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-1.13 (-6.58 / 4.32)	
Behandlung		0.5565
Baseline Wert (Visite 4)		0.2696
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.3.7.1.1		

Tabelle 9.3.7.1.2: ANCOVA Modell: CANTAB (PAL) Total error adjusted (Normwert) - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	0.97 (-0.48 / 2.42)	
Plazebo	0.59 (-1.10 / 2.27)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	0.38 (-1.90 / 2.67)	
Behandlung		0.6642
Baseline Wert (Visite 4)		0.0165
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 7		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.3.7.1.2		

Tabelle 9.3.7.2.1: ANCOVA Modell: CANTAB (PAL) Total error adjusted (Normwert) - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	0.55 (-2.22 / 3.31)	
Plazebo	2.35 (-0.42 / 5.12)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-1.80 (-5.85 / 2.24)	
Behandlung		0.2513
Baseline Wert (Visite 4)		0.1664
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.3.7.2.1		

Tabelle 9.3.7.2.2: ANCOVA Modell: CANTAB (PAL) Total error adjusted (Normwert) - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	1.12 (-0.14 / 2.38)	
Plazebo	1.79 (0.32 / 3.25)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-0.67 (-2.65 / 1.32)	
Behandlung		0.4029
Baseline Wert (Visite 4)		0.0203
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 7		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.3.7.2.2		

Tabelle 9.3.7.3.1: ANCOVA Modell: CANTAB (PAL) Total error adjusted (Normwert) - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	0.10 (-2.18 / 2.38)	
Plazebo	1.61 (-1.19 / 4.40)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-1.51 (-5.12 / 2.11)	
Behandlung		0.2153
Baseline Wert (Visite 4)		0.7726
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 5		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.3.7.3.1		

Tabelle 9.3.7.3.2: ANCOVA Modell: CANTAB (PAL) Total error adjusted (Normwert) - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	1.34 (0.59 / 2.09)	
Plazebo	1.62 (0.75 / 2.49)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-0.28 (-1.47 / 0.90)	
Behandlung		0.5429
Baseline Wert (Visite 4)		0.0015
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 7		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.3.7.3.2		

Tabelle 9.3.7.4.1: ANCOVA Modell: CANTAB (PAL) Total error adjusted (Normwert) - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	0.02 (-1.48 / 1.52)	
Plazebo	1.78 (0.28 / 3.28)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-1.76 (-3.95 / 0.43)	
Behandlung		0.0837
Baseline Wert (Visite 4)		0.0866
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.3.7.4.1		

Tabelle 9.3.7.4.2: ANCOVA Modell: CANTAB (PAL) Total error adjusted (Normwert) - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	1.25 (0.30 / 2.21)	
Plazebo	1.11 (0.16 / 2.06)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	0.14 (-1.22 / 1.51)	
Behandlung		0.7611
Baseline Wert (Visite 4)		0.0091
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.3.7.4.2		

Tabelle 9.3.7.5.1: ANCOVA Modell: CANTAB (PAL) Total error adjusted (Normwert) - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	0.36 (-2.72 / 3.43)	
Plazebo	2.06 (-1.02 / 5.13)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-1.70 (-6.20 / 2.80)	
Behandlung		0.3151
Baseline Wert (Visite 4)		0.1751
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.3.7.5.1		

Tabelle 9.3.7.5.2: ANCOVA Modell: CANTAB (PAL) Total error adjusted (Normwert) - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	1.66 (-0.02 / 3.35)	
Plazebo	1.84 (0.16 / 3.53)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-0.18 (-2.60 / 2.24)	
Behandlung		0.8269
Baseline Wert (Visite 4)		0.0332
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.3.7.5.2		

Tabelle 9.4.1.1: CANTAB - Subtest Intra-Extradimensional Set Shift (IED) (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Stages completed (Rohwert)				
Visite 4	N	3	3	6
	Mean (SD)	7.67 (1.15)	3.67 (4.73)	5.67 (3.78)
	Min	7.0	0.0	0.0
	Median	7.00	2.00	7.00
	Max	9.0	9.0	9.0
	P (t-Test)		0.2779	
	Missing	0	0	0
Visite 6	N	3	3	6
	Mean (SD)	8.33 (1.15)	5.00 (3.61)	6.67 (3.01)
	Min	7.0	2.0	2.0
	Median	9.00	4.00	8.00
	Max	9.0	9.0	9.0
	P (t-Test)		0.2460	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 6 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.67 (1.15)	1.33 (1.15)	1.00 (1.10)
	Min	0.0	0.0	0.0
	Median	0.00	2.00	1.00
	Max	2.0	2.0	2.0
	P (t-Test)		0.5185	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 8	N	3	3	6
	Mean (SD)	6.67 (2.52)	3.00 (5.20)	4.83 (4.17)
	Min	4.0	0.0	0.0
	Median	7.00	0.00	5.50
	Max	9.0	9.0	9.0
	P (t-Test)		0.3544	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 8 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	-1.00 (1.73)	-0.67 (1.15)	-0.83 (1.33)
	Min	-3.0	-2.0	-3.0
	Median	0.00	0.00	0.00
	Max	0.0	0.0	0.0
	P (t-Test)		0.7972	
	Missing	0	0	0
Visite 10	N	3	2	5
	Mean (SD)	8.00 (1.00)	3.50 (4.95)	6.20 (3.56)
	Min	7.0	0.0	0.0
	Median	8.00	3.50	7.00
	Max	9.0	7.0	9.0
	P (t-Test)		0.4166	
	Missing	0	1	1
Veränderung Visite 10 zu Baseline (Visite 4)	N	3	2	5
	Mean (SD)	0.33 (0.58)	2.50 (3.54)	1.20 (2.17)
	Min	0.0	0.0	0.0
	Median	0.00	2.50	0.00
	Max	1.0	5.0	5.0
	P (t-Test)		0.5441	
	Missing	0	1	1
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 12	N	3	3	6
	Mean (SD)	7.00 (0.00)	4.33 (4.04)	5.67 (2.94)
	Min	7.0	2.0	2.0
	Median	7.00	2.00	7.00
	Max	7.0	9.0	9.0
	P (t-Test)		0.3715	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 12 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	-0.67 (1.15)	0.67 (1.15)	0.00 (1.26)
	Min	-2.0	0.0	-2.0
	Median	0.00	0.00	0.00
	Max	0.0	2.0	2.0
	P (t-Test)		0.2302	
	Missing	0	0	0
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	6.67 (2.52)	4.00 (4.58)	5.33 (3.61)
	Min	4.0	0.0	0.0
	Median	7.00	3.00	5.50
	Max	9.0	9.0	9.0
	P (t-Test)		0.4400	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 14 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	-1.00 (2.65)	0.33 (0.58)	-0.33 (1.86)
	Min	-3.0	0.0	-3.0
	Median	-2.00	0.00	0.00
	Max	2.0	1.0	2.0
	P (t-Test)		0.4768	
	Missing	0	0	0

- Fortsetzung nächste Seite -

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Pre-EDS errors (Rohwert)				
Visite 4	N	3	3	6
	Mean (SD)	9.67 (0.58)	16.67 (8.14)	13.17 (6.43)
	Min	9.0	11.0	9.0
	Median	10.00	13.00	10.50
	Max	10.0	26.0	26.0
	P (t-Test)		0.2747	
	Missing	0	0	0
Visite 6	N	3	3	6
	Mean (SD)	22.67 (14.57)	32.67 (26.31)	27.67 (19.80)
	Min	11.0	9.0	9.0
	Median	18.00	28.00	23.00
	Max	39.0	61.0	61.0
	P (t-Test)		0.6036	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 6 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	13.00 (15.13)	16.00 (27.78)	14.50 (20.08)
	Min	1.0	-2.0	-2.0
	Median	8.00	2.00	5.00
	Max	30.0	48.0	48.0
	P (t-Test)		0.8797	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 8	N	3	3	6
	Mean (SD)	22.00 (16.00)	12.33 (10.12)	17.17 (13.09)
	Min	6.0	6.0	6.0
	Median	22.00	7.00	14.50
	Max	38.0	24.0	38.0
	P (t-Test)		0.4349	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 8 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	12.33 (16.01)	-4.33 (15.50)	4.00 (16.79)
	Min	-4.0	-20.0	-20.0
	Median	13.00	-4.00	3.50
	Max	28.0	11.0	28.0
	P (t-Test)		0.2650	
	Missing	0	0	0
Visite 10	N	3	2	5
	Mean (SD)	12.33 (12.74)	22.00 (2.83)	16.20 (10.55)
	Min	4.0	20.0	4.0
	Median	6.00	22.00	20.00
	Max	27.0	24.0	27.0
	P (t-Test)		0.3188	
	Missing	0	1	1
Veränderung Visite 10 zu Baseline (Visite 4)	N	3	2	5
	Mean (SD)	2.67 (13.32)	2.50 (12.02)	2.60 (11.17)
	Min	-6.0	-6.0	-6.0
	Median	-4.00	2.50	-4.00
	Max	18.0	11.0	18.0
	P (t-Test)		0.9895	
	Missing	0	1	1

- Fortsetzung nächste Seite -

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 12	N	3	3	6
	Mean (SD)	8.67 (1.53)	25.67 (23.71)	17.17 (17.68)
	Min	7.0	4.0	4.0
	Median	9.00	22.00	9.50
	Max	10.0	51.0	51.0
	P (t-Test)		0.3401	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 12 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	-1.00 (2.00)	9.00 (25.16)	4.00 (16.88)
	Min	-3.0	-7.0	-7.0
	Median	-1.00	-4.00	-2.00
	Max	1.0	38.0	38.0
	P (t-Test)		0.5627	
	Missing	0	0	0
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	14.00 (13.23)	20.67 (10.07)	17.33 (11.13)
	Min	4.0	10.0	4.0
	Median	9.00	22.00	16.00
	Max	29.0	30.0	30.0
	P (t-Test)		0.5281	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 14 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	4.33 (13.80)	4.00 (5.00)	4.17 (9.28)
	Min	-6.0	-1.0	-6.0
	Median	-1.00	4.00	1.50
	Max	20.0	9.0	20.0
	P (t-Test)		0.9715	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
EDS errors (Rohwert)				
Visite 4	N	3	3	6
	Mean (SD)	26.00 (2.65)	1.00 (1.73)	13.50 (13.84)
	Min	24.0	0.0	0.0
	Median	25.00	0.00	13.50
	Max	29.0	3.0	29.0
	P (t-Test)		0.0004	
	Missing	0	0	0
Visite 6	N	3	3	6
	Mean (SD)	17.00 (10.54)	3.67 (6.35)	10.33 (10.67)
	Min	7.0	0.0	0.0
	Median	16.00	0.00	9.00
	Max	28.0	11.0	28.0
	P (t-Test)		0.1491	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 6 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	-9.00 (8.54)	2.67 (4.62)	-3.17 (8.86)
	Min	-18.0	0.0	-18.0
	Median	-8.00	0.00	-0.50
	Max	-1.0	8.0	8.0
	P (t-Test)		0.1267	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 8	N	3	3	6
	Mean (SD)	15.00 (13.00)	2.67 (4.62)	8.83 (11.03)
	Min	0.0	0.0	0.0
	Median	22.00	0.00	4.00
	Max	23.0	8.0	23.0
	P (t-Test)		0.2369	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 8 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	-11.00 (11.36)	1.67 (2.89)	-4.67 (10.15)
	Min	-24.0	0.0	-24.0
	Median	-6.00	0.00	-1.50
	Max	-3.0	5.0	5.0
	P (t-Test)		0.1874	
	Missing	0	0	0
Visite 10	N	3	2	5
	Mean (SD)	20.00 (8.72)	9.50 (13.44)	15.80 (10.78)
	Min	10.0	0.0	0.0
	Median	24.00	9.50	19.00
	Max	26.0	19.0	26.0
	P (t-Test)		0.4543	
	Missing	0	1	1
Veränderung Visite 10 zu Baseline (Visite 4)	N	3	2	5
	Mean (SD)	-6.00 (7.94)	9.50 (13.44)	0.20 (12.19)
	Min	-15.0	0.0	-15.0
	Median	-3.00	9.50	0.00
	Max	0.0	19.0	19.0
	P (t-Test)		0.3187	
	Missing	0	1	1
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 12	N	3	3	6
	Mean (SD)	26.33 (1.53)	7.67 (13.28)	17.00 (13.27)
	Min	25.0	0.0	0.0
	Median	26.00	0.00	24.00
	Max	28.0	23.0	28.0
	P (t-Test)		0.1335	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 12 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.33 (3.06)	6.67 (11.55)	3.50 (8.31)
	Min	-3.0	0.0	-3.0
	Median	1.00	0.00	0.50
	Max	3.0	20.0	20.0
	P (t-Test)		0.4450	
	Missing	0	0	0
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	16.33 (14.57)	4.33 (7.51)	10.33 (12.27)
	Min	0.0	0.0	0.0
	Median	21.00	0.00	6.50
	Max	28.0	13.0	28.0
	P (t-Test)		0.2945	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 14 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	-9.67 (17.01)	3.33 (5.77)	-3.17 (13.41)
	Min	-29.0	0.0	-29.0
	Median	-3.00	0.00	0.00
	Max	3.0	10.0	10.0
	P (t-Test)		0.3162	
	Missing	0	0	0

- Fortsetzung nächste Seite -

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Total error adjusted (Rohwert)				
Visite 4	N	3	3	6
	Mean (SD)	53.67 (12.86)	135.33 (104.14)	94.50 (80.03)
	Min	39.0	17.0	17.0
	Median	59.00	176.00	61.00
	Max	63.0	213.0	213.0
	P (t-Test)		0.3067	
	Missing	0	0	0
Visite 6	N	3	3	6
	Mean (SD)	48.67 (37.54)	120.67 (94.21)	84.67 (75.30)
	Min	26.0	23.0	23.0
	Median	28.00	128.00	60.00
	Max	92.0	211.0	211.0
	P (t-Test)		0.3178	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 6 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	-5.00 (30.79)	-14.67 (29.14)	-9.83 (27.33)
	Min	-31.0	-48.0	-48.0
	Median	-13.00	-2.00	-7.50
	Max	29.0	6.0	29.0
	P (t-Test)		0.7131	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 8	N	3	3	6
	Mean (SD)	79.33 (54.60)	148.67 (115.24)	114.00 (89.15)
	Min	30.0	16.0	16.0
	Median	70.00	206.00	104.00
	Max	138.0	224.0	224.0
	P (t-Test)		0.4190	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 8 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	25.67 (46.88)	13.33 (15.63)	19.50 (31.97)
	Min	-9.0	-1.0	-9.0
	Median	7.00	11.00	9.00
	Max	79.0	30.0	79.0
	P (t-Test)		0.7008	
	Missing	0	0	0
Visite 10	N	3	2	5
	Mean (SD)	50.67 (32.32)	144.00 (113.14)	88.00 (79.60)
	Min	15.0	64.0	15.0
	Median	59.00	144.00	64.00
	Max	78.0	224.0	224.0
	P (t-Test)		0.4445	
	Missing	0	1	1
Veränderung Visite 10 zu Baseline (Visite 4)	N	3	2	5
	Mean (SD)	-3.00 (19.67)	-50.50 (86.97)	-22.00 (52.55)
	Min	-24.0	-112.0	-112.0
	Median	0.00	-50.50	0.00
	Max	15.0	11.0	15.0
	P (t-Test)		0.5797	
	Missing	0	1	1

- Fortsetzung nächste Seite -

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 12	N	3	3	6
	Mean (SD)	60.00 (2.65)	133.67 (92.65)	96.83 (71.17)
	Min	57.0	28.0	28.0
	Median	61.00	172.00	61.50
	Max	62.0	201.0	201.0
	P (t-Test)		0.3023	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 12 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	6.33 (14.43)	-1.67 (11.68)	2.33 (12.53)
	Min	-2.0	-12.0	-12.0
	Median	-2.00	-4.00	-2.00
	Max	23.0	11.0	23.0
	P (t-Test)		0.4986	
	Missing	0	0	0
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	72.33 (52.27)	133.67 (100.71)	103.00 (79.24)
	Min	26.0	24.0	24.0
	Median	62.00	155.00	95.50
	Max	129.0	222.0	222.0
	P (t-Test)		0.4181	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 14 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	18.67 (49.64)	-1.67 (16.77)	8.50 (34.96)
	Min	-33.0	-21.0	-33.0
	Median	23.00	7.00	8.00
	Max	66.0	9.0	66.0
	P (t-Test)		0.5593	
	Missing	0	0	0

- Fortsetzung nächste Seite -

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Stages completed (Normwert)				
Visite 4	N	3	3	6
	Mean (SD)	-0.70 (1.01)	-4.15 (3.99)	-2.42 (3.22)
	Min	-1.4	-6.6	-6.6
	Median	-1.14	-6.26	-1.28
	Max	0.5	0.5	0.5
	P (t-Test)		0.2705	
	Missing	0	0	0
Visite 6	N	3	3	6
	Mean (SD)	-0.05 (0.94)	-2.95 (2.96)	-1.50 (2.52)
	Min	-1.1	-4.8	-4.8
	Median	0.46	-4.54	-0.34
	Max	0.5	0.5	0.5
	P (t-Test)		0.2257	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 6 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.65 (1.12)	1.20 (1.08)	0.92 (1.03)
	Min	0.0	0.0	0.0
	Median	0.00	1.49	0.75
	Max	1.9	2.1	2.1
	P (t-Test)		0.5736	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 8	N	3	3	6
	Mean (SD)	-1.67 (2.43)	-4.85 (4.76)	-3.26 (3.81)
	Min	-4.3	-8.8	-8.8
	Median	-1.14	-6.26	-2.73
	Max	0.5	0.5	0.5
	P (t-Test)		0.3790	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 8 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	-0.97 (1.68)	-0.70 (1.22)	-0.84 (1.32)
	Min	-2.9	-2.1	-2.9
	Median	0.00	0.00	0.00
	Max	0.0	0.0	0.0
	P (t-Test)		0.8358	
	Missing	0	0	0
Visite 10	N	3	2	5
	Mean (SD)	-0.37 (0.80)	-3.82 (3.45)	-1.75 (2.62)
	Min	-1.1	-6.3	-6.3
	Median	-0.44	-3.82	-1.14
	Max	0.5	-1.4	0.5
	P (t-Test)		0.3860	
	Missing	0	1	1
Veränderung Visite 10 zu Baseline (Visite 4)	N	3	2	5
	Mean (SD)	0.32 (0.56)	2.63 (3.72)	1.25 (2.28)
	Min	0.0	0.0	0.0
	Median	0.00	2.63	0.00
	Max	1.0	5.3	5.3
	P (t-Test)		0.5405	
	Missing	0	1	1
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 12	N	3	3	6
	Mean (SD)	-1.20 (0.19)	-3.65 (3.68)	-2.42 (2.69)
	Min	-1.4	-6.6	-6.6
	Median	-1.14	-4.77	-1.28
	Max	-1.0	0.5	0.5
	P (t-Test)		0.3675	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 12 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	-0.50 (0.87)	0.50 (0.86)	-0.00 (0.95)
	Min	-1.5	0.0	-1.5
	Median	0.00	0.00	0.00
	Max	0.0	1.5	1.5
	P (t-Test)		0.2302	
	Missing	0	0	0
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	-1.34 (2.03)	-3.80 (3.70)	-2.57 (2.99)
	Min	-3.5	-6.3	-6.3
	Median	-1.04	-5.59	-2.27
	Max	0.5	0.5	0.5
	P (t-Test)		0.3850	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 14 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	-0.64 (2.28)	0.35 (0.61)	-0.15 (1.58)
	Min	-2.4	0.0	-2.4
	Median	-1.50	0.00	0.00
	Max	1.9	1.1	1.9
	P (t-Test)		0.5339	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Pre-EDS errors (Normwert)				
Visite 4	N	3	3	6
	Mean (SD)	-0.09 (0.08)	-0.85 (0.87)	-0.47 (0.69)
	Min	-0.2	-1.9	-1.9
	Median	-0.12	-0.47	-0.20
	Max	0.0	-0.2	0.0
	P (t-Test)		0.2677	
	Missing	0	0	0
Visite 6	N	3	3	6
	Mean (SD)	-1.49 (1.50)	-2.74 (3.10)	-2.12 (2.28)
	Min	-3.2	-6.1	-6.1
	Median	-1.06	-2.11	-1.59
	Max	-0.3	0.0	0.0
	P (t-Test)		0.5774	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 6 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	-1.40 (1.58)	-1.88 (3.25)	-1.64 (2.30)
	Min	-3.2	-5.6	-5.6
	Median	-0.94	-0.26	-0.60
	Max	-0.1	0.2	0.2
	P (t-Test)		0.8335	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 8	N	3	3	6
	Mean (SD)	-1.42 (1.79)	-0.24 (1.35)	-0.83 (1.56)
	Min	-3.2	-1.8	-3.2
	Median	-1.37	0.23	-0.57
	Max	0.4	0.8	0.8
	P (t-Test)		0.4182	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 8 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	-1.33 (1.78)	0.61 (1.98)	-0.36 (1.99)
	Min	-3.1	-1.3	-3.1
	Median	-1.37	0.47	-0.41
	Max	0.5	2.7	2.7
	P (t-Test)		0.2756	
	Missing	0	0	0
Visite 10	N	3	2	5
	Mean (SD)	-0.34 (1.35)	-1.41 (0.50)	-0.77 (1.15)
	Min	-1.9	-1.8	-1.9
	Median	0.29	-1.41	-1.05
	Max	0.6	-1.1	0.6
	P (t-Test)		0.3113	
	Missing	0	1	1
Veränderung Visite 10 zu Baseline (Visite 4)	N	3	2	5
	Mean (SD)	-0.25 (1.43)	-0.25 (1.48)	-0.25 (1.25)
	Min	-1.9	-1.3	-1.9
	Median	0.44	-0.25	0.44
	Max	0.7	0.8	0.8
	P (t-Test)		0.9973	
	Missing	0	1	1
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 12	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.02 (0.15)	-1.89 (2.80)	-0.93 (2.06)
	Min	-0.1	-4.9	-4.9
	Median	0.00	-1.31	-0.06
	Max	0.2	0.6	0.6
	P (t-Test)		0.3588	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 12 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.11 (0.22)	-1.03 (2.97)	-0.46 (1.99)
	Min	-0.1	-4.5	-4.5
	Median	0.12	0.54	0.23
	Max	0.3	0.8	0.8
	P (t-Test)		0.5729	
	Missing	0	0	0
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	-0.53 (1.38)	-1.34 (1.14)	-0.94 (1.22)
	Min	-2.1	-2.4	-2.4
	Median	0.00	-1.53	-0.83
	Max	0.5	-0.1	0.5
	P (t-Test)		0.4776	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 14 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	-0.44 (1.46)	-0.49 (0.59)	-0.47 (1.00)
	Min	-2.1	-1.1	-2.1
	Median	0.12	-0.53	-0.21
	Max	0.7	0.1	0.7
	P (t-Test)		0.9601	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
EDS errors (Normwert)				
Visite 4	N	3	3	6
	Mean (SD)	-1.73 (0.40)	0.90 (0.24)	-0.41 (1.47)
	Min	-2.2	0.6	-2.2
	Median	-1.65	0.95	-0.37
	Max	-1.4	1.1	1.1
	P (t-Test)		0.0014	
	Missing	0	0	0
Visite 6	N	3	3	6
	Mean (SD)	-0.80 (1.15)	0.62 (0.72)	-0.09 (1.16)
	Min	-2.1	-0.2	-2.1
	Median	-0.57	0.95	0.01
	Max	0.2	1.1	1.1
	P (t-Test)		0.1574	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 6 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.93 (0.89)	-0.28 (0.48)	0.33 (0.92)
	Min	0.1	-0.8	-0.8
	Median	0.81	0.00	0.06
	Max	1.9	0.0	1.9
	P (t-Test)		0.1267	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 8	N	3	3	6
	Mean (SD)	-0.60 (1.45)	0.73 (0.54)	0.07 (1.22)
	Min	-1.5	0.1	-1.5
	Median	-1.34	0.95	0.54
	Max	1.1	1.1	1.1
	P (t-Test)		0.2487	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 8 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	1.13 (1.15)	-0.17 (0.30)	0.48 (1.04)
	Min	0.3	-0.5	-0.5
	Median	0.64	0.00	0.16
	Max	2.5	0.0	2.5
	P (t-Test)		0.1823	
	Missing	0	0	0
Visite 10	N	3	2	5
	Mean (SD)	-1.10 (0.91)	0.23 (1.02)	-0.57 (1.10)
	Min	-1.8	-0.5	-1.8
	Median	-1.38	0.23	-0.49
	Max	-0.1	1.0	1.0
	P (t-Test)		0.2700	
	Missing	0	1	1
Veränderung Visite 10 zu Baseline (Visite 4)	N	3	2	5
	Mean (SD)	0.63 (0.82)	-0.81 (1.14)	0.05 (1.13)
	Min	0.0	-1.6	-1.6
	Median	0.32	-0.81	0.00
	Max	1.6	0.0	1.6
	P (t-Test)		0.2848	
	Missing	0	1	1
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 12	N	3	3	6
	Mean (SD)	-1.76 (0.25)	0.21 (1.43)	-0.78 (1.42)
	Min	-2.0	-1.4	-2.0
	Median	-1.84	0.95	-1.46
	Max	-1.5	1.1	1.1
	P (t-Test)		0.1361	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 12 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	-0.03 (0.32)	-0.69 (1.20)	-0.36 (0.87)
	Min	-0.3	-2.1	-2.1
	Median	-0.10	0.00	-0.05
	Max	0.3	0.0	0.3
	P (t-Test)		0.4423	
	Missing	0	0	0
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	-0.70 (1.48)	0.56 (0.83)	-0.07 (1.28)
	Min	-2.0	-0.4	-2.0
	Median	-1.08	0.95	0.27
	Max	0.9	1.1	1.1
	P (t-Test)		0.2854	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 14 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	1.03 (1.81)	-0.35 (0.60)	0.34 (1.42)
	Min	-0.3	-1.0	-1.0
	Median	0.30	0.00	0.00
	Max	3.1	0.0	3.1
	P (t-Test)		0.3194	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Total error adjusted (Normwert)				
Visite 4	N	3	3	6
	Mean (SD)	-0.75 (0.45)	-3.57 (3.47)	-2.16 (2.70)
	Min	-1.1	-5.7	-5.7
	Median	-0.96	-5.46	-1.01
	Max	-0.2	0.4	0.4
	P (t-Test)		0.2933	
	Missing	0	0	0
Visite 6	N	3	3	6
	Mean (SD)	-0.56 (1.23)	-2.95 (2.90)	-1.76 (2.38)
	Min	-2.0	-5.4	-5.4
	Median	0.13	-3.70	-0.93
	Max	0.2	0.3	0.3
	P (t-Test)		0.2897	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 6 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.19 (1.02)	0.62 (1.18)	0.40 (1.02)
	Min	-0.9	-0.2	-0.9
	Median	0.39	0.06	0.23
	Max	1.1	2.0	2.0
	P (t-Test)		0.6567	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 8	N	3	3	6
	Mean (SD)	-1.67 (1.93)	-4.08 (3.97)	-2.88 (3.09)
	Min	-3.8	-6.9	-6.9
	Median	-1.29	-5.79	-2.53
	Max	0.0	0.5	0.5
	P (t-Test)		0.4165	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 8 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	-0.92 (1.65)	-0.51 (0.65)	-0.71 (1.14)
	Min	-2.8	-1.2	-2.8
	Median	-0.23	-0.33	-0.28
	Max	0.3	0.0	0.3
	P (t-Test)		0.7189	
	Missing	0	0	0
Visite 10	N	3	2	5
	Mean (SD)	-0.67 (1.05)	-3.43 (3.34)	-1.77 (2.37)
	Min	-1.5	-5.8	-5.8
	Median	-0.96	-3.43	-1.07
	Max	0.5	-1.1	0.5
	P (t-Test)		0.4426	
	Missing	0	1	1
Veränderung Visite 10 zu Baseline (Visite 4)	N	3	2	5
	Mean (SD)	0.08 (0.60)	2.14 (3.49)	0.90 (2.12)
	Min	-0.5	-0.3	-0.5
	Median	0.00	2.14	0.00
	Max	0.7	4.6	4.6
	P (t-Test)		0.5562	
	Missing	0	1	1
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 12	N	3	3	6
	Mean (SD)	-0.94 (0.06)	-3.50 (3.13)	-2.22 (2.43)
	Min	-1.0	-5.5	-5.5
	Median	-0.92	-5.10	-0.96
	Max	-0.9	0.1	0.1
	P (t-Test)		0.2910	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 12 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	-0.19 (0.44)	0.07 (0.36)	-0.06 (0.38)
	Min	-0.7	-0.3	-0.7
	Median	0.06	0.17	0.07
	Max	0.1	0.4	0.4
	P (t-Test)		0.4810	
	Missing	0	0	0
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	-1.29 (1.71)	-3.44 (3.20)	-2.37 (2.58)
	Min	-3.2	-5.7	-5.7
	Median	-0.92	-4.81	-2.04
	Max	0.2	0.2	0.2
	P (t-Test)		0.3792	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 14 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	-0.54 (1.63)	0.13 (0.64)	-0.21 (1.17)
	Min	-2.1	-0.3	-2.1
	Median	-0.69	-0.21	-0.24
	Max	1.2	0.9	1.2
	P (t-Test)		0.5616	
	Missing	0	0	0

SD: Standardabweichung, T-Test: Satterthwaite

Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.4.1.1

Tabelle 9.4.1.2: CANTAB - Subtest Intra-Extradimensional Set Shift (IED) (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Stages completed (Rohwert)				
Visite 4	N	4	3	7
	Mean (SD)	9.00 (0.00)	6.67 (4.04)	8.00 (2.65)
	Min	9.0	2.0	2.0
	Median	9.00	9.00	9.00
	Max	9.0	9.0	9.0
	P (t-Test)		0.4226	
	Missing	0	0	0
Visite 6	N	4	3	7
	Mean (SD)	5.75 (3.77)	9.00 (0.00)	7.14 (3.18)
	Min	2.0	9.0	2.0
	Median	6.00	9.00	9.00
	Max	9.0	9.0	9.0
	P (t-Test)		0.1836	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 6 zu Baseline (Visite 4)	N	4	3	7
	Mean (SD)	-3.25 (3.77)	2.33 (4.04)	-0.86 (4.63)
	Min	-7.0	0.0	-7.0
	Median	-3.00	0.00	0.00
	Max	0.0	7.0	7.0
	P (t-Test)		0.1320	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 8	N	4	3	7
	Mean (SD)	9.00 (0.00)	8.33 (1.15)	8.71 (0.76)
	Min	9.0	7.0	7.0
	Median	9.00	9.00	9.00
	Max	9.0	9.0	9.0
	P (t-Test)		0.4226	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 8 zu Baseline (Visite 4)	N	4	3	7
	Mean (SD)	0.00 (0.00)	1.67 (2.89)	0.71 (1.89)
	Min	0.0	0.0	0.0
	Median	0.00	0.00	0.00
	Max	0.0	5.0	5.0
	P (t-Test)		0.4226	
	Missing	0	0	0
Visite 10	N	4	3	7
	Mean (SD)	9.00 (0.00)	7.67 (2.31)	8.43 (1.51)
	Min	9.0	5.0	5.0
	Median	9.00	9.00	9.00
	Max	9.0	9.0	9.0
	P (t-Test)		0.4226	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 10 zu Baseline (Visite 4)	N	4	3	7
	Mean (SD)	0.00 (0.00)	1.00 (1.73)	0.43 (1.13)
	Min	0.0	0.0	0.0
	Median	0.00	0.00	0.00
	Max	0.0	3.0	3.0
	P (t-Test)		0.4226	
	Missing	0	0	0

- Fortsetzung nächste Seite -

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 12	N	3	3	6
	Mean (SD)	8.33 (1.15)	9.00 (0.00)	8.67 (0.82)
	Min	7.0	9.0	7.0
	Median	9.00	9.00	9.00
	Max	9.0	9.0	9.0
	P (t-Test)		0.4226	
	Missing	1	0	1
Veränderung Visite 12 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	-0.67 (1.15)	2.33 (4.04)	0.83 (3.13)
	Min	-2.0	0.0	-2.0
	Median	0.00	0.00	0.00
	Max	0.0	7.0	7.0
	P (t-Test)		0.3266	
	Missing	1	0	1
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	9.00 (0.00)	9.00 (0.00)	9.00 (0.00)
	Min	9.0	9.0	9.0
	Median	9.00	9.00	9.00
	Max	9.0	9.0	9.0
	P (t-Test)		-	
	Missing	1	0	1
Veränderung Visite 14 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.00 (0.00)	2.33 (4.04)	1.17 (2.86)
	Min	0.0	0.0	0.0
	Median	0.00	0.00	0.00
	Max	0.0	7.0	7.0
	P (t-Test)		0.4226	
	Missing	1	0	1

- Fortsetzung nächste Seite -

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Pre-EDS errors (Rohwert)				
Visite 4	N	4	3	7
	Mean (SD)	10.00 (6.98)	12.67 (8.96)	11.14 (7.29)
	Min	4.0	7.0	4.0
	Median	8.00	8.00	8.00
	Max	20.0	23.0	23.0
	P (t-Test)		0.6927	
	Missing	0	0	0
Visite 6	N	4	3	7
	Mean (SD)	21.75 (12.84)	9.67 (4.93)	16.57 (11.50)
	Min	8.0	4.0	4.0
	Median	21.00	12.00	13.00
	Max	37.0	13.0	37.0
	P (t-Test)		0.1594	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 6 zu Baseline (Visite 4)	N	4	3	7
	Mean (SD)	11.75 (14.73)	-3.00 (7.55)	5.43 (13.77)
	Min	-1.0	-10.0	-10.0
	Median	7.50	-4.00	5.00
	Max	33.0	5.0	33.0
	P (t-Test)		0.1502	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 8	N	4	3	7
	Mean (SD)	25.25 (20.39)	8.67 (6.35)	18.14 (17.32)
	Min	7.0	5.0	5.0
	Median	21.00	5.00	12.00
	Max	52.0	16.0	52.0
	P (t-Test)		0.2055	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 8 zu Baseline (Visite 4)	N	4	3	7
	Mean (SD)	15.25 (25.88)	-4.00 (13.53)	7.00 (22.40)
	Min	-13.0	-18.0	-18.0
	Median	13.00	-3.00	5.00
	Max	48.0	9.0	48.0
	P (t-Test)		0.2626	
	Missing	0	0	0
Visite 10	N	4	3	7
	Mean (SD)	14.50 (11.09)	24.00 (6.56)	18.57 (10.08)
	Min	6.0	18.0	6.0
	Median	11.00	23.00	18.00
	Max	30.0	31.0	31.0
	P (t-Test)		0.2178	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 10 zu Baseline (Visite 4)	N	4	3	7
	Mean (SD)	4.50 (14.48)	11.33 (4.16)	7.43 (11.13)
	Min	-14.0	8.0	-14.0
	Median	5.50	10.00	8.00
	Max	21.0	16.0	21.0
	P (t-Test)		0.4258	
	Missing	0	0	0

- Fortsetzung nächste Seite -

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 12	N	3	3	6
	Mean (SD)	9.33 (1.15)	13.67 (0.58)	11.50 (2.51)
	Min	8.0	13.0	8.0
	Median	10.00	14.00	11.50
	Max	10.0	14.0	14.0
	P (t-Test)		0.0107	
	Missing	1	0	1
Veränderung Visite 12 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	-1.00 (9.64)	1.00 (8.66)	0.00 (8.27)
	Min	-12.0	-9.0	-12.0
	Median	3.00	6.00	4.50
	Max	6.0	6.0	6.0
	P (t-Test)		0.8026	
	Missing	1	0	1
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	14.00 (14.00)	13.33 (2.89)	13.67 (9.05)
	Min	4.0	10.0	4.0
	Median	8.00	15.00	12.50
	Max	30.0	15.0	30.0
	P (t-Test)		0.9425	
	Missing	1	0	1
Veränderung Visite 14 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	3.67 (21.13)	0.67 (7.77)	2.17 (14.33)
	Min	-16.0	-8.0	-16.0
	Median	1.00	3.00	2.00
	Max	26.0	7.0	26.0
	P (t-Test)		0.8348	
	Missing	1	0	1
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
EDS errors (Rohwert)				
Visite 4	N	4	3	7
	Mean (SD)	7.00 (5.72)	2.67 (3.06)	5.14 (4.98)
	Min	2.0	0.0	0.0
	Median	5.50	2.00	4.00
	Max	15.0	6.0	15.0
	P (t-Test)		0.2568	
	Missing	0	0	0
Visite 6	N	4	3	7
	Mean (SD)	1.00 (1.15)	7.67 (7.64)	3.86 (5.73)
	Min	0.0	1.0	0.0
	Median	1.00	6.00	2.00
	Max	2.0	16.0	16.0
	P (t-Test)		0.2686	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 6 zu Baseline (Visite 4)	N	4	3	7
	Mean (SD)	-6.00 (5.23)	5.00 (5.57)	-1.29 (7.65)
	Min	-13.0	-1.0	-13.0
	Median	-4.50	6.00	-2.00
	Max	-2.0	10.0	10.0
	P (t-Test)		0.0529	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 8	N	4	3	7
	Mean (SD)	3.50 (1.91)	10.33 (15.31)	6.43 (9.66)
	Min	2.0	1.0	1.0
	Median	3.00	2.00	2.00
	Max	6.0	28.0	28.0
	P (t-Test)		0.5208	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 8 zu Baseline (Visite 4)	N	4	3	7
	Mean (SD)	-3.50 (6.35)	7.67 (17.67)	1.29 (12.65)
	Min	-13.0	-4.0	-13.0
	Median	-0.50	-1.00	-1.00
	Max	0.0	28.0	28.0
	P (t-Test)		0.3900	
	Missing	0	0	0
Visite 10	N	4	3	7
	Mean (SD)	7.00 (5.23)	1.00 (1.00)	4.43 (4.93)
	Min	2.0	0.0	0.0
	Median	7.00	1.00	2.00
	Max	12.0	2.0	12.0
	P (t-Test)		0.1030	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 10 zu Baseline (Visite 4)	N	4	3	7
	Mean (SD)	0.00 (9.02)	-1.67 (2.89)	-0.71 (6.65)
	Min	-13.0	-5.0	-13.0
	Median	3.00	0.00	0.00
	Max	7.0	0.0	7.0
	P (t-Test)		0.7473	
	Missing	0	0	0

- Fortsetzung nächste Seite -

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 12	N	3	3	6
	Mean (SD)	5.33 (6.66)	4.00 (1.00)	4.67 (4.32)
	Min	1.0	3.0	1.0
	Median	2.00	4.00	3.50
	Max	13.0	5.0	13.0
	P (t-Test)		0.7630	
	Missing	1	0	1
Veränderung Visite 12 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	-2.67 (9.61)	1.33 (4.04)	-0.67 (6.95)
	Min	-13.0	-3.0	-13.0
	Median	-1.00	2.00	0.50
	Max	6.0	5.0	6.0
	P (t-Test)		0.5589	
	Missing	1	0	1
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	1.67 (0.58)	2.33 (1.53)	2.00 (1.10)
	Min	1.0	1.0	1.0
	Median	2.00	2.00	2.00
	Max	2.0	4.0	4.0
	P (t-Test)		0.5384	
	Missing	1	0	1
Veränderung Visite 14 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	-6.33 (6.51)	-0.33 (3.21)	-3.33 (5.65)
	Min	-13.0	-4.0	-13.0
	Median	-6.00	1.00	-2.00
	Max	0.0	2.0	2.0
	P (t-Test)		0.2499	
	Missing	1	0	1
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Total error adjusted (Rohwert)				
Visite 4	N	4	3	7
	Mean (SD)	18.25 (6.13)	66.33 (92.40)	38.86 (59.37)
	Min	12.0	11.0	11.0
	Median	18.50	15.00	15.00
	Max	24.0	173.0	173.0
	P (t-Test)		0.4626	
	Missing	0	0	0
Visite 6	N	4	3	7
	Mean (SD)	93.50 (87.98)	18.67 (11.68)	61.43 (74.27)
	Min	16.0	6.0	6.0
	Median	90.50	21.00	21.00
	Max	177.0	29.0	177.0
	P (t-Test)		0.1872	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 6 zu Baseline (Visite 4)	N	4	3	7
	Mean (SD)	75.25 (88.09)	-47.67 (90.85)	22.57 (104.63)
	Min	-4.0	-152.0	-152.0
	Median	76.00	-5.00	2.00
	Max	153.0	14.0	153.0
	P (t-Test)		0.1411	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 8	N	4	3	7
	Mean (SD)	30.25 (21.72)	28.00 (26.66)	29.29 (21.78)
	Min	12.0	7.0	7.0
	Median	25.00	19.00	19.00
	Max	59.0	58.0	59.0
	P (t-Test)		0.9109	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 8 zu Baseline (Visite 4)	N	4	3	7
	Mean (SD)	12.00 (27.58)	-38.33 (66.52)	-9.57 (50.78)
	Min	-12.0	-115.0	-115.0
	Median	6.50	-4.00	-4.00
	Max	47.0	4.0	47.0
	P (t-Test)		0.3199	
	Missing	0	0	0
Visite 10	N	4	3	7
	Mean (SD)	22.75 (13.65)	51.33 (47.44)	35.00 (32.81)
	Min	10.0	21.0	10.0
	Median	19.50	27.00	21.00
	Max	42.0	106.0	106.0
	P (t-Test)		0.4075	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 10 zu Baseline (Visite 4)	N	4	3	7
	Mean (SD)	4.50 (18.30)	-15.00 (45.04)	-3.86 (30.86)
	Min	-14.0	-67.0	-67.0
	Median	2.00	10.00	9.00
	Max	28.0	12.0	28.0
	P (t-Test)		0.5395	
	Missing	0	0	0

- Fortsetzung nächste Seite -

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 12	N	3	3	6
	Mean (SD)	24.00 (20.81)	18.67 (1.53)	21.33 (13.52)
	Min	11.0	17.0	11.0
	Median	13.00	19.00	18.00
	Max	48.0	20.0	48.0
	P (t-Test)		0.7008	
	Missing	1	0	1
Veränderung Visite 12 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	4.33 (27.47)	-47.67 (91.27)	-21.67 (66.67)
	Min	-13.0	-153.0	-153.0
	Median	-10.00	2.00	-4.00
	Max	36.0	8.0	36.0
	P (t-Test)		0.4311	
	Missing	1	0	1
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	19.00 (13.86)	17.33 (3.06)	18.17 (9.02)
	Min	11.0	14.0	11.0
	Median	11.00	18.00	16.00
	Max	35.0	20.0	35.0
	P (t-Test)		0.8561	
	Missing	1	0	1
Veränderung Visite 14 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	-0.67 (20.50)	-49.00 (91.93)	-24.83 (65.19)
	Min	-13.0	-155.0	-155.0
	Median	-12.00	-1.00	-6.50
	Max	23.0	9.0	23.0
	P (t-Test)		0.4605	
	Missing	1	0	1

- Fortsetzung nächste Seite -

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Stages completed (Normwert)				
Visite 4	N	4	3	7
	Mean (SD)	0.50 (0.08)	-1.33 (3.25)	-0.29 (2.12)
	Min	0.5	-5.1	-5.1
	Median	0.46	0.46	0.46
	Max	0.6	0.6	0.6
	P (t-Test)		0.4311	
	Missing	0	0	0
Visite 6	N	4	3	7
	Mean (SD)	-1.76 (2.72)	0.50 (0.10)	-0.79 (2.27)
	Min	-4.8	0.4	-4.8
	Median	-1.45	0.46	0.46
	Max	0.6	0.6	0.6
	P (t-Test)		0.1944	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 6 zu Baseline (Visite 4)	N	4	3	7
	Mean (SD)	-2.26 (2.68)	1.84 (3.18)	-0.51 (3.43)
	Min	-5.2	0.0	-5.2
	Median	-1.91	0.00	0.00
	Max	0.0	5.5	5.5
	P (t-Test)		0.1465	
	Missing	0	0	0

- Fortsetzung nächste Seite -

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 8	N	4	3	7
	Mean (SD)	0.50 (0.08)	-0.02 (0.97)	0.28 (0.63)
	Min	0.5	-1.1	-1.1
	Median	0.46	0.46	0.46
	Max	0.6	0.6	0.6
	P (t-Test)		0.4526	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 8 zu Baseline (Visite 4)	N	4	3	7
	Mean (SD)	0.00 (0.00)	1.31 (2.27)	0.56 (1.49)
	Min	0.0	0.0	0.0
	Median	0.00	0.00	0.00
	Max	0.0	3.9	3.9
	P (t-Test)		0.4226	
	Missing	0	0	0
Visite 10	N	4	3	7
	Mean (SD)	0.50 (0.08)	-0.48 (1.77)	0.08 (1.15)
	Min	0.5	-2.5	-2.5
	Median	0.46	0.46	0.46
	Max	0.6	0.6	0.6
	P (t-Test)		0.4384	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 10 zu Baseline (Visite 4)	N	4	3	7
	Mean (SD)	0.00 (0.00)	0.85 (1.47)	0.36 (0.96)
	Min	0.0	0.0	0.0
	Median	0.00	0.00	0.00
	Max	0.0	2.6	2.6
	P (t-Test)		0.4226	
	Missing	0	0	0

- Fortsetzung nächste Seite -

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 12	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.03 (0.74)	0.50 (0.10)	0.27 (0.54)
	Min	-0.8	0.4	-0.8
	Median	0.46	0.46	0.46
	Max	0.5	0.6	0.6
	P (t-Test)		0.3855	
	Missing	1	0	1
Veränderung Visite 12 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	-0.43 (0.74)	1.84 (3.18)	0.71 (2.41)
	Min	-1.3	0.0	-1.3
	Median	0.00	0.00	0.00
	Max	0.0	5.5	5.5
	P (t-Test)		0.3426	
	Missing	1	0	1
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.46 (0.00)	0.50 (0.10)	0.48 (0.07)
	Min	0.5	0.4	0.4
	Median	0.46	0.46	0.46
	Max	0.5	0.6	0.6
	P (t-Test)		0.5389	
	Missing	1	0	1
Veränderung Visite 14 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.00 (0.00)	1.84 (3.18)	0.92 (2.25)
	Min	0.0	0.0	0.0
	Median	0.00	0.00	0.00
	Max	0.0	5.5	5.5
	P (t-Test)		0.4226	
	Missing	1	0	1

- Fortsetzung nächste Seite -

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Pre-EDS errors (Normwert)				
Visite 4	N	4	3	7
	Mean (SD)	-0.03 (0.86)	-0.28 (1.03)	-0.14 (0.86)
	Min	-1.3	-1.5	-1.5
	Median	0.27	0.23	0.23
	Max	0.6	0.4	0.6
	P (t-Test)		0.7499	
	Missing	0	0	0
Visite 6	N	4	3	7
	Mean (SD)	-1.50 (1.71)	-0.00 (0.66)	-0.86 (1.50)
	Min	-3.6	-0.4	-3.6
	Median	-1.41	-0.35	-0.42
	Max	0.4	0.8	0.8
	P (t-Test)		0.1851	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 6 zu Baseline (Visite 4)	N	4	3	7
	Mean (SD)	-1.46 (1.87)	0.28 (0.82)	-0.72 (1.68)
	Min	-4.2	-0.6	-4.2
	Median	-0.88	0.37	-0.58
	Max	0.1	1.1	1.1
	P (t-Test)		0.1664	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 8	N	4	3	7
	Mean (SD)	-1.80 (2.55)	0.09 (0.80)	-0.99 (2.12)
	Min	-5.5	-0.8	-5.5
	Median	-0.99	0.42	-0.35
	Max	0.2	0.7	0.7
	P (t-Test)		0.2410	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 8 zu Baseline (Visite 4)	N	4	3	7
	Mean (SD)	-1.77 (3.21)	0.37 (1.47)	-0.85 (2.68)
	Min	-6.1	-1.1	-6.1
	Median	-1.26	0.28	-0.58
	Max	1.5	1.9	1.9
	P (t-Test)		0.2979	
	Missing	0	0	0
Visite 10	N	4	3	7
	Mean (SD)	-0.44 (0.93)	-1.58 (1.03)	-0.93 (1.08)
	Min	-1.6	-2.6	-2.6
	Median	-0.23	-1.64	-0.71
	Max	0.4	-0.5	0.4
	P (t-Test)		0.1991	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 10 zu Baseline (Visite 4)	N	4	3	7
	Mean (SD)	-0.40 (1.50)	-1.30 (0.50)	-0.79 (1.20)
	Min	-1.9	-1.9	-1.9
	Median	-0.66	-1.11	-0.94
	Max	1.6	-0.9	1.6
	P (t-Test)		0.3307	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 12	N	3	3	6
	Mean (SD)	-0.05 (0.14)	-0.39 (0.20)	-0.22 (0.24)
	Min	-0.1	-0.5	-0.5
	Median	-0.12	-0.47	-0.15
	Max	0.1	-0.2	0.1
	P (t-Test)		0.0790	
	Missing	1	0	1
Veränderung Visite 12 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.10 (1.15)	-0.10 (0.91)	-0.00 (0.93)
	Min	-0.8	-0.7	-0.8
	Median	-0.35	-0.55	-0.45
	Max	1.4	0.9	1.4
	P (t-Test)		0.8250	
	Missing	1	0	1
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	-0.66 (1.76)	-0.33 (0.27)	-0.50 (1.14)
	Min	-2.7	-0.6	-2.7
	Median	0.11	-0.25	-0.19
	Max	0.6	-0.1	0.6
	P (t-Test)		0.7791	
	Missing	1	0	1
Veränderung Visite 14 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	-0.52 (2.61)	-0.05 (0.78)	-0.28 (1.74)
	Min	-3.3	-0.6	-3.3
	Median	-0.12	-0.35	-0.24
	Max	1.9	0.8	1.9
	P (t-Test)		0.7907	
	Missing	1	0	1

- Fortsetzung nächste Seite -

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
EDS errors (Normwert)				
Visite 4	N	4	3	7
	Mean (SD)	0.25 (0.63)	0.71 (0.34)	0.45 (0.54)
	Min	-0.6	0.3	-0.6
	Median	0.44	0.87	0.69
	Max	0.7	0.9	0.9
	P (t-Test)		0.2736	
	Missing	0	0	0
Visite 6	N	4	3	7
	Mean (SD)	0.87 (0.09)	0.18 (0.85)	0.57 (0.62)
	Min	0.7	-0.7	-0.7
	Median	0.89	0.29	0.87
	Max	1.0	1.0	1.0
	P (t-Test)		0.2973	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 6 zu Baseline (Visite 4)	N	4	3	7
	Mean (SD)	0.62 (0.55)	-0.53 (0.58)	0.13 (0.80)
	Min	0.2	-1.0	-1.0
	Median	0.47	-0.64	0.18
	Max	1.4	0.1	1.4
	P (t-Test)		0.0534	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 8	N	4	3	7
	Mean (SD)	0.61 (0.22)	-0.11 (1.68)	0.30 (1.06)
	Min	0.3	-2.1	-2.1
	Median	0.72	0.74	0.74
	Max	0.7	1.0	1.0
	P (t-Test)		0.5332	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 8 zu Baseline (Visite 4)	N	4	3	7
	Mean (SD)	0.36 (0.66)	-0.82 (1.88)	-0.14 (1.34)
	Min	0.0	-3.0	-3.0
	Median	0.05	0.10	0.10
	Max	1.4	0.4	1.4
	P (t-Test)		0.3911	
	Missing	0	0	0
Visite 10	N	4	3	7
	Mean (SD)	0.27 (0.51)	0.89 (0.06)	0.54 (0.49)
	Min	-0.3	0.8	-0.3
	Median	0.35	0.87	0.74
	Max	0.7	1.0	1.0
	P (t-Test)		0.0938	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 10 zu Baseline (Visite 4)	N	4	3	7
	Mean (SD)	0.02 (0.91)	0.18 (0.29)	0.09 (0.67)
	Min	-0.6	0.0	-0.6
	Median	-0.31	0.02	0.00
	Max	1.4	0.5	1.4
	P (t-Test)		0.7639	
	Missing	0	0	0

- Fortsetzung nächste Seite -

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 12	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.38 (0.71)	0.58 (0.16)	0.48 (0.47)
	Min	-0.4	0.4	-0.4
	Median	0.74	0.64	0.67
	Max	0.8	0.7	0.8
	P (t-Test)		0.6826	
	Missing	1	0	1
Veränderung Visite 12 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.28 (1.00)	-0.13 (0.43)	0.07 (0.72)
	Min	-0.6	-0.5	-0.6
	Median	0.10	-0.18	-0.04
	Max	1.4	0.3	1.4
	P (t-Test)		0.5668	
	Missing	1	0	1
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.76 (0.03)	0.75 (0.07)	0.76 (0.05)
	Min	0.7	0.7	0.7
	Median	0.74	0.74	0.74
	Max	0.8	0.8	0.8
	P (t-Test)		0.8933	
	Missing	1	0	1
Veränderung Visite 14 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.66 (0.68)	0.05 (0.33)	0.35 (0.58)
	Min	0.0	-0.2	-0.2
	Median	0.62	-0.10	0.21
	Max	1.4	0.4	1.4
	P (t-Test)		0.2572	
	Missing	1	0	1
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Total error adjusted (Normwert)				
Visite 4	N	4	3	7
	Mean (SD)	0.44 (0.24)	-1.08 (3.00)	-0.22 (1.92)
	Min	0.2	-4.5	-4.5
	Median	0.41	0.49	0.49
	Max	0.7	0.8	0.8
	P (t-Test)		0.4730	
	Missing	0	0	0
Visite 6	N	4	3	7
	Mean (SD)	-1.68 (2.57)	0.42 (0.46)	-0.78 (2.15)
	Min	-4.4	0.1	-4.4
	Median	-1.50	0.26	0.26
	Max	0.7	0.9	0.9
	P (t-Test)		0.2004	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 6 zu Baseline (Visite 4)	N	4	3	7
	Mean (SD)	-2.11 (2.50)	1.51 (2.87)	-0.56 (3.10)
	Min	-4.6	-0.4	-4.6
	Median	-1.99	0.14	-0.05
	Max	0.1	4.8	4.8
	P (t-Test)		0.1548	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 8	N	4	3	7
	Mean (SD)	0.13 (0.57)	0.12 (0.93)	0.13 (0.67)
	Min	-0.7	-0.9	-0.9
	Median	0.31	0.37	0.37
	Max	0.6	0.9	0.9
	P (t-Test)		0.9889	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 8 zu Baseline (Visite 4)	N	4	3	7
	Mean (SD)	-0.30 (0.75)	1.21 (2.10)	0.34 (1.55)
	Min	-1.2	-0.1	-1.2
	Median	-0.17	0.11	0.11
	Max	0.4	3.6	3.6
	P (t-Test)		0.3395	
	Missing	0	0	0
Visite 10	N	4	3	7
	Mean (SD)	0.33 (0.29)	-0.47 (1.54)	-0.02 (1.01)
	Min	-0.1	-2.2	-2.2
	Median	0.37	0.31	0.33
	Max	0.6	0.5	0.6
	P (t-Test)		0.4657	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 10 zu Baseline (Visite 4)	N	4	3	7
	Mean (SD)	-0.11 (0.52)	0.61 (1.46)	0.20 (1.00)
	Min	-0.8	-0.3	-0.8
	Median	-0.04	-0.18	-0.18
	Max	0.4	2.3	2.3
	P (t-Test)		0.4865	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 12	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.26 (0.56)	0.43 (0.14)	0.35 (0.37)
	Min	-0.4	0.3	-0.4
	Median	0.55	0.43	0.49
	Max	0.6	0.6	0.6
	P (t-Test)		0.6531	
	Missing	1	0	1
Veränderung Visite 12 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	-0.08 (0.74)	1.51 (2.87)	0.72 (2.07)
	Min	-0.9	-0.2	-0.9
	Median	0.30	-0.06	0.12
	Max	0.4	4.8	4.8
	P (t-Test)		0.4397	
	Missing	1	0	1
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.42 (0.33)	0.48 (0.10)	0.45 (0.22)
	Min	0.0	0.4	0.0
	Median	0.61	0.52	0.54
	Max	0.6	0.6	0.6
	P (t-Test)		0.7987	
	Missing	1	0	1
Veränderung Visite 14 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.08 (0.52)	1.56 (2.90)	0.82 (2.03)
	Min	-0.5	-0.3	-0.5
	Median	0.36	0.03	0.20
	Max	0.4	4.9	4.9
	P (t-Test)		0.4698	
	Missing	1	0	1

SD: Standardabweichung, T-Test: Satterthwaite
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.4.1.2

Tabelle 9.4.2.1.1: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) Stages completed (Rohwert) - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	1.17 (-0.62 / 2.97)	
Plazebo	0.83 (-0.97 / 2.62)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	0.35 (-2.44 / 3.14)	
Behandlung		0.7182
Baseline Wert (Visite 4)		0.1399
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.4.2.1.1		

Tabelle 9.4.2.1.2: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) Stages completed (Rohwert) - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-2.25 (-7.06 / 2.56)	
Plazebo	1.00 (-4.65 / 6.65)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-3.25 (-11.11 / 4.61)	
Behandlung		0.3150
Baseline Wert (Visite 4)		0.1553
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 7		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.4.2.1.2		

Tabelle 9.4.2.2.1: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) Stages completed (Rohwert) - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-1.23 (-4.60 / 2.15)	
Plazebo	-0.44 (-3.81 / 2.93)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-0.78 (-6.01 / 4.45)	
Behandlung		0.6659
Baseline Wert (Visite 4)		0.6686
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.4.2.2.1		

Tabelle 9.4.2.2.2: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) Stages completed (Rohwert) - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	0.71 (0.71 / 0.71)	
Plazebo	0.71 (0.71 / 0.71)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	0.00 (. / .)	
Behandlung		-
Baseline Wert (Visite 4)		<.0001
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 7		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.4.2.2.2		

Tabelle 9.4.2.3.1: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) Stages completed (Rohwert) - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-2.14 (-14.68 / 10.39)	
Plazebo	6.21 (-12.02 / 24.45)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-8.36 (-37.96 / 21.25)	
Behandlung		0.3485
Baseline Wert (Visite 4)		0.4472
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 5		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.4.2.3.1		

Tabelle 9.4.2.3.2: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) Stages completed (Rohwert) - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	0.43 (0.43 / 0.43)	
Plazebo	0.43 (0.43 / 0.43)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	0.00 (. / .)	
Behandlung		-
Baseline Wert (Visite 4)		<.0001
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 7		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.4.2.3.2		

Tabelle 9.4.2.4.1: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) Stages completed (Rohwert) - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-0.24 (-2.38 / 1.89)	
Plazebo	0.24 (-1.89 / 2.38)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-0.49 (-3.79 / 2.82)	
Behandlung		0.6703
Baseline Wert (Visite 4)		0.2552
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.4.2.4.1		

Tabelle 9.4.2.4.2: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) Stages completed (Rohwert) - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	0.50 (-1.34 / 2.34)	
Plazebo	1.17 (-0.67 / 3.00)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-0.67 (-3.41 / 2.07)	
Behandlung		0.4950
Baseline Wert (Visite 4)		0.0090
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.4.2.4.2		

Tabelle 9.4.2.5.1: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) Stages completed (Rohwert) - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-0.85 (-5.35 / 3.66)	
Plazebo	0.18 (-4.33 / 4.68)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-1.02 (-8.01 / 5.96)	
Behandlung		0.6727
Baseline Wert (Visite 4)		0.8234
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.4.2.5.1		

Tabelle 9.4.2.5.2: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) Stages completed (Rohwert) - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	1.17 (1.17 / 1.17)	
Plazebo	1.17 (1.17 / 1.17)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	0.00 (. / .)	
Behandlung		-
Baseline Wert (Visite 4)		<.0001
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.4.2.5.2		

Tabelle 9.4.3.1.1: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) Pre-EDS errors (Rohwert) - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	8.72 (-42.15 / 59.59)	
Plazebo	20.28 (-30.59 / 71.15)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-11.56 (-90.89 / 67.78)	
Behandlung		0.6745
Baseline Wert (Visite 4)		0.6051
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.4.3.1.1		

Tabelle 9.4.3.1.2: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) Pre-EDS errors (Rohwert) - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	10.77 (-5.46 / 26.99)	
Plazebo	-1.69 (-20.48 / 17.10)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	12.45 (-12.61 / 37.52)	
Behandlung		0.2398
Baseline Wert (Visite 4)		0.2633
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 7		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.4.3.1.2		

Tabelle 9.4.3.2.1: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) Pre-EDS errors (Rohwert) - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	6.95 (-24.25 / 38.15)	
Plazebo	1.05 (-30.15 / 32.25)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	5.90 (-42.75 / 54.56)	
Behandlung		0.7251
Baseline Wert (Visite 4)		0.3228
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.4.3.2.1		

Tabelle 9.4.3.2.2: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) Pre-EDS errors (Rohwert) - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	12.73 (-8.04 / 33.49)	
Plazebo	-0.64 (-24.68 / 23.41)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	13.36 (-18.71 / 45.44)	
Behandlung		0.3118
Baseline Wert (Visite 4)		0.0597
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 7		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.4.3.2.2		

Tabelle 9.4.3.3.1: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) Pre-EDS errors (Rohwert) - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-3.14 (-41.79 / 35.50)	
Plazebo	11.22 (-40.11 / 62.55)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-14.36 (-89.92 / 61.19)	
Behandlung		0.4994
Baseline Wert (Visite 4)		0.3897
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 5		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.4.3.3.1		

Tabelle 9.4.3.3.2: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) Pre-EDS errors (Rohwert) - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	3.54 (-11.26 / 18.34)	
Plazebo	12.61 (-4.53 / 29.75)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-9.07 (-31.94 / 13.79)	
Behandlung		0.3323
Baseline Wert (Visite 4)		0.2364
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 7		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.4.3.3.2		

Tabelle 9.4.3.4.1: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) Pre-EDS errors (Rohwert) - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-4.65 (-44.91 / 35.61)	
Plazebo	12.65 (-27.61 / 52.91)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-17.30 (-80.08 / 45.49)	
Behandlung		0.4452
Baseline Wert (Visite 4)		0.5789
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.4.3.4.1		

Tabelle 9.4.3.4.2: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) Pre-EDS errors (Rohwert) - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-2.22 (-3.98 / -0.46)	
Plazebo	2.22 (0.46 / 3.98)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-4.44 (-6.95 / -1.93)	
Behandlung		0.0111
Baseline Wert (Visite 4)		0.0003
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.4.3.4.2		

Tabelle 9.4.3.5.1: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) Pre-EDS errors (Rohwert) - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	4.18 (-20.67 / 29.04)	
Plazebo	4.15 (-20.71 / 29.01)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	0.04 (-38.73 / 38.80)	
Behandlung		0.9978
Baseline Wert (Visite 4)		0.9699
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.4.3.5.1		

Tabelle 9.4.3.5.2: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) Pre-EDS errors (Rohwert) - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	1.93 (-17.63 / 21.48)	
Plazebo	2.41 (-17.15 / 21.96)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-0.48 (-28.31 / 27.36)	
Behandlung		0.9599
Baseline Wert (Visite 4)		0.0906
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.4.3.5.2		

Tabelle 9.4.4.1.1: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) EDS errors (Rohwert) - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-38.38 (-84.75 / 8.00)	
Plazebo	32.04 (-14.34 / 78.42)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-70.42 (-162.22 / 21.39)	
Behandlung		0.0924
Baseline Wert (Visite 4)		0.1317
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.4.4.1.1		

Tabelle 9.4.4.1.2: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) EDS errors (Rohwert) - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-4.89 (-12.30 / 2.53)	
Plazebo	3.51 (-5.20 / 12.22)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-8.40 (-20.50 / 3.70)	
Behandlung		0.1261
Baseline Wert (Visite 4)		0.2687
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 7		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.4.4.1.2		

Tabelle 9.4.4.2.1: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) EDS errors (Rohwert) - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-37.87 (-108.66 / 32.91)	
Plazebo	28.54 (-42.25 / 99.33)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-66.42 (-206.54 / 73.70)	
Behandlung		0.2286
Baseline Wert (Visite 4)		0.3051
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.4.4.2.1		

Tabelle 9.4.4.2.2: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) EDS errors (Rohwert) - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-0.45 (-15.71 / 14.80)	
Plazebo	3.61 (-14.32 / 21.53)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-4.06 (-28.95 / 20.83)	
Behandlung		0.6741
Baseline Wert (Visite 4)		0.1634
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 7		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.4.4.2.2		

Tabelle 9.4.4.3.1: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) EDS errors (Rohwert) - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-10.46 (-161.03 / 140.12)	
Plazebo	16.19 (-208.11 / 240.48)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-26.64 (-398.38 / 345.09)	
Behandlung		0.7869
Baseline Wert (Visite 4)		0.9084
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 5		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.4.4.3.1		

Tabelle 9.4.4.3.2: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) EDS errors (Rohwert) - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	2.33 (-4.08 / 8.75)	
Plazebo	-4.78 (-12.31 / 2.75)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	7.11 (-3.35 / 17.57)	
Behandlung		0.1320
Baseline Wert (Visite 4)		0.0359
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 7		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.4.4.3.2		

Tabelle 9.4.4.4.1: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) EDS errors (Rohwert) - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-15.92 (-99.09 / 67.25)	
Plazebo	22.92 (-60.25 / 106.09)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-38.83 (-203.46 / 125.80)	
Behandlung		0.5074
Baseline Wert (Visite 4)		0.5706
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.4.4.4.1		

Tabelle 9.4.4.4.2: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) EDS errors (Rohwert) - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	0.28 (-10.73 / 11.29)	
Plazebo	-1.61 (-12.63 / 9.40)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	1.89 (-14.95 / 18.73)	
Behandlung		0.7441
Baseline Wert (Visite 4)		0.1303
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.4.4.4.2		

Tabelle 9.4.4.5.1: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) EDS errors (Rohwert) - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	30.33 (-79.73 / 140.40)	
Plazebo	-36.67 (-146.73 / 73.40)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	67.00 (-150.87 / 284.87)	
Behandlung		0.3999
Baseline Wert (Visite 4)		0.3227
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.4.4.5.1		

Tabelle 9.4.4.5.2: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) EDS errors (Rohwert) - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-3.73 (-6.40 / -1.05)	
Plazebo	-2.94 (-5.62 / -0.27)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-0.79 (-4.88 / 3.30)	
Behandlung		0.5843
Baseline Wert (Visite 4)		0.0048
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.4.4.5.2		

Tabelle 9.4.5.1.1: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) Total error adjusted (Rohwert) - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-9.68 (-77.24 / 57.89)	
Plazebo	-9.99 (-77.56 / 57.58)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	0.32 (-103.71 / 104.34)	
Behandlung		0.9929
Baseline Wert (Visite 4)		0.6441
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.4.5.1.1		

Tabelle 9.4.5.1.2: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) Total error adjusted (Rohwert) - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	55.18 (-56.32 / 166.68)	
Plazebo	-20.90 (-151.57 / 109.76)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	76.08 (-104.15 / 256.32)	
Behandlung		0.3062
Baseline Wert (Visite 4)		0.1709
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 7		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.4.5.1.2		

Tabelle 9.4.5.2.1: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) Total error adjusted (Rohwert) - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	30.88 (-48.16 / 109.92)	
Plazebo	8.12 (-70.92 / 87.16)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	22.76 (-98.93 / 144.45)	
Behandlung		0.5936
Baseline Wert (Visite 4)		0.6591
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.4.5.2.1		

Tabelle 9.4.5.2.2: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) Total error adjusted (Rohwert) - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-3.28 (-33.15 / 26.60)	
Plazebo	-17.97 (-52.98 / 17.05)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	14.69 (-33.61 / 62.99)	
Behandlung		0.4460
Baseline Wert (Visite 4)		0.0091
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 7		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.4.5.2.2		

Tabelle 9.4.5.3.1: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) Total error adjusted (Rohwert) - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	150.57 (-8.87 / 310.01)	
Plazebo	-280.86 (-516.15 / -45.57)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	431.43 (44.53 / 818.34)	
Behandlung		0.0408
Baseline Wert (Visite 4)		0.0488
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 5		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.4.5.3.1		

Tabelle 9.4.5.3.2: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) Total error adjusted (Rohwert) - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-5.81 (-25.92 / 14.31)	
Plazebo	-1.26 (-24.83 / 22.31)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-4.55 (-37.06 / 27.97)	
Behandlung		0.7176
Baseline Wert (Visite 4)		0.0090
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 7		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.4.5.3.2		

Tabelle 9.4.5.4.1: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) Total error adjusted (Rohwert) - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	1.21 (-20.54 / 22.96)	
Plazebo	3.46 (-18.30 / 25.21)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-2.25 (-35.74 / 31.24)	
Behandlung		0.8446
Baseline Wert (Visite 4)		0.1798
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.4.5.4.1		

Tabelle 9.4.5.4.2: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) Total error adjusted (Rohwert) - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-19.09 (-51.84 / 13.66)	
Plazebo	-24.24 (-56.99 / 8.51)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	5.15 (-43.14 / 53.44)	
Behandlung		0.7567
Baseline Wert (Visite 4)		0.0045
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.4.5.4.2		

Tabelle 9.4.5.5.1: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) Total error adjusted (Rohwert) - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	17.03 (-69.77 / 103.84)	
Plazebo	-0.03 (-86.84 / 86.77)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	17.07 (-116.57 / 150.70)	
Behandlung		0.7117
Baseline Wert (Visite 4)		0.8981
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.4.5.5.1		

Tabelle 9.4.5.5.2: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) Total error adjusted (Rohwert) - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-24.12 (-46.39 / -1.86)	
Plazebo	-25.55 (-47.81 / -3.28)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	1.42 (-31.40 / 34.25)	
Behandlung		0.8990
Baseline Wert (Visite 4)		0.0015
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.4.5.5.2		

Tabelle 9.4.6.1.1: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) Stages completed (Normwert) - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	1.14 (-0.56 / 2.84)	
Plazebo	0.70 (-1.00 / 2.40)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	0.44 (-2.20 / 3.08)	
Behandlung		0.6307
Baseline Wert (Visite 4)		0.1344
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.4.6.1.1		

Tabelle 9.4.6.1.2: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) Stages completed (Normwert) - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-1.51 (-4.96 / 1.95)	
Plazebo	0.83 (-3.23 / 4.89)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-2.34 (-7.97 / 3.30)	
Behandlung		0.3141
Baseline Wert (Visite 4)		0.1341
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 7		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.4.6.1.2		

Tabelle 9.4.6.2.1: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) Stages completed (Normwert) - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-1.34 (-4.50 / 1.82)	
Plazebo	-0.33 (-3.49 / 2.83)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-1.01 (-5.93 / 3.90)	
Behandlung		0.5588
Baseline Wert (Visite 4)		0.4710
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.4.6.2.1		

Tabelle 9.4.6.2.2: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) Stages completed (Normwert) - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	0.55 (0.46 / 0.64)	
Plazebo	0.58 (0.47 / 0.69)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-0.03 (-0.18 / 0.12)	
Behandlung		0.6082
Baseline Wert (Visite 4)		<.0001
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 7		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.4.6.2.2		

Tabelle 9.4.6.3.1: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) Stages completed (Normwert) - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	2.16 (-16.39 / 20.72)	
Plazebo	-0.13 (-27.41 / 27.15)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	2.29 (-42.43 / 47.01)	
Behandlung		0.8458
Baseline Wert (Visite 4)		0.6942
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 5		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.4.6.3.1		

Tabelle 9.4.6.3.2: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) Stages completed (Normwert) - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	0.36 (0.30 / 0.42)	
Plazebo	0.38 (0.31 / 0.45)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-0.02 (-0.12 / 0.08)	
Behandlung		0.6082
Baseline Wert (Visite 4)		<.0001
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 7		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.4.6.3.2		

Tabelle 9.4.6.4.1: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) Stages completed (Normwert) - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-0.25 (-2.05 / 1.55)	
Plazebo	0.25 (-1.55 / 2.05)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-0.50 (-3.30 / 2.30)	
Behandlung		0.6090
Baseline Wert (Visite 4)		0.4070
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.4.6.4.1		

Tabelle 9.4.6.4.2: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) Stages completed (Normwert) - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	0.45 (-0.73 / 1.63)	
Plazebo	0.96 (-0.22 / 2.14)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-0.51 (-2.25 / 1.24)	
Behandlung		0.4247
Baseline Wert (Visite 4)		0.0051
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.4.6.4.2		

Tabelle 9.4.6.5.1: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) Stages completed (Normwert) - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-0.40 (-4.25 / 3.45)	
Plazebo	0.11 (-3.74 / 3.96)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-0.51 (-6.50 / 5.47)	
Behandlung		0.8027
Baseline Wert (Visite 4)		0.6952
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.4.6.5.1		

Tabelle 9.4.6.5.2: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) Stages completed (Normwert) - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	0.88 (0.75 / 1.00)	
Plazebo	0.96 (0.83 / 1.08)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-0.08 (-0.26 / 0.10)	
Behandlung		0.2637
Baseline Wert (Visite 4)		<.0001
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.4.6.5.2		

Tabelle 9.4.7.1.1: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) Pre-EDS errors (Normwert) - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-0.90 (-6.74 / 4.93)	
Plazebo	-2.38 (-8.22 / 3.45)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	1.48 (-7.64 / 10.60)	
Behandlung		0.6415
Baseline Wert (Visite 4)		0.6039
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.4.7.1.1		

Tabelle 9.4.7.1.2: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) Pre-EDS errors (Normwert) - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-1.38 (-3.52 / 0.76)	
Plazebo	0.17 (-2.30 / 2.64)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-1.55 (-4.84 / 1.73)	
Behandlung		0.2596
Baseline Wert (Visite 4)		0.3652
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 7		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.4.7.1.2		

Tabelle 9.4.7.2.1: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) Pre-EDS errors (Normwert) - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-0.63 (-4.23 / 2.98)	
Plazebo	-0.09 (-3.69 / 3.52)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-0.54 (-6.17 / 5.10)	
Behandlung		0.7813
Baseline Wert (Visite 4)		0.2803
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.4.7.2.1		

Tabelle 9.4.7.2.2: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) Pre-EDS errors (Normwert) - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-1.54 (-4.24 / 1.17)	
Plazebo	0.06 (-3.07 / 3.20)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-1.60 (-5.77 / 2.57)	
Behandlung		0.3464
Baseline Wert (Visite 4)		0.0819
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 7		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.4.7.2.2		

Tabelle 9.4.7.3.1: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) Pre-EDS errors (Normwert) - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	0.49 (-3.57 / 4.54)	
Plazebo	-1.35 (-6.75 / 4.05)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	1.84 (-6.13 / 9.81)	
Behandlung		0.4262
Baseline Wert (Visite 4)		0.3243
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 5		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.4.7.3.1		

Tabelle 9.4.7.3.2: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) Pre-EDS errors (Normwert) - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-0.32 (-1.80 / 1.17)	
Plazebo	-1.41 (-3.13 / 0.30)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	1.10 (-1.18 / 3.38)	
Behandlung		0.2526
Baseline Wert (Visite 4)		0.1923
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 7		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.4.7.3.2		

Tabelle 9.4.7.4.1: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) Pre-EDS errors (Normwert) - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	0.56 (-4.21 / 5.32)	
Plazebo	-1.48 (-6.24 / 3.29)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	2.03 (-5.41 / 9.48)	
Behandlung		0.4486
Baseline Wert (Visite 4)		0.5740
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.4.7.4.1		

Tabelle 9.4.7.4.2: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) Pre-EDS errors (Normwert) - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	0.17 (-0.19 / 0.53)	
Plazebo	-0.17 (-0.53 / 0.19)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	0.34 (-0.17 / 0.85)	
Behandlung		0.1252
Baseline Wert (Visite 4)		0.0019
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.4.7.4.2		

Tabelle 9.4.7.5.1: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) Pre-EDS errors (Normwert) - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-0.43 (-3.11 / 2.25)	
Plazebo	-0.50 (-3.18 / 2.18)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	0.07 (-4.13 / 4.26)	
Behandlung		0.9619
Baseline Wert (Visite 4)		0.9831
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.4.7.5.1		

Tabelle 9.4.7.5.2: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) Pre-EDS errors (Normwert) - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-0.41 (-2.83 / 2.01)	
Plazebo	-0.16 (-2.58 / 2.26)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-0.25 (-3.68 / 3.17)	
Behandlung		0.8288
Baseline Wert (Visite 4)		0.0991
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.4.7.5.2		

Tabelle 9.4.8.1.1: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) EDS errors (Normwert) - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	2.78 (-1.40 / 6.95)	
Plazebo	-2.13 (-6.30 / 2.05)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	4.91 (-3.28 / 13.10)	
Behandlung		0.1525
Baseline Wert (Visite 4)		0.2387
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.4.8.1.1		

Tabelle 9.4.8.1.2: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) EDS errors (Normwert) - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	0.51 (-0.28 / 1.30)	
Plazebo	-0.39 (-1.31 / 0.54)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	0.90 (-0.39 / 2.18)	
Behandlung		0.1246
Baseline Wert (Visite 4)		0.3046
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 7		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.4.8.1.2		

Tabelle 9.4.8.2.1: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) EDS errors (Normwert) - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	3.40 (-1.37 / 8.17)	
Plazebo	-2.44 (-7.21 / 2.33)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	5.84 (-3.52 / 15.20)	
Behandlung		0.1414
Baseline Wert (Visite 4)		0.2140
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.4.8.2.1		

Tabelle 9.4.8.2.2: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) EDS errors (Normwert) - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	0.09 (-1.64 / 1.81)	
Plazebo	-0.45 (-2.48 / 1.57)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	0.54 (-2.26 / 3.34)	
Behandlung		0.6217
Baseline Wert (Visite 4)		0.2297
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 7		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.4.8.2.2		

Tabelle 9.4.8.3.1: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) EDS errors (Normwert) - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	0.12 (-9.74 / 9.98)	
Plazebo	-0.05 (-14.63 / 14.53)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	0.17 (-23.86 / 24.20)	
Behandlung		0.9783
Baseline Wert (Visite 4)		0.8397
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 5		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.4.8.3.1		

Tabelle 9.4.8.3.2: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) EDS errors (Normwert) - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-0.21 (-0.84 / 0.42)	
Plazebo	0.49 (-0.25 / 1.23)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-0.69 (-1.72 / 0.33)	
Behandlung		0.1323
Baseline Wert (Visite 4)		0.0317
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 7		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.4.8.3.2		

Tabelle 9.4.8.4.1: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) EDS errors (Normwert) - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	1.04 (-5.38 / 7.45)	
Plazebo	-1.76 (-8.18 / 4.65)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	2.80 (-9.78 / 15.38)	
Behandlung		0.5302
Baseline Wert (Visite 4)		0.6200
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.4.8.4.1		

Tabelle 9.4.8.4.2: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) EDS errors (Normwert) - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-0.04 (-1.26 / 1.17)	
Plazebo	0.19 (-1.02 / 1.40)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-0.23 (-2.11 / 1.64)	
Behandlung		0.7169
Baseline Wert (Visite 4)		0.1511
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.4.8.4.2		

Tabelle 9.4.8.5.1: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) EDS errors (Normwert) - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-1.94 (-10.59 / 6.70)	
Plazebo	2.62 (-6.02 / 11.27)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-4.56 (-21.52 / 12.39)	
Behandlung		0.4546
Baseline Wert (Visite 4)		0.3380
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.4.8.5.1		

Tabelle 9.4.8.5.2: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) EDS errors (Normwert) - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	0.36 (0.23 / 0.49)	
Plazebo	0.34 (0.21 / 0.47)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	0.02 (-0.19 / 0.22)	
Behandlung		0.8239
Baseline Wert (Visite 4)		0.0005
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.4.8.5.2		

Tabelle 9.4.9.1.1: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) Total error adjusted (Normwert) - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	0.46 (-1.89 / 2.82)	
Plazebo	0.35 (-2.01 / 2.70)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	0.12 (-3.53 / 3.76)	
Behandlung		0.9262
Baseline Wert (Visite 4)		0.4642
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.4.9.1.1		

Tabelle 9.4.9.1.2: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) Total error adjusted (Normwert) - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-1.52 (-4.77 / 1.73)	
Plazebo	0.72 (-3.09 / 4.52)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-2.24 (-7.48 / 3.01)	
Behandlung		0.3018
Baseline Wert (Visite 4)		0.1582
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 7		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.4.9.1.2		

Tabelle 9.4.9.2.1: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) Total error adjusted (Normwert) - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-1.16 (-3.95 / 1.63)	
Plazebo	-0.27 (-3.06 / 2.52)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-0.89 (-5.21 / 3.43)	
Behandlung		0.5597
Baseline Wert (Visite 4)		0.5823
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.4.9.2.1		

Tabelle 9.4.9.2.2: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) Total error adjusted (Normwert) - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	0.16 (-0.65 / 0.97)	
Plazebo	0.59 (-0.36 / 1.53)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-0.42 (-1.73 / 0.88)	
Behandlung		0.4174
Baseline Wert (Visite 4)		0.0055
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 7		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.4.9.2.2		

Tabelle 9.4.9.3.1: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) Total error adjusted (Normwert) - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	0.17 (-32.44 / 32.78)	
Plazebo	2.01 (-46.60 / 50.61)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-1.84 (-82.43 / 78.76)	
Behandlung		0.9309
Baseline Wert (Visite 4)		0.9915
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 5		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.4.9.3.1		

Tabelle 9.4.9.3.2: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) Total error adjusted (Normwert) - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	0.22 (-0.29 / 0.73)	
Plazebo	0.18 (-0.42 / 0.78)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	0.04 (-0.79 / 0.87)	
Behandlung		0.8992
Baseline Wert (Visite 4)		0.0037
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 7		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.4.9.3.2		

Tabelle 9.4.9.4.1: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) Total error adjusted (Normwert) - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-0.03 (-0.70 / 0.65)	
Plazebo	-0.09 (-0.77 / 0.58)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	0.06 (-0.98 / 1.11)	
Behandlung		0.8572
Baseline Wert (Visite 4)		0.1891
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.4.9.4.1		

Tabelle 9.4.9.4.2: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) Total error adjusted (Normwert) - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	0.61 (-0.27 / 1.49)	
Plazebo	0.82 (-0.06 / 1.70)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-0.21 (-1.51 / 1.08)	
Behandlung		0.6380
Baseline Wert (Visite 4)		0.0030
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.4.9.4.2		

Tabelle 9.4.9.5.1: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) Total error adjusted (Normwert) - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-0.42 (-3.30 / 2.47)	
Plazebo	0.01 (-2.88 / 2.89)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-0.43 (-4.89 / 4.04)	
Behandlung		0.7816
Baseline Wert (Visite 4)		0.7807
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.4.9.5.1		

Tabelle 9.4.9.5.2: ANCOVA Modell: CANTAB (IED) Total error adjusted (Normwert) - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	0.77 (0.25 / 1.29)	
Plazebo	0.87 (0.34 / 1.39)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-0.10 (-0.86 / 0.67)	
Behandlung		0.7200
Baseline Wert (Visite 4)		0.0006
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.4.9.5.2		

Tabelle 9.5.1.1: Trail Making Test A + B (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Test A: Anzahl Sekunden bis zur Fertigstellung				
Visite 4	N	3	3	6
	Mean (SD)	63.33 (12.06)	76.00 (38.22)	69.67 (26.28)
	Min	52.0	51.0	51.0
	Median	62.00	57.00	59.50
	Max	76.0	120.0	120.0
	P (t-Test)		0.6309	
	Missing	0	0	0
Visite 6	N	3	3	6
	Mean (SD)	70.00 (44.44)	69.33 (42.15)	69.67 (38.74)
	Min	35.0	37.0	35.0
	Median	55.00	54.00	54.50
	Max	120.0	117.0	120.0
	P (t-Test)		0.9859	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 6 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	6.67 (32.72)	-6.67 (11.93)	0.00 (23.20)
	Min	-17.0	-20.0	-20.0
	Median	-7.00	-3.00	-5.00
	Max	44.0	3.0	44.0
	P (t-Test)		0.5627	
	Missing	0	0	0

- Fortsetzung nächste Seite -

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 8	N	3	3	6
	Mean (SD)	81.67 (39.02)	66.33 (18.58)	74.00 (28.59)
	Min	42.0	45.0	42.0
	Median	83.00	75.00	77.00
	Max	120.0	79.0	120.0
	P (t-Test)		0.5842	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 8 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	18.33 (27.10)	-9.67 (32.56)	4.33 (30.87)
	Min	-10.0	-41.0	-41.0
	Median	21.00	-12.00	5.50
	Max	44.0	24.0	44.0
	P (t-Test)		0.3181	
	Missing	0	0	0
Visite 10	N	3	2	5
	Mean (SD)	81.00 (33.15)	60.00 (18.38)	72.60 (27.68)
	Min	43.0	47.0	43.0
	Median	96.00	60.00	73.00
	Max	104.0	73.0	104.0
	P (t-Test)		0.4311	
	Missing	0	1	1
Veränderung Visite 10 zu Baseline (Visite 4)	N	3	2	5
	Mean (SD)	17.67 (23.29)	-25.50 (30.41)	0.40 (32.58)
	Min	-9.0	-47.0	-47.0
	Median	28.00	-25.50	-4.00
	Max	34.0	-4.0	34.0
	P (t-Test)		0.2446	
	Missing	0	1	1
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 12	N	3	3	6
	Mean (SD)	73.00 (40.71)	82.67 (46.20)	77.83 (39.30)
	Min	49.0	31.0	31.0
	Median	50.00	97.00	73.50
	Max	120.0	120.0	120.0
	P (t-Test)		0.7993	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 12 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	9.67 (30.24)	6.67 (36.46)	8.17 (30.00)
	Min	-13.0	-26.0	-26.0
	Median	-2.00	0.00	-1.00
	Max	44.0	46.0	46.0
	P (t-Test)		0.9181	
	Missing	0	0	0
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	89.67 (52.54)	62.00 (49.93)	75.83 (48.28)
	Min	29.0	26.0	26.0
	Median	120.00	41.00	80.00
	Max	120.0	119.0	120.0
	P (t-Test)		0.5447	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 14 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	26.33 (43.29)	-14.00 (15.39)	6.17 (36.50)
	Min	-23.0	-31.0	-31.0
	Median	44.00	-10.00	-5.50
	Max	58.0	-1.0	58.0
	P (t-Test)		0.2432	
	Missing	0	0	0

- Fortsetzung nächste Seite -

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Test A: Anzahl Fehler				
Visite 4	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.00 (0.00)	0.33 (0.58)	0.17 (0.41)
	Min	0.0	0.0	0.0
	Median	0.00	0.00	0.00
	Max	0.0	1.0	1.0
	P (t-Test)		0.4226	
	Missing	0	0	0
Visite 6	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.00 (0.00)	0.00 (0.00)	0.00 (0.00)
	Min	0.0	0.0	0.0
	Median	0.00	0.00	0.00
	Max	0.0	0.0	0.0
	P (t-Test)		-	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 6 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.00 (0.00)	-0.33 (0.58)	-0.17 (0.41)
	Min	0.0	-1.0	-1.0
	Median	0.00	0.00	0.00
	Max	0.0	0.0	0.0
	P (t-Test)		0.4226	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 8	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.00 (0.00)	0.00 (0.00)	0.00 (0.00)
	Min	0.0	0.0	0.0
	Median	0.00	0.00	0.00
	Max	0.0	0.0	0.0
	P (t-Test)		-	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 8 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.00 (0.00)	-0.33 (0.58)	-0.17 (0.41)
	Min	0.0	-1.0	-1.0
	Median	0.00	0.00	0.00
	Max	0.0	0.0	0.0
	P (t-Test)		0.4226	
	Missing	0	0	0
Visite 10	N	3	2	5
	Mean (SD)	0.00 (0.00)	6.00 (8.49)	2.40 (5.37)
	Min	0.0	0.0	0.0
	Median	0.00	6.00	0.00
	Max	0.0	12.0	12.0
	P (t-Test)		0.5000	
	Missing	0	1	1
Veränderung Visite 10 zu Baseline (Visite 4)	N	3	2	5
	Mean (SD)	0.00 (0.00)	5.50 (7.78)	2.20 (4.92)
	Min	0.0	0.0	0.0
	Median	0.00	5.50	0.00
	Max	0.0	11.0	11.0
	P (t-Test)		0.5000	
	Missing	0	1	1

- Fortsetzung nächste Seite -

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 12	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.33 (0.58)	1.67 (2.89)	1.00 (2.00)
	Min	0.0	0.0	0.0
	Median	0.00	0.00	0.00
	Max	1.0	5.0	5.0
	P (t-Test)		0.5096	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 12 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.33 (0.58)	1.33 (2.31)	0.83 (1.60)
	Min	0.0	0.0	0.0
	Median	0.00	0.00	0.00
	Max	1.0	4.0	4.0
	P (t-Test)		0.5351	
	Missing	0	0	0
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.00 (0.00)	0.67 (1.15)	0.33 (0.82)
	Min	0.0	0.0	0.0
	Median	0.00	0.00	0.00
	Max	0.0	2.0	2.0
	P (t-Test)		0.4226	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 14 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.00 (0.00)	0.33 (0.58)	0.17 (0.41)
	Min	0.0	0.0	0.0
	Median	0.00	0.00	0.00
	Max	0.0	1.0	1.0
	P (t-Test)		0.4226	
	Missing	0	0	0

- Fortsetzung nächste Seite -

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Test B: Anzahl Sekunden bis zur Fertigstellung				
Visite 4	N	3	1	4
	Mean (SD)	215.33 (23.59)	110.00 (-)	189.00 (56.08)
	Min	193.0	110.0	110.0
	Median	213.00	110.00	203.00
	Max	240.0	110.0	240.0
	P (t-Test)		-	
	Missing	0	2	2
Visite 6	N	3	2	5
	Mean (SD)	170.00 (22.52)	136.50 (31.82)	156.60 (29.04)
	Min	147.0	114.0	114.0
	Median	171.00	136.50	159.00
	Max	192.0	159.0	192.0
	P (t-Test)		0.3462	
	Missing	0	1	1
Veränderung Visite 6 zu Baseline (Visite 4)	N	3	1	4
	Mean (SD)	-45.33 (41.28)	4.00 (-)	-33.00 (41.77)
	Min	-93.0	4.0	-93.0
	Median	-22.00	4.00	-21.50
	Max	-21.0	4.0	4.0
	P (t-Test)		-	
	Missing	0	2	2
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 8	N	3	3	6
	Mean (SD)	191.33 (32.62)	219.00 (116.89)	205.17 (78.23)
	Min	172.0	85.0	85.0
	Median	173.00	272.00	201.00
	Max	229.0	300.0	300.0
	P (t-Test)		0.7265	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 8 zu Baseline (Visite 4)	N	3	1	4
	Mean (SD)	-24.00 (15.39)	-25.00 (-)	-24.25 (12.58)
	Min	-41.0	-25.0	-41.0
	Median	-20.00	-25.00	-22.50
	Max	-11.0	-25.0	-11.0
	P (t-Test)		-	
	Missing	0	2	2
Visite 10	N	3	2	5
	Mean (SD)	194.00 (45.13)	264.00 (50.91)	222.00 (56.00)
	Min	165.0	228.0	165.0
	Median	171.00	264.00	228.00
	Max	246.0	300.0	300.0
	P (t-Test)		0.2534	
	Missing	0	1	1
Veränderung Visite 10 zu Baseline (Visite 4)	N	3	0	3
	Mean (SD)	-21.33 (24.68)	- (-)	-21.33 (24.68)
	Min	-42.0	-	-42.0
	Median	-28.00	-	-28.00
	Max	6.0	-	6.0
	P (t-Test)		-	
	Missing	0	3	3

- Fortsetzung nächste Seite -

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 12	N	3	3	6
	Mean (SD)	218.67 (70.47)	235.00 (112.58)	226.83 (84.48)
	Min	176.0	105.0	105.0
	Median	180.00	300.00	240.00
	Max	300.0	300.0	300.0
	P (t-Test)		0.8436	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 12 zu Baseline (Visite 4)	N	3	1	4
	Mean (SD)	3.33 (91.11)	-5.00 (-)	1.25 (74.50)
	Min	-64.0	-5.0	-64.0
	Median	-33.00	-5.00	-19.00
	Max	107.0	-5.0	107.0
	P (t-Test)		-	
	Missing	0	2	2
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	160.00 (32.08)	222.00 (107.01)	191.00 (78.39)
	Min	140.0	100.0	100.0
	Median	143.00	266.00	170.00
	Max	197.0	300.0	300.0
	P (t-Test)		0.4244	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 14 zu Baseline (Visite 4)	N	3	1	4
	Mean (SD)	-55.33 (52.77)	-10.00 (-)	-44.00 (48.68)
	Min	-97.0	-10.0	-97.0
	Median	-73.00	-10.00	-41.50
	Max	4.0	-10.0	4.0
	P (t-Test)		-	
	Missing	0	2	2
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Test B: Anzahl Fehler				
Visite 4	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.33 (0.58)	1.67 (2.08)	1.00 (1.55)
	Min	0.0	0.0	0.0
	Median	0.00	1.00	0.50
	Max	1.0	4.0	4.0
	P (t-Test)		0.3841	
	Missing	0	0	0
Visite 6	N	3	2	5
	Mean (SD)	0.33 (0.58)	0.50 (0.71)	0.40 (0.55)
	Min	0.0	0.0	0.0
	Median	0.00	0.50	0.00
	Max	1.0	1.0	1.0
	P (t-Test)		0.8088	
	Missing	0	1	1
Veränderung Visite 6 zu Baseline (Visite 4)	N	3	2	5
	Mean (SD)	0.00 (1.00)	0.00 (1.41)	0.00 (1.00)
	Min	-1.0	-1.0	-1.0
	Median	0.00	0.00	0.00
	Max	1.0	1.0	1.0
	P (t-Test)		1.0000	
	Missing	0	1	1
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 8	N	3	3	6
	Mean (SD)	1.00 (1.00)	2.00 (1.73)	1.50 (1.38)
	Min	0.0	1.0	0.0
	Median	1.00	1.00	1.00
	Max	2.0	4.0	4.0
	P (t-Test)		0.4465	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 8 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.67 (0.58)	0.33 (0.58)	0.50 (0.55)
	Min	0.0	0.0	0.0
	Median	1.00	0.00	0.50
	Max	1.0	1.0	1.0
	P (t-Test)		0.5185	
	Missing	0	0	0
Visite 10	N	3	2	5
	Mean (SD)	2.00 (1.73)	3.00 (2.83)	2.40 (1.95)
	Min	0.0	1.0	0.0
	Median	3.00	3.00	3.00
	Max	3.0	5.0	5.0
	P (t-Test)		0.7103	
	Missing	0	1	1
Veränderung Visite 10 zu Baseline (Visite 4)	N	3	2	5
	Mean (SD)	1.67 (1.53)	1.00 (0.00)	1.40 (1.14)
	Min	0.0	1.0	0.0
	Median	2.00	1.00	1.00
	Max	3.0	1.0	3.0
	P (t-Test)		0.5286	
	Missing	0	1	1

- Fortsetzung nächste Seite -

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 12	N	3	3	6
	Mean (SD)	2.67 (1.53)	0.67 (1.15)	1.67 (1.63)
	Min	1.0	0.0	0.0
	Median	3.00	0.00	1.50
	Max	4.0	2.0	4.0
	P (t-Test)		0.1500	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 12 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	2.33 (1.53)	-1.00 (1.00)	0.67 (2.16)
	Min	1.0	-2.0	-2.0
	Median	2.00	-1.00	0.50
	Max	4.0	0.0	4.0
	P (t-Test)		0.0419	
	Missing	0	0	0
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.33 (0.58)	0.67 (0.58)	0.50 (0.55)
	Min	0.0	0.0	0.0
	Median	0.00	1.00	0.50
	Max	1.0	1.0	1.0
	P (t-Test)		0.5185	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 14 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.00 (1.00)	-1.00 (2.65)	-0.50 (1.87)
	Min	-1.0	-4.0	-4.0
	Median	0.00	0.00	0.00
	Max	1.0	1.0	1.0
	P (t-Test)		0.5903	
	Missing	0	0	0

SD: Standardabweichung, T-Test: Satterthwaite
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.5.1.1

Tabelle 9.5.1.2: Trail Making Test A + B (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Test A: Anzahl Sekunden bis zur Fertigstellung				
Visite 4	N	4	3	7
	Mean (SD)	38.50 (12.26)	47.00 (16.37)	42.14 (13.61)
	Min	30.0	33.0	30.0
	Median	34.00	43.00	38.00
	Max	56.0	65.0	65.0
	P (t-Test)		0.4968	
	Missing	0	0	0
Visite 6	N	4	3	7
	Mean (SD)	30.50 (7.14)	35.00 (6.24)	32.43 (6.65)
	Min	21.0	30.0	21.0
	Median	31.50	33.00	33.00
	Max	38.0	42.0	42.0
	P (t-Test)		0.4176	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 6 zu Baseline (Visite 4)	N	4	3	7
	Mean (SD)	-8.00 (7.62)	-12.00 (19.92)	-9.71 (12.88)
	Min	-18.0	-35.0	-35.0
	Median	-7.00	-1.00	-5.00
	Max	0.0	0.0	0.0
	P (t-Test)		0.7675	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 8	N	4	3	7
	Mean (SD)	31.00 (6.68)	31.33 (6.81)	31.14 (6.15)
	Min	25.0	26.0	25.0
	Median	30.00	29.00	29.00
	Max	39.0	39.0	39.0
	P (t-Test)		0.9513	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 8 zu Baseline (Visite 4)	N	4	3	7
	Mean (SD)	-7.50 (9.11)	-15.67 (22.55)	-11.00 (15.17)
	Min	-17.0	-39.0	-39.0
	Median	-8.50	-14.00	-12.00
	Max	4.0	6.0	6.0
	P (t-Test)		0.6030	
	Missing	0	0	0
Visite 10	N	4	3	7
	Mean (SD)	32.25 (4.50)	34.00 (13.89)	33.00 (8.68)
	Min	26.0	25.0	25.0
	Median	33.50	27.00	32.00
	Max	36.0	50.0	50.0
	P (t-Test)		0.8507	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 10 zu Baseline (Visite 4)	N	4	3	7
	Mean (SD)	-6.25 (11.15)	-13.00 (24.27)	-9.14 (16.48)
	Min	-21.0	-40.0	-40.0
	Median	-5.00	-6.00	-6.00
	Max	6.0	7.0	7.0
	P (t-Test)		0.6886	
	Missing	0	0	0

- Fortsetzung nächste Seite -

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 12	N	3	3	6
	Mean (SD)	33.33 (14.05)	33.00 (6.24)	33.17 (9.72)
	Min	20.0	28.0	20.0
	Median	32.00	31.00	31.50
	Max	48.0	40.0	48.0
	P (t-Test)		0.9726	
	Missing	1	0	1
Veränderung Visite 12 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	-5.33 (6.43)	-14.00 (17.35)	-9.67 (12.63)
	Min	-10.0	-34.0	-34.0
	Median	-8.00	-5.00	-6.50
	Max	2.0	-3.0	2.0
	P (t-Test)		0.4862	
	Missing	1	0	1
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	25.67 (4.04)	32.67 (10.97)	29.17 (8.33)
	Min	22.0	24.0	22.0
	Median	25.00	29.00	27.00
	Max	30.0	45.0	45.0
	P (t-Test)		0.3884	
	Missing	1	0	1
Veränderung Visite 14 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	-13.00 (11.36)	-14.33 (19.55)	-13.67 (14.32)
	Min	-26.0	-36.0	-36.0
	Median	-8.00	-9.00	-8.50
	Max	-5.0	2.0	2.0
	P (t-Test)		0.9247	
	Missing	1	0	1

- Fortsetzung nächste Seite -

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Test A: Anzahl Fehler				
Visite 4	N	4	3	7
	Mean (SD)	0.25 (0.50)	0.00 (0.00)	0.14 (0.38)
	Min	0.0	0.0	0.0
	Median	0.00	0.00	0.00
	Max	1.0	0.0	1.0
	P (t-Test)		0.3910	
	Missing	0	0	0
Visite 6	N	4	3	7
	Mean (SD)	0.00 (0.00)	0.33 (0.58)	0.14 (0.38)
	Min	0.0	0.0	0.0
	Median	0.00	0.00	0.00
	Max	0.0	1.0	1.0
	P (t-Test)		0.4226	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 6 zu Baseline (Visite 4)	N	4	3	7
	Mean (SD)	-0.25 (0.50)	0.33 (0.58)	0.00 (0.58)
	Min	-1.0	0.0	-1.0
	Median	0.00	0.00	0.00
	Max	0.0	1.0	1.0
	P (t-Test)		0.2336	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 8	N	4	3	7
	Mean (SD)	0.00 (0.00)	0.33 (0.58)	0.14 (0.38)
	Min	0.0	0.0	0.0
	Median	0.00	0.00	0.00
	Max	0.0	1.0	1.0
	P (t-Test)		0.4226	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 8 zu Baseline (Visite 4)	N	4	3	7
	Mean (SD)	-0.25 (0.50)	0.33 (0.58)	0.00 (0.58)
	Min	-1.0	0.0	-1.0
	Median	0.00	0.00	0.00
	Max	0.0	1.0	1.0
	P (t-Test)		0.2336	
	Missing	0	0	0
Visite 10	N	4	3	7
	Mean (SD)	0.25 (0.50)	0.00 (0.00)	0.14 (0.38)
	Min	0.0	0.0	0.0
	Median	0.00	0.00	0.00
	Max	1.0	0.0	1.0
	P (t-Test)		0.3910	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 10 zu Baseline (Visite 4)	N	4	3	7
	Mean (SD)	0.00 (0.82)	0.00 (0.00)	0.00 (0.58)
	Min	-1.0	0.0	-1.0
	Median	0.00	0.00	0.00
	Max	1.0	0.0	1.0
	P (t-Test)		1.0000	
	Missing	0	0	0

- Fortsetzung nächste Seite -

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 12	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.00 (0.00)	0.33 (0.58)	0.17 (0.41)
	Min	0.0	0.0	0.0
	Median	0.00	0.00	0.00
	Max	0.0	1.0	1.0
	P (t-Test)		0.4226	
	Missing	1	0	1
Veränderung Visite 12 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.00 (0.00)	0.33 (0.58)	0.17 (0.41)
	Min	0.0	0.0	0.0
	Median	0.00	0.00	0.00
	Max	0.0	1.0	1.0
	P (t-Test)		0.4226	
	Missing	1	0	1
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.00 (0.00)	0.33 (0.58)	0.17 (0.41)
	Min	0.0	0.0	0.0
	Median	0.00	0.00	0.00
	Max	0.0	1.0	1.0
	P (t-Test)		0.4226	
	Missing	1	0	1
Veränderung Visite 14 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.00 (0.00)	0.33 (0.58)	0.17 (0.41)
	Min	0.0	0.0	0.0
	Median	0.00	0.00	0.00
	Max	0.0	1.0	1.0
	P (t-Test)		0.4226	
	Missing	1	0	1

- Fortsetzung nächste Seite -

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Test B: Anzahl Sekunden bis zur Fertigstellung				
Visite 4	N	4	3	7
	Mean (SD)	83.50 (22.59)	89.00 (12.49)	85.86 (17.77)
	Min	53.0	75.0	53.0
	Median	88.00	93.00	93.00
	Max	105.0	99.0	105.0
	P (t-Test)		0.6993	
	Missing	0	0	0
Visite 6	N	4	3	7
	Mean (SD)	79.25 (13.07)	86.67 (25.03)	82.43 (17.61)
	Min	60.0	61.0	60.0
	Median	84.00	88.00	85.00
	Max	89.0	111.0	111.0
	P (t-Test)		0.6737	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 6 zu Baseline (Visite 4)	N	4	3	7
	Mean (SD)	-4.25 (11.44)	-2.33 (13.20)	-3.43 (11.16)
	Min	-16.0	-14.0	-16.0
	Median	-4.00	-5.00	-5.00
	Max	7.0	12.0	12.0
	P (t-Test)		0.8504	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 8	N	3	3	6
	Mean (SD)	70.33 (35.84)	70.00 (9.54)	70.17 (23.46)
	Min	32.0	61.0	32.0
	Median	76.00	69.00	72.50
	Max	103.0	80.0	103.0
	P (t-Test)		0.9888	
	Missing	1	0	1
Veränderung Visite 8 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	-9.33 (10.21)	-19.00 (5.00)	-14.17 (8.93)
	Min	-21.0	-24.0	-24.0
	Median	-5.00	-19.00	-16.50
	Max	-2.0	-14.0	-2.0
	P (t-Test)		0.2402	
	Missing	1	0	1
Visite 10	N	4	3	7
	Mean (SD)	83.25 (17.44)	78.67 (21.22)	81.29 (17.56)
	Min	72.0	64.0	64.0
	Median	76.00	69.00	73.00
	Max	109.0	103.0	109.0
	P (t-Test)		0.7762	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 10 zu Baseline (Visite 4)	N	4	3	7
	Mean (SD)	-0.25 (16.98)	-10.33 (14.01)	-4.57 (15.45)
	Min	-22.0	-24.0	-24.0
	Median	1.00	-11.00	-2.00
	Max	19.0	4.0	19.0
	P (t-Test)		0.4300	
	Missing	0	0	0

- Fortsetzung nächste Seite -

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 12	N	3	3	6
	Mean (SD)	68.33 (21.03)	78.33 (10.69)	73.33 (15.90)
	Min	48.0	66.0	48.0
	Median	67.00	84.00	75.50
	Max	90.0	85.0	90.0
	P (t-Test)		0.5166	
	Missing	1	0	1
Veränderung Visite 12 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	-11.33 (5.51)	-10.67 (3.79)	-11.00 (4.24)
	Min	-15.0	-15.0	-15.0
	Median	-14.00	-9.00	-11.50
	Max	-5.0	-8.0	-5.0
	P (t-Test)		0.8722	
	Missing	1	0	1
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	76.33 (26.39)	71.67 (16.56)	74.00 (19.87)
	Min	46.0	56.0	46.0
	Median	89.00	70.00	79.50
	Max	94.0	89.0	94.0
	P (t-Test)		0.8104	
	Missing	1	0	1
Veränderung Visite 14 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	-3.33 (10.02)	-17.33 (6.66)	-10.33 (10.80)
	Min	-11.0	-23.0	-23.0
	Median	-7.00	-19.00	-10.50
	Max	8.0	-10.0	8.0
	P (t-Test)		0.1245	
	Missing	1	0	1
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Test B: Anzahl Fehler				
Visite 4	N	4	3	7
	Mean (SD)	0.50 (0.58)	0.33 (0.58)	0.43 (0.53)
	Min	0.0	0.0	0.0
	Median	0.50	0.00	0.00
	Max	1.0	1.0	1.0
	P (t-Test)		0.7228	
	Missing	0	0	0
Visite 6	N	4	3	7
	Mean (SD)	0.50 (1.00)	0.00 (0.00)	0.29 (0.76)
	Min	0.0	0.0	0.0
	Median	0.00	0.00	0.00
	Max	2.0	0.0	2.0
	P (t-Test)		0.3910	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 6 zu Baseline (Visite 4)	N	4	3	7
	Mean (SD)	0.00 (0.82)	-0.33 (0.58)	-0.14 (0.69)
	Min	-1.0	-1.0	-1.0
	Median	0.00	0.00	0.00
	Max	1.0	0.0	1.0
	P (t-Test)		0.5549	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 8	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.33 (0.58)	0.33 (0.58)	0.33 (0.52)
	Min	0.0	0.0	0.0
	Median	0.00	0.00	0.00
	Max	1.0	1.0	1.0
	P (t-Test)		1.0000	
	Missing	1	0	1
Veränderung Visite 8 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.00 (0.00)	0.00 (1.00)	0.00 (0.63)
	Min	0.0	-1.0	-1.0
	Median	0.00	0.00	0.00
	Max	0.0	1.0	1.0
	P (t-Test)		1.0000	
	Missing	1	0	1
Visite 10	N	4	3	7
	Mean (SD)	0.25 (0.50)	0.33 (0.58)	0.29 (0.49)
	Min	0.0	0.0	0.0
	Median	0.00	0.00	0.00
	Max	1.0	1.0	1.0
	P (t-Test)		0.8512	
	Missing	0	0	0
Veränderung Visite 10 zu Baseline (Visite 4)	N	4	3	7
	Mean (SD)	-0.25 (0.50)	0.00 (0.00)	-0.14 (0.38)
	Min	-1.0	0.0	-1.0
	Median	0.00	0.00	0.00
	Max	0.0	0.0	0.0
	P (t-Test)		0.3910	
	Missing	0	0	0

- Fortsetzung nächste Seite -

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 12	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.67 (0.58)	0.67 (1.15)	0.67 (0.82)
	Min	0.0	0.0	0.0
	Median	1.00	0.00	0.50
	Max	1.0	2.0	2.0
	P (t-Test)		1.0000	
	Missing	1	0	1
Veränderung Visite 12 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.33 (0.58)	0.33 (1.53)	0.33 (1.03)
	Min	0.0	-1.0	-1.0
	Median	0.00	0.00	0.00
	Max	1.0	2.0	2.0
	P (t-Test)		1.0000	
	Missing	1	0	1
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.00 (0.00)	0.00 (0.00)	0.00 (0.00)
	Min	0.0	0.0	0.0
	Median	0.00	0.00	0.00
	Max	0.0	0.0	0.0
	P (t-Test)		-	
	Missing	1	0	1
Veränderung Visite 14 zu Baseline (Visite 4)	N	3	3	6
	Mean (SD)	-0.33 (0.58)	-0.33 (0.58)	-0.33 (0.52)
	Min	-1.0	-1.0	-1.0
	Median	0.00	0.00	0.00
	Max	0.0	0.0	0.0
	P (t-Test)		1.0000	
	Missing	1	0	1

SD: Standardabweichung, T-Test: Satterthwaite
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.5.1.2

Tabelle 9.5.2.1.1: ANCOVA Modell: Trail Making Test A: Anzahl Sekunden bis zur Fertigstellung - Veränderungen
Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	8.50 (-41.65 / 58.66)	
Plazebo	-8.50 (-58.66 / 41.65)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	17.01 (-55.19 / 89.21)	
Behandlung		0.5079
Baseline Wert (Visite 4)		0.5828
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.5.2.1.1		

Tabelle 9.5.2.1.2: ANCOVA Modell: Trail Making Test A: Anzahl Sekunden bis zur Fertigstellung - Veränderungen
Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-11.18 (-21.63 / -0.73)	
Plazebo	-7.76 (-19.93 / 4.41)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-3.42 (-19.92 / 13.08)	
Behandlung		0.5954
Baseline Wert (Visite 4)		0.0201
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 7		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.5.2.1.2		

Tabelle 9.5.2.2.1: ANCOVA Modell: Trail Making Test A: Anzahl Sekunden bis zur Fertigstellung - Veränderungen
 Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	15.31 (-42.45 / 73.07)	
Plazebo	-6.64 (-64.40 / 51.11)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	21.95 (-61.19 / 105.10)	
Behandlung		0.4624
Baseline Wert (Visite 4)		0.4453
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.5.2.2.1		

Tabelle 9.5.2.2.2: ANCOVA Modell: Trail Making Test A: Anzahl Sekunden bis zur Fertigstellung - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-11.24 (-21.95 / -0.53)	
Plazebo	-10.68 (-23.15 / 1.79)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-0.56 (-17.47 / 16.35)	
Behandlung		0.9315
Baseline Wert (Visite 4)		0.0127
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 7		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.5.2.2.2		

Tabelle 9.5.2.3.1: ANCOVA Modell: Trail Making Test A: Anzahl Sekunden bis zur Fertigstellung - Veränderungen
 Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	14.11 (-58.70 / 86.92)	
Plazebo	-20.16 (-111.13 / 70.80)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	34.27 (-87.66 / 156.20)	
Behandlung		0.3501
Baseline Wert (Visite 4)		0.5372
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 5		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.5.2.3.1		

Tabelle 9.5.2.3.2: ANCOVA Modell: Trail Making Test A: Anzahl Sekunden bis zur Fertigstellung - Veränderungen
Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-10.11 (-25.11 / 4.89)	
Plazebo	-7.85 (-25.32 / 9.61)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-2.25 (-25.94 / 21.43)	
Behandlung		0.8047
Baseline Wert (Visite 4)		0.0341
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 7		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.5.2.3.2		

Tabelle 9.5.2.4.1: ANCOVA Modell: Trail Making Test A: Anzahl Sekunden bis zur Fertigstellung - Veränderungen
 Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	9.55 (-62.82 / 81.92)	
Plazebo	6.78 (-65.59 / 79.15)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	2.77 (-101.41 / 106.95)	
Behandlung		0.9379
Baseline Wert (Visite 4)		0.9803
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.5.2.4.1		

Tabelle 9.5.2.4.2: ANCOVA Modell: Trail Making Test A: Anzahl Sekunden bis zur Fertigstellung - Veränderungen
Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-7.86 (-27.35 / 11.63)	
Plazebo	-11.47 (-30.96 / 8.02)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	3.60 (-24.64 / 31.85)	
Behandlung		0.7119
Baseline Wert (Visite 4)		0.1621
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.5.2.4.2		

Tabelle 9.5.2.5.1: ANCOVA Modell: Trail Making Test A: Anzahl Sekunden bis zur Fertigstellung - Veränderungen
Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	29.36 (-34.46 / 93.18)	
Plazebo	-17.03 (-80.85 / 46.79)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	46.39 (-45.48 / 138.26)	
Behandlung		0.2064
Baseline Wert (Visite 4)		0.4849
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.5.2.5.1		

Tabelle 9.5.2.5.2: ANCOVA Modell: Trail Making Test A: Anzahl Sekunden bis zur Fertigstellung - Veränderungen
 Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-16.67 (-34.18 / 0.85)	
Plazebo	-10.67 (-28.19 / 6.85)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-6.00 (-31.39 / 19.39)	
Behandlung		0.5068
Baseline Wert (Visite 4)		0.0589
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.5.2.5.2		

Tabelle 9.5.3.1.1: ANCOVA Modell: Trail Making Test A: Anzahl Fehler - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-0.17 (-0.17 / -0.17)	
Plazebo	-0.17 (-0.17 / -0.17)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	0.00 (. / .)	
Behandlung		-
Baseline Wert (Visite 4)		<.0001
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.5.3.1.1		

Tabelle 9.5.3.1.2: ANCOVA Modell: Trail Making Test A: Anzahl Fehler - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-0.14 (-0.73 / 0.44)	
Plazebo	0.19 (-0.49 / 0.87)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-0.33 (-1.26 / 0.59)	
Behandlung		0.3739
Baseline Wert (Visite 4)		0.1012
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 7		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.5.3.1.2		

Tabelle 9.5.3.2.1: ANCOVA Modell: Trail Making Test A: Anzahl Fehler - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-0.17 (-0.17 / -0.17)	
Plazebo	-0.17 (-0.17 / -0.17)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	0.00 (. / .)	
Behandlung		-
Baseline Wert (Visite 4)		<.0001
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.5.3.2.1		

Tabelle 9.5.3.2.2: ANCOVA Modell: Trail Making Test A: Anzahl Fehler - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-0.14 (-0.73 / 0.44)	
Plazebo	0.19 (-0.49 / 0.87)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-0.33 (-1.26 / 0.59)	
Behandlung		0.3739
Baseline Wert (Visite 4)		0.1012
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 7		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.5.3.2.2		

Tabelle 9.5.3.3.1: ANCOVA Modell: Trail Making Test A: Anzahl Fehler - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	2.20 (2.20 / 2.20)	
Plazebo	2.20 (2.20 / 2.20)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	0.00 (. / .)	
Behandlung		-
Baseline Wert (Visite 4)		<.0001
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 5		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.5.3.3.1		

Tabelle 9.5.3.3.2: ANCOVA Modell: Trail Making Test A: Anzahl Fehler - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	0.14 (-0.44 / 0.73)	
Plazebo	-0.19 (-0.87 / 0.49)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	0.33 (-0.59 / 1.26)	
Behandlung		0.3739
Baseline Wert (Visite 4)		0.0474
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 7		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.5.3.3.2		

Tabelle 9.5.3.4.1: ANCOVA Modell: Trail Making Test A: Anzahl Fehler - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	1.00 (0.08 / 1.92)	
Plazebo	0.67 (-0.25 / 1.59)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	0.33 (-1.04 / 1.70)	
Behandlung		0.4950
Baseline Wert (Visite 4)		0.0062
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.5.3.4.1		

Tabelle 9.5.3.4.2: ANCOVA Modell: Trail Making Test A: Anzahl Fehler - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	0.00 (-0.65 / 0.65)	
Plazebo	0.33 (-0.32 / 0.99)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-0.33 (-1.26 / 0.59)	
Behandlung		0.3739
Baseline Wert (Visite 4)		-
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.5.3.4.2		

Tabelle 9.5.3.5.1: ANCOVA Modell: Trail Making Test A: Anzahl Fehler - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	0.17 (0.17 / 0.17)	
Plazebo	0.17 (0.17 / 0.17)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	0.00 (. / .)	
Behandlung		-
Baseline Wert (Visite 4)		<.0001
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.5.3.5.1		

Tabelle 9.5.3.5.2: ANCOVA Modell: Trail Making Test A: Anzahl Fehler - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	0.00 (-0.65 / 0.65)	
Plazebo	0.33 (-0.32 / 0.99)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-0.33 (-1.26 / 0.59)	
Behandlung		0.3739
Baseline Wert (Visite 4)		-
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.5.3.5.2		

Tabelle 9.5.4.1.1: ANCOVA Modell: Trail Making Test B: Anzahl Sekunden bis zur Fertigstellung - Veränderungen
Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-3.83 (-319.37 / 311.71)	
Plazebo	-120.51 (-949.93 / 708.90)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	116.68 (-968.09 / 1201.45)	
Behandlung		0.4021
Baseline Wert (Visite 4)		0.2864
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 4		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.5.4.1.1		

Tabelle 9.5.4.1.2: ANCOVA Modell: Trail Making Test B: Anzahl Sekunden bis zur Fertigstellung - Veränderungen
Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-4.77 (-22.58 / 13.03)	
Plazebo	-1.64 (-22.24 / 18.97)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-3.14 (-30.56 / 24.28)	
Behandlung		0.7665
Baseline Wert (Visite 4)		0.4960
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 7		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.5.4.1.2		

Tabelle 9.5.4.2.1: ANCOVA Modell: Trail Making Test B: Anzahl Sekunden bis zur Fertigstellung - Veränderungen
Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-30.41 (-281.43 / 220.60)	
Plazebo	-5.76 (-665.56 / 654.04)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-24.65 (-887.59 / 838.28)	
Behandlung		0.7783
Baseline Wert (Visite 4)		0.7565
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 4		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.5.4.2.1		

Tabelle 9.5.4.2.2: ANCOVA Modell: Trail Making Test B: Anzahl Sekunden bis zur Fertigstellung - Veränderungen
Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-8.18 (-21.71 / 5.35)	
Plazebo	-20.16 (-33.68 / -6.63)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	11.98 (-7.51 / 31.47)	
Behandlung		0.1454
Baseline Wert (Visite 4)		0.2561
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.5.4.2.2		

Tabelle 9.5.4.3.1: ANCOVA Modell: Trail Making Test B: Anzahl Sekunden bis zur Fertigstellung - Veränderungen
Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-21.33 (-191.22 / 148.56)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-	
Behandlung		-
Baseline Wert (Visite 4)		0.4618
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 3		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.5.4.3.1		

Tabelle 9.5.4.3.2: ANCOVA Modell: Trail Making Test B: Anzahl Sekunden bis zur Fertigstellung - Veränderungen
 Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-1.07 (-23.51 / 21.37)	
Plazebo	-9.24 (-35.20 / 16.73)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	8.16 (-26.39 / 42.71)	
Behandlung		0.5476
Baseline Wert (Visite 4)		0.4037
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 7		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.5.4.3.2		

Tabelle 9.5.4.4.1: ANCOVA Modell: Trail Making Test B: Anzahl Sekunden bis zur Fertigstellung - Veränderungen
 Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	95.43 (-584.27 / 775.13)	
Plazebo	-281.29 (-2067.89 / 1505.32)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	376.72 (-1959.94 / 2713.37)	
Behandlung		0.2891
Baseline Wert (Visite 4)		0.2791
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 4		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.5.4.4.1		

Tabelle 9.5.4.4.2: ANCOVA Modell: Trail Making Test B: Anzahl Sekunden bis zur Fertigstellung - Veränderungen
 Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-12.23 (-17.89 / -6.57)	
Plazebo	-9.77 (-15.43 / -4.11)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-2.47 (-10.62 / 5.69)	
Behandlung		0.4067
Baseline Wert (Visite 4)		0.0800
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.5.4.4.2		

Tabelle 9.5.4.5.1: ANCOVA Modell: Trail Making Test B: Anzahl Sekunden bis zur Fertigstellung - Veränderungen
 Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-0.62 (-344.56 / 343.31)	
Plazebo	-174.13 (-1078.18 / 729.92)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	173.51 (-1008.87 / 1355.88)	
Behandlung		0.3134
Baseline Wert (Visite 4)		0.2419
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 4		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.5.4.5.1		

Tabelle 9.5.4.5.2: ANCOVA Modell: Trail Making Test B: Anzahl Sekunden bis zur Fertigstellung - Veränderungen
Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-3.35 (-21.75 / 15.04)	
Plazebo	-17.31 (-35.71 / 1.08)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	13.96 (-12.54 / 40.46)	
Behandlung		0.1922
Baseline Wert (Visite 4)		0.9866
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.5.4.5.2		

Tabelle 9.5.5.1.1: ANCOVA Modell: Trail Making Test B: Anzahl Fehler - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-0.11 (-1.45 / 1.22)	
Plazebo	0.17 (-1.47 / 1.81)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-0.29 (-2.41 / 1.84)	
Behandlung		0.6220
Baseline Wert (Visite 4)		0.0742
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 5		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.5.5.1.1		

Tabelle 9.5.5.1.2: ANCOVA Modell: Trail Making Test B: Anzahl Fehler - Veränderungen Visite 6 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	0.03 (-1.05 / 1.11)	
Plazebo	-0.37 (-1.62 / 0.88)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	0.40 (-1.27 / 2.07)	
Behandlung		0.5415
Baseline Wert (Visite 4)		0.5415
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 7		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.5.5.1.2		

Tabelle 9.5.5.2.1: ANCOVA Modell: Trail Making Test B: Anzahl Fehler - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	0.57 (-0.64 / 1.78)	
Plazebo	0.43 (-0.78 / 1.64)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	0.14 (-1.68 / 1.96)	
Behandlung		0.8187
Baseline Wert (Visite 4)		0.5305
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.5.5.2.1		

Tabelle 9.5.5.2.2: ANCOVA Modell: Trail Making Test B: Anzahl Fehler - Veränderungen Visite 8 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	0.00 (-1.19 / 1.19)	
Plazebo	0.00 (-1.19 / 1.19)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	0.00 (-1.68 / 1.68)	
Behandlung		1.0000
Baseline Wert (Visite 4)		0.2722
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.5.5.2.2		

Tabelle 9.5.5.3.1: ANCOVA Modell: Trail Making Test B: Anzahl Fehler - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	1.69 (-2.38 / 5.76)	
Plazebo	0.96 (-4.19 / 6.11)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	0.73 (-6.32 / 7.78)	
Behandlung		0.6992
Baseline Wert (Visite 4)		0.9476
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 5		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.5.5.3.1		

Tabelle 9.5.5.3.2: ANCOVA Modell: Trail Making Test B: Anzahl Fehler - Veränderungen Visite 10 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-0.23 (-0.77 / 0.31)	
Plazebo	-0.03 (-0.65 / 0.60)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-0.20 (-1.03 / 0.63)	
Behandlung		0.5415
Baseline Wert (Visite 4)		0.3739
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 7		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.5.5.3.2		

Tabelle 9.5.5.4.1: ANCOVA Modell: Trail Making Test B: Anzahl Fehler - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	2.02 (-0.42 / 4.47)	
Plazebo	-0.69 (-3.14 / 1.76)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	2.71 (-0.96 / 6.38)	
Behandlung		0.1000
Baseline Wert (Visite 4)		0.3375
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.5.5.4.1		

Tabelle 9.5.5.4.2: ANCOVA Modell: Trail Making Test B: Anzahl Fehler - Veränderungen Visite 12 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	0.33 (-1.58 / 2.25)	
Plazebo	0.33 (-1.58 / 2.25)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	0.00 (-2.70 / 2.70)	
Behandlung		1.0000
Baseline Wert (Visite 4)		0.2596
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.5.5.4.2		

Tabelle 9.5.5.5.1: ANCOVA Modell: Trail Making Test B: Anzahl Fehler - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-0.86 (-1.71 / 0.00)	
Plazebo	-0.14 (-1.00 / 0.71)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	-0.71 (-2.00 / 0.57)	
Behandlung		0.1753
Baseline Wert (Visite 4)		0.0029
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.5.5.5.1		

Tabelle 9.5.5.2: ANCOVA Modell: Trail Making Test B: Anzahl Fehler - Veränderungen Visite 14 zu Baseline (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Effekt	Mittelwert (Untere 95% KG / Obere 95% KG)	p-Wert
Insulin Aspart	-0.33 (-0.33 / -0.33)	
Plazebo	-0.33 (-0.33 / -0.33)	
Unterschied zwischen den Behandlungen	0.00 (. / .)	
Behandlung		-
Baseline Wert (Visite 4)		<.0001
KG: Konfidenzgrenze		
Anzahl auswertbarer Patienten: 6		
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 9.5.5.2		

Tabelle 10: Fragebogen zum Essverhalten (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Kognitive Kontrolle des Essverhaltens				
Visite 3	N	4	3	7
	Mean (SD)	12.00 (1.63)	8.67 (1.53)	10.57 (2.30)
	Min	10.0	7.0	7.0
	Median	12.00	9.00	10.00
	Max	14.0	10.0	14.0
	P (t-Test)		0.0426	
	Missing	0	0	0
Visite 10	N	4	1	5
	Mean (SD)	11.25 (2.75)	10.00 (-)	11.00 (2.45)
	Min	8.0	10.0	8.0
	Median	11.50	10.00	10.00
	Max	14.0	10.0	14.0
	P (t-Test)		-	
	Missing	0	2	2
Veränderung Visite 10 zu Baseline (Visite 3)	N	4	1	5
	Mean (SD)	-0.75 (2.22)	1.00 (-)	-0.40 (2.07)
	Min	-4.0	1.0	-4.0
	Median	0.00	1.00	0.00
	Max	1.0	1.0	1.0
	P (t-Test)		-	
	Missing	0	2	2

- Fortsetzung nächste Seite -

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 14	N	2	1	3
	Mean (SD)	11.50 (3.54)	9.00 (-)	10.67 (2.89)
	Min	9.0	9.0	9.0
	Median	11.50	9.00	9.00
	Max	14.0	9.0	14.0
	P (t-Test)		-	
	Missing	2	2	4
Veränderung Visite 14 zu Baseline (Visite 3)	N	2	1	3
	Mean (SD)	-1.50 (2.12)	0.00 (-)	-1.00 (1.73)
	Min	-3.0	0.0	-3.0
	Median	-1.50	0.00	0.00
	Max	0.0	0.0	0.0
	P (t-Test)		-	
	Missing	2	2	4
Störbarkeit des Essverhaltens				
Visite 3	N	4	3	7
	Mean (SD)	4.50 (2.52)	3.33 (2.52)	4.00 (2.38)
	Min	1.0	1.0	1.0
	Median	5.00	3.00	5.00
	Max	7.0	6.0	7.0
	P (t-Test)		0.5735	
	Missing	0	0	0

- Fortsetzung nächste Seite -

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 10	N	4	1	5
	Mean (SD)	5.25 (2.75)	1.00 (-)	4.40 (3.05)
	Min	2.0	1.0	1.0
	Median	5.50	1.00	4.00
	Max	8.0	1.0	8.0
	P (t-Test)		-	
	Missing	0	2	2
Veränderung Visite 10 zu Baseline (Visite 3)	N	4	1	5
	Mean (SD)	0.75 (1.26)	0.00 (-)	0.60 (1.14)
	Min	-1.0	0.0	-1.0
	Median	1.00	0.00	1.00
	Max	2.0	0.0	2.0
	P (t-Test)		-	
	Missing	0	2	2
Visite 14	N	2	1	3
	Mean (SD)	4.50 (0.71)	2.00 (-)	3.67 (1.53)
	Min	4.0	2.0	2.0
	Median	4.50	2.00	4.00
	Max	5.0	2.0	5.0
	P (t-Test)		-	
	Missing	2	2	4
Veränderung Visite 14 zu Baseline (Visite 3)	N	2	1	3
	Mean (SD)	-0.50 (0.71)	1.00 (-)	0.00 (1.00)
	Min	-1.0	1.0	-1.0
	Median	-0.50	1.00	0.00
	Max	0.0	1.0	1.0
	P (t-Test)		-	
	Missing	2	2	4

- Fortsetzung nächste Seite -

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Erlebte Hungergefühle				
Visite 3	N	4	3	7
	Mean (SD)	2.50 (2.08)	1.33 (0.58)	2.00 (1.63)
	Min	0.0	1.0	0.0
	Median	2.50	1.00	2.00
	Max	5.0	2.0	5.0
	P (t-Test)		0.3522	
	Missing	0	0	0
Visite 10	N	4	1	5
	Mean (SD)	3.75 (1.89)	1.00 (-)	3.20 (2.05)
	Min	1.0	1.0	1.0
	Median	4.50	1.00	4.00
	Max	5.0	1.0	5.0
	P (t-Test)		-	
	Missing	0	2	2
Veränderung Visite 10 zu Baseline (Visite 3)	N	4	1	5
	Mean (SD)	1.25 (1.26)	-1.00 (-)	0.80 (1.48)
	Min	0.0	-1.0	-1.0
	Median	1.00	-1.00	1.00
	Max	3.0	-1.0	3.0
	P (t-Test)		-	
	Missing	0	2	2
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 14	N	2	1	3
	Mean (SD)	1.50 (2.12)	1.00 (-)	1.33 (1.53)
	Min	0.0	1.0	0.0
	Median	1.50	1.00	1.00
	Max	3.0	1.0	3.0
	P (t-Test)		-	
	Missing	2	2	4
Veränderung Visite 14 zu Baseline (Visite 3)	N	2	1	3
	Mean (SD)	0.50 (0.71)	-1.00 (-)	0.00 (1.00)
	Min	0.0	-1.0	-1.0
	Median	0.50	-1.00	0.00
	Max	1.0	-1.0	1.0
	P (t-Test)		-	
	Missing	2	2	4
Gesamtmittelwert Subskalen				
Visite 3	N	4	3	7
	Mean (SD)	6.33 (0.27)	4.45 (1.07)	5.52 (1.20)
	Min	6.0	3.7	3.7
	Median	6.33	4.00	6.00
	Max	6.7	5.7	6.7
	P (t-Test)		0.0865	
	Missing	0	0	0

- Fortsetzung nächste Seite -

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 10	N	4	1	5
	Mean (SD)	6.75 (1.17)	4.00 (-)	6.20 (1.59)
	Min	5.0	4.0	4.0
	Median	7.33	4.00	7.33
	Max	7.3	4.0	7.3
	P (t-Test)		-	
	Missing	0	2	2
Veränderung Visite 10 zu Baseline (Visite 3)	N	4	1	5
	Mean (SD)	0.42 (0.96)	0.00 (-)	0.33 (0.85)
	Min	-1.0	0.0	-1.0
	Median	0.83	0.00	0.66
	Max	1.0	0.0	1.0
	P (t-Test)		-	
	Missing	0	2	2
Visite 14	N	2	1	3
	Mean (SD)	5.84 (0.23)	4.00 (-)	5.22 (1.07)
	Min	5.7	4.0	4.0
	Median	5.84	4.00	5.67
	Max	6.0	4.0	6.0
	P (t-Test)		-	
	Missing	2	2	4
Veränderung Visite 14 zu Baseline (Visite 3)	N	2	1	3
	Mean (SD)	-0.50 (0.23)	0.00 (-)	-0.33 (0.33)
	Min	-0.7	0.0	-0.7
	Median	-0.50	0.00	-0.33
	Max	-0.3	0.0	0.0
	P (t-Test)		-	
	Missing	2	2	4

SD: Standardabweichung, T-Test: Satterthwaite
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 10

Tabelle 11.1: MR-Spektroskopie (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
N-Acetylaspartat (NAA) [ppm]				
Visite 3	N	2	3	5
	Mean (SD)	2.03 (0.04)	2.01 (0.06)	2.01 (0.04)
	Min	2.0	2.0	2.0
	Median	2.03	1.98	2.00
	Max	2.1	2.1	2.1
	P (t-Test)		0.6814	
	Missing	1	0	1
Visite 10	N	1	1	2
	Mean (SD)	2.03 (-)	1.93 (-)	1.98 (0.07)
	Min	2.0	1.9	1.9
	Median	2.03	1.93	1.98
	Max	2.0	1.9	2.0
	P (t-Test)		-	
	Missing	2	2	4
Veränderung Visite 10 zu Baseline (Visite 3)	N	1	1	2
	Mean (SD)	-0.02 (-)	-0.14 (-)	-0.08 (0.08)
	Min	-0.0	-0.1	-0.1
	Median	-0.02	-0.14	-0.08
	Max	-0.0	-0.1	-0.0
	P (t-Test)		-	
	Missing	2	2	4
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 14	N	1	2	3
	Mean (SD)	2.03 (-)	1.97 (0.06)	1.99 (0.05)
	Min	2.0	1.9	1.9
	Median	2.03	1.97	2.01
	Max	2.0	2.0	2.0
	P (t-Test)		-	
	Missing	2	1	3
Veränderung Visite 14 zu Baseline (Visite 3)	N	1	2	3
	Mean (SD)	0.03 (-)	-0.01 (0.06)	0.01 (0.05)
	Min	0.0	-0.1	-0.1
	Median	0.03	-0.01	0.03
	Max	0.0	0.0	0.0
	P (t-Test)		-	
	Missing	2	1	3
NAA Ratio zu Gesamt-Kreatin Visite 3	N	2	3	5
	Mean (SD)	0.67 (0.01)	0.66 (0.02)	0.66 (0.01)
	Min	0.7	0.7	0.7
	Median	0.67	0.65	0.66
	Max	0.7	0.7	0.7
	P (t-Test)		0.6873	
	Missing	1	0	1
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 10	N	1	1	2
	Mean (SD)	0.66 (-)	0.66 (-)	0.66 (0.00)
	Min	0.7	0.7	0.7
	Median	0.66	0.66	0.66
	Max	0.7	0.7	0.7
	P (t-Test)		-	
	Missing	2	2	4
Veränderung Visite 10 zu Baseline (Visite 3)	N	1	1	2
	Mean (SD)	-0.01 (-)	-0.02 (-)	-0.02 (0.01)
	Min	-0.0	-0.0	-0.0
	Median	-0.01	-0.02	-0.02
	Max	-0.0	-0.0	-0.0
	P (t-Test)		-	
	Missing	2	2	4
Visite 14	N	1	2	3
	Mean (SD)	0.66 (-)	0.66 (0.00)	0.66 (0.00)
	Min	0.7	0.7	0.7
	Median	0.66	0.66	0.66
	Max	0.7	0.7	0.7
	P (t-Test)		-	
	Missing	2	1	3
Veränderung Visite 14 zu Baseline (Visite 3)	N	1	2	3
	Mean (SD)	0.00 (-)	0.01 (0.00)	0.01 (0.01)
	Min	0.0	0.0	0.0
	Median	0.00	0.01	0.01
	Max	0.0	0.0	0.0
	P (t-Test)		-	
	Missing	2	1	3

- Fortsetzung nächste Seite -

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Cholin enthaltene Verbindungen				
Visite 3	N	2	3	5
	Mean (SD)	3.23 (0.01)	3.23 (0.01)	3.23 (0.01)
	Min	3.2	3.2	3.2
	Median	3.23	3.22	3.22
	Max	3.2	3.2	3.2
	P (t-Test)		0.8543	
	Missing	1	0	1
Visite 10	N	1	1	2
	Mean (SD)	3.26 (-)	3.14 (-)	3.20 (0.08)
	Min	3.3	3.1	3.1
	Median	3.26	3.14	3.20
	Max	3.3	3.1	3.3
	P (t-Test)		-	
	Missing	2	2	4
Veränderung Visite 10 zu Baseline (Visite 3)	N	1	1	2
	Mean (SD)	0.04 (-)	-0.08 (-)	-0.02 (0.08)
	Min	0.0	-0.1	-0.1
	Median	0.04	-0.08	-0.02
	Max	0.0	-0.1	0.0
	P (t-Test)		-	
	Missing	2	2	4
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 14	N	1	2	3
	Mean (SD)	3.26 (-)	3.18 (0.05)	3.20 (0.06)
	Min	3.3	3.1	3.1
	Median	3.26	3.18	3.21
	Max	3.3	3.2	3.3
	P (t-Test)		-	
	Missing	2	1	3
Veränderung Visite 14 zu Baseline (Visite 3)	N	1	2	3
	Mean (SD)	0.03 (-)	-0.06 (0.06)	-0.03 (0.07)
	Min	0.0	-0.1	-0.1
	Median	0.03	-0.06	-0.01
	Max	0.0	-0.0	0.0
	P (t-Test)		-	
	Missing	2	1	3
SD: Standardabweichung, T-Test: Satterthwaite Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 11.1				

Tabelle 11.2: MR-Spektroskopie (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
N-Acetylaspartat (NAA) [ppm]				
Visite 3	N	1	1	2
	Mean (SD)	2.04 (-)	2.02 (-)	2.03 (0.01)
	Min	2.0	2.0	2.0
	Median	2.04	2.02	2.03
	Max	2.0	2.0	2.0
	P (t-Test)		-	
	Missing	3	2	5
Visite 10	N	0	2	2
	Mean (SD)	- (-)	2.02 (0.04)	2.02 (0.04)
	Min	-	2.0	2.0
	Median	-	2.02	2.02
	Max	-	2.0	2.0
	P (t-Test)		-	
	Missing	4	1	5
Veränderung Visite 10 zu Baseline (Visite 3)	N	0	1	1
	Mean (SD)	- (-)	0.02 (-)	0.02 (-)
	Min	-	0.0	0.0
	Median	-	0.02	0.02
	Max	-	0.0	0.0
	P (t-Test)		-	
	Missing	4	2	6
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 14	N	1	0	1
	Mean (SD)	2.02 (-)	- (-)	2.02 (-)
	Min	2.0	-	2.0
	Median	2.02	-	2.02
	Max	2.0	-	2.0
	P (t-Test)		-	
	Missing	3	3	6
Veränderung Visite 14 zu Baseline (Visite 3)	N	1	0	1
	Mean (SD)	-0.02 (-)	- (-)	-0.02 (-)
	Min	-0.0	-	-0.0
	Median	-0.02	-	-0.02
	Max	-0.0	-	-0.0
	P (t-Test)		-	
	Missing	3	3	6
NAA Ratio zu Gesamt-Kreatin Visite 3	N	1	1	2
	Mean (SD)	0.67 (-)	0.66 (-)	0.67 (0.01)
	Min	0.7	0.7	0.7
	Median	0.67	0.66	0.67
	Max	0.7	0.7	0.7
	P (t-Test)		-	
	Missing	3	2	5
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 10	N	0	2	2
	Mean (SD)	- (-)	0.67 (0.01)	0.67 (0.01)
	Min	-	0.7	0.7
	Median	-	0.67	0.67
	Max	-	0.7	0.7
	P (t-Test)		-	
	Missing	4	1	5
Veränderung Visite 10 zu Baseline (Visite 3)	N	0	1	1
	Mean (SD)	- (-)	0.01 (-)	0.01 (-)
	Min	-	0.0	0.0
	Median	-	0.01	0.01
	Max	-	0.0	0.0
	P (t-Test)		-	
	Missing	4	2	6
Visite 14	N	1	0	1
	Mean (SD)	0.67 (-)	- (-)	0.67 (-)
	Min	0.7	-	0.7
	Median	0.67	-	0.67
	Max	0.7	-	0.7
	P (t-Test)		-	
	Missing	3	3	6
Veränderung Visite 14 zu Baseline (Visite 3)	N	1	0	1
	Mean (SD)	0.00 (-)	- (-)	0.00 (-)
	Min	0.0	-	0.0
	Median	0.00	-	0.00
	Max	0.0	-	0.0
	P (t-Test)		-	
	Missing	3	3	6

- Fortsetzung nächste Seite -

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Cholin enthaltene Verbindungen				
Visite 3	N	1	1	2
	Mean (SD)	3.34 (-)	3.23 (-)	3.29 (0.08)
	Min	3.3	3.2	3.2
	Median	3.34	3.23	3.29
	Max	3.3	3.2	3.3
	P (t-Test)		-	
	Missing	3	2	5
Visite 10	N	0	2	2
	Mean (SD)	- (-)	3.21 (0.04)	3.21 (0.04)
	Min	-	3.2	3.2
	Median	-	3.21	3.21
	Max	-	3.2	3.2
	P (t-Test)		-	
	Missing	4	1	5
Veränderung Visite 10 zu Baseline (Visite 3)	N	0	1	1
	Mean (SD)	- (-)	0.01 (-)	0.01 (-)
	Min	-	0.0	0.0
	Median	-	0.01	0.01
	Max	-	0.0	0.0
	P (t-Test)		-	
	Missing	4	2	6
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 14	N	1	0	1
	Mean (SD)	3.24 (-)	- (-)	3.24 (-)
	Min	3.2	-	3.2
	Median	3.24	-	3.24
	Max	3.2	-	3.2
	P (t-Test)		-	
	Missing	3	3	6
Veränderung Visite 14 zu Baseline (Visite 3)	N	1	0	1
	Mean (SD)	-0.10 (-)	- (-)	-0.10 (-)
	Min	-0.1	-	-0.1
	Median	-0.10	-	-0.10
	Max	-0.1	-	-0.1
	P (t-Test)		-	
	Missing	3	3	6
SD: Standardabweichung, T-Test: Satterthwaite Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 11.2				

Tabelle 12.1.1: Unerwünschte Ereignisse (Safety Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = Safety Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

System Organ Class/ Preferred Term	Anzahl (%) an Patienten / Ereignissen					
	Insulin Aspart		Plazebo		Total	
	(N=3)	(nUE=18)	(N=3)	(nUE=10)	(N=6)	(nUE=28)
Patienten mit mind. einem unerwünschten Ereignis	3 (100.00%)	18 (100.00%)	3 (100.00%)	10 (100.00%)	6 (100.00%)	28 (100.00%)
Untersuchungen	2 (66.67%)	7 (38.89%)	1 (33.33%)	1 (10.00%)	3 (50.00%)	8 (28.57%)
C-reaktives Protein erhöht	1 (33.33%)	1 (5.56%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (16.67%)	1 (3.57%)
Kortikotropin im Blut erhöht	1 (33.33%)	1 (5.56%)	1 (33.33%)	1 (10.00%)	2 (33.33%)	2 (7.14%)
Kortisol im Blut erhöht	1 (33.33%)	1 (5.56%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (16.67%)	1 (3.57%)
Kreatinin im Blut erhöht	1 (33.33%)	1 (5.56%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (16.67%)	1 (3.57%)
Lipase erhöht	1 (33.33%)	1 (5.56%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (16.67%)	1 (3.57%)
Transaminasen erhöht	1 (33.33%)	1 (5.56%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (16.67%)	1 (3.57%)
glykolisiertes Haemoglobin erhöht	1 (33.33%)	1 (5.56%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (16.67%)	1 (3.57%)
- Fortsetzung nächste Seite -						

System Organ Class/ Preferred Term	Anzahl (%) an Patienten / Ereignissen					
	Insulin Aspart		Plazebo		Total	
	(N=3)	(nUE=18)	(N=3)	(nUE=10)	(N=6)	(nUE=28)
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	2 (66.67%)	2 (11.11%)	2 (66.67%)	2 (20.00%)	4 (66.67%)	4 (14.29%)
Nasenschleimhauterkrankung	2 (66.67%)	2 (11.11%)	1 (33.33%)	1 (10.00%)	3 (50.00%)	3 (10.71%)
Rachenreizung	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (33.33%)	1 (10.00%)	1 (16.67%)	1 (3.57%)
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	1 (33.33%)	2 (11.11%)	1 (33.33%)	1 (10.00%)	2 (33.33%)	3 (10.71%)
Schleimhautatrophie	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (33.33%)	1 (10.00%)	1 (16.67%)	1 (3.57%)
Schleimhautödem	1 (33.33%)	1 (5.56%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (16.67%)	1 (3.57%)
Schleimhautverfärbung	1 (33.33%)	1 (5.56%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (16.67%)	1 (3.57%)
Erkrankungen des Nervensystems	2 (66.67%)	2 (11.11%)	1 (33.33%)	1 (10.00%)	3 (50.00%)	3 (10.71%)
Kopfschmerz	2 (66.67%)	2 (11.11%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	2 (33.33%)	2 (7.14%)
Migräne	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (33.33%)	1 (10.00%)	1 (16.67%)	1 (3.57%)
- Fortsetzung nächste Seite -						

Anzahl (%) an Patienten / Ereignissen						
System Organ Class/ Preferred Term	Insulin Aspart		Plazebo		Total	
	(N=3)	(nUE=18)	(N=3)	(nUE=10)	(N=6)	(nUE=28)
Augenerkrankungen	2 (66.67%)	2 (11.11%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	2 (33.33%)	2 (7.14%)
Glaskörperblutung	1 (33.33%)	1 (5.56%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (16.67%)	1 (3.57%)
Pupillen ungleich	1 (33.33%)	1 (5.56%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (16.67%)	1 (3.57%)
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (33.33%)	2 (20.00%)	1 (16.67%)	2 (7.14%)
Narbenhernie	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (33.33%)	1 (10.00%)	1 (16.67%)	1 (3.57%)
Post-Lumbalpunktion-Syndrom	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (33.33%)	1 (10.00%)	1 (16.67%)	1 (3.57%)
Chirurgische und medizinische Eingriffe	1 (33.33%)	1 (5.56%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (16.67%)	1 (3.57%)
Augenoperation	1 (33.33%)	1 (5.56%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (16.67%)	1 (3.57%)
- Fortsetzung nächste Seite -						

System Organ Class/ Preferred Term	Anzahl (%) an Patienten / Ereignissen					
	Insulin Aspart		Plazebo		Total	
	(N=3)	(nUE=18)	(N=3)	(nUE=10)	(N=6)	(nUE=28)
Endokrine Erkrankungen	1 (33.33%)	1 (5.56%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (16.67%)	1 (3.57%)
Hyperthyroidismus	1 (33.33%)	1 (5.56%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (16.67%)	1 (3.57%)
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (33.33%)	1 (10.00%)	1 (16.67%)	1 (3.57%)
Eisenmangelanaemie	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (33.33%)	1 (10.00%)	1 (16.67%)	1 (3.57%)
Infektionen und parasitaere Erkrankungen	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (33.33%)	1 (10.00%)	1 (16.67%)	1 (3.57%)
Rhinitis	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (33.33%)	1 (10.00%)	1 (16.67%)	1 (3.57%)
Psychiatrische Erkrankungen	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (33.33%)	1 (10.00%)	1 (16.67%)	1 (3.57%)
Depression	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (33.33%)	1 (10.00%)	1 (16.67%)	1 (3.57%)
- Fortsetzung nächste Seite -						

Anzahl (%) an Patienten / Ereignissen

Insulin Aspart

Plazebo

Total

System Organ Class/
Preferred Term

(N=3)

(nUE=18)

(N=3)

(nUE=10)

(N=6)

(nUE=28)

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	1 (33.33%)	1 (5.56%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (16.67%)	1 (3.57%)
Diabetes mellitus	1 (33.33%)	1 (5.56%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (16.67%)	1 (3.57%)

Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 12.1.1

Tabelle 12.1.2: Unerwünschte Ereignisse (Safety Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = Safety Population, Kontrollgruppe (N=7)

System Organ Class/ Preferred Term	Anzahl (%) an Patienten / Ereignissen					
	Insulin Aspart		Plazebo		Total	
	(N=4)	(nUE=8)	(N=3)	(nUE=11)	(N=7)	(nUE=19)
Patienten mit mind. einem unerwünschten Ereignis	4 (100.00%)	8 (100.00%)	2 (66.67%)	11 (100.00%)	6 (85.71%)	19 (100.00%)
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	1 (25.00%)	1 (12.50%)	2 (66.67%)	4 (36.36%)	3 (42.86%)	5 (26.32%)
Nasenpolypen	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (33.33%)	1 (9.09%)	1 (14.29%)	1 (5.26%)
Nasenschleimhautreizung	1 (25.00%)	1 (12.50%)	2 (66.67%)	3 (27.27%)	3 (42.86%)	4 (21.05%)
Erkrankungen des Nervensystems	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (33.33%)	2 (18.18%)	1 (14.29%)	2 (10.53%)
Schwindel orthostatisch	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (33.33%)	1 (9.09%)	1 (14.29%)	1 (5.26%)
Schwindelgefühl	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (33.33%)	1 (9.09%)	1 (14.29%)	1 (5.26%)
- Fortsetzung nächste Seite -						

System Organ Class/ Preferred Term	Anzahl (%) an Patienten / Ereignissen					
	Insulin Aspart		Plazebo		Total	
	(N=4)	(nUE=8)	(N=3)	(nUE=11)	(N=7)	(nUE=19)
Infektionen und parasitaere Erkrankungen	2 (50.00%)	2 (25.00%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	2 (28.57%)	2 (10.53%)
Nasopharyngitis	2 (50.00%)	2 (25.00%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	2 (28.57%)	2 (10.53%)
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	0 (0.00%)	0 (0.00%)	2 (66.67%)	2 (18.18%)	2 (28.57%)	2 (10.53%)
Bursitis	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (33.33%)	1 (9.09%)	1 (14.29%)	1 (5.26%)
Gliederbeschwerden	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (33.33%)	1 (9.09%)	1 (14.29%)	1 (5.26%)
Untersuchungen	1 (25.00%)	1 (12.50%)	1 (33.33%)	1 (9.09%)	2 (28.57%)	2 (10.53%)
Gamma-Glutamyltransferase erhoeht	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (33.33%)	1 (9.09%)	1 (14.29%)	1 (5.26%)
Kernspinresonanztomographie anomal	1 (25.00%)	1 (12.50%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (14.29%)	1 (5.26%)
- Fortsetzung nächste Seite -						

System Organ Class/ Preferred Term	Anzahl (%) an Patienten / Ereignissen					
	Insulin Aspart		Plazebo		Total	
	(N=4)	(nUE=8)	(N=3)	(nUE=11)	(N=7)	(nUE=19)
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen	1 (25.00%)	1 (12.50%)	1 (33.33%)	1 (9.09%)	2 (28.57%)	2 (10.53%)
Kratzer	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (33.33%)	1 (9.09%)	1 (14.29%)	1 (5.26%)
Oberschenkelfraktur	1 (25.00%)	1 (12.50%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (14.29%)	1 (5.26%)
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	1 (25.00%)	1 (12.50%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (14.29%)	1 (5.26%)
Schleimhautoedem	1 (25.00%)	1 (12.50%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (14.29%)	1 (5.26%)
Augenerkrankungen	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (33.33%)	1 (9.09%)	1 (14.29%)	1 (5.26%)
Augenbeschwerden	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (33.33%)	1 (9.09%)	1 (14.29%)	1 (5.26%)
- Fortsetzung nächste Seite -						

Anzahl (%) an Patienten / Ereignissen						
System Organ Class/ Preferred Term	Insulin Aspart		Plazebo		Total	
	(N=4)	(nUE=8)	(N=3)	(nUE=11)	(N=7)	(nUE=19)
Erkrankungen der Nieren und Harnwege	1 (25.00%)	1 (12.50%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (14.29%)	1 (5.26%)
Nephrolithiasis	1 (25.00%)	1 (12.50%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (14.29%)	1 (5.26%)
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	1 (25.00%)	1 (12.50%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (14.29%)	1 (5.26%)
Mundtrockenheit	1 (25.00%)	1 (12.50%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (14.29%)	1 (5.26%)
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 12.1.2						

Tabelle 12.2.1.1: Unerwünschte Ereignisse nach Schweregrad (Safety Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz) - Insulin Aspart

Kollektiv = Safety Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz - Behandlung: Insulin Aspart (N=3)

System Organ Class/ Preferred Term	Anzahl (%) an Patienten / Ereignissen			
	Leicht		Mittel	
	N (%)	nUE (%)	N (%)	nUE (%)
Patienten mit mind. einem unerwünschten Ereignis	3 (100.0%)	14 (100.00%)	2 (66.7%)	4 (100.00%)
Untersuchungen	2 (66.7%)	7 (50.0%)	0 (0%)	0 (0%)
C-reaktives Protein erhöht	1 (33.3%)	1 (7.1%)	0 (0%)	0 (0%)
Kortikotropin im Blut erhöht	1 (33.3%)	1 (7.1%)	0 (0%)	0 (0%)
Kortisol im Blut erhöht	1 (33.3%)	1 (7.1%)	0 (0%)	0 (0%)
Kreatinin im Blut erhöht	1 (33.3%)	1 (7.1%)	0 (0%)	0 (0%)
Lipase erhöht	1 (33.3%)	1 (7.1%)	0 (0%)	0 (0%)
Transaminasen erhöht	1 (33.3%)	1 (7.1%)	0 (0%)	0 (0%)
glykolisiertes Haemoglobin erhöht	1 (33.3%)	1 (7.1%)	0 (0%)	0 (0%)
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	2 (66.7%)	2 (14.3%)	0 (0%)	0 (0%)
Nasenschleimhauterkrankung	2 (66.7%)	2 (14.3%)	0 (0%)	0 (0%)
- Fortsetzung nächste Seite -				

System Organ Class/ Preferred Term	Anzahl (%) an Patienten / Ereignissen			
	Leicht		Mittel	
	N (%)	nUE (%)	N (%)	nUE (%)
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	0 (0%)	0 (0%)	1 (33.3%)	2 (50.0%)
Schleimhautödem	0 (0%)	0 (0%)	1 (33.3%)	1 (25.0%)
Schleimhautverfärbung	0 (0%)	0 (0%)	1 (33.3%)	1 (25.0%)
Augenerkrankungen	1 (33.3%)	1 (7.1%)	1 (33.3%)	1 (25.0%)
Glaskörperblutung	0 (0%)	0 (0%)	1 (33.3%)	1 (25.0%)
Pupillen ungleich	1 (33.3%)	1 (7.1%)	0 (0%)	0 (0%)
Chirurgische und medizinische Eingriffe	1 (33.3%)	1 (7.1%)	0 (0%)	0 (0%)
Augenoperation	1 (33.3%)	1 (7.1%)	0 (0%)	0 (0%)
Endokrine Erkrankungen	1 (33.3%)	1 (7.1%)	0 (0%)	0 (0%)
Hyperthyroidismus	1 (33.3%)	1 (7.1%)	0 (0%)	0 (0%)
- Fortsetzung nächste Seite -				

System Organ Class/ Preferred Term	Anzahl (%) an Patienten / Ereignissen			
	Leicht		Mittel	
	----		----	
	N (%)	nUE (%)	N (%)	nUE (%)
Erkrankungen des Nervensystems	1 (33.3%)	1 (7.1%)	1 (33.3%)	1 (25.0%)
Kopfschmerz	1 (33.3%)	1 (7.1%)	1 (33.3%)	1 (25.0%)
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	1 (33.3%)	1 (7.1%)	0 (0%)	0 (0%)
Diabetes mellitus	1 (33.3%)	1 (7.1%)	0 (0%)	0 (0%)
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 12.2.1.1				

Tabelle 12.2.1.2: Unerwünschte Ereignisse nach Schweregrad (Safety Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz) - Plazebo

Kollektiv = Safety Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz - Behandlung: Plazebo (N=3)

System Organ Class/ Preferred Term	Anzahl (%) an Patienten / Ereignissen					
	Leicht		Mittel		Schwer	
	----		----		----	
	N (%)	nUE (%)	N (%)	nUE (%)	N (%)	nUE (%)
Patienten mit mind. einem unerwünschten Ereignis	3 (100.0%)	6 (100.00%)	2 (66.7%)	3 (100.00%)	1 (33.3%)	1 (100.00%)
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	2 (66.7%)	2 (33.3%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Nasenschleimhautreizung	1 (33.3%)	1 (16.7%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Rachenreizung	1 (33.3%)	1 (16.7%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	1 (33.3%)	1 (16.7%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Schleimhautatrophie	1 (33.3%)	1 (16.7%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	1 (33.3%)	1 (16.7%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Rhinitis	1 (33.3%)	1 (16.7%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
- Fortsetzung nächste Seite -						

System Organ Class/ Preferred Term	Anzahl (%) an Patienten / Ereignissen					
	Leicht		Mittel		Schwer	
	N (%)	nUE (%)	N (%)	nUE (%)	N (%)	nUE (%)
Psychiatrische Erkrankungen	1 (33.3%)	1 (16.7%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Depression	1 (33.3%)	1 (16.7%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Untersuchungen	1 (33.3%)	1 (16.7%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Kortikotropin im Blut erhoeht	1 (33.3%)	1 (16.7%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	0 (0%)	0 (0%)	1 (33.3%)	1 (33.3%)	0 (0%)	0 (0%)
Eisenmangelanaemie	0 (0%)	0 (0%)	1 (33.3%)	1 (33.3%)	0 (0%)	0 (0%)
Erkrankungen des Nervensystems	0 (0%)	0 (0%)	1 (33.3%)	1 (33.3%)	0 (0%)	0 (0%)
Migraene	0 (0%)	0 (0%)	1 (33.3%)	1 (33.3%)	0 (0%)	0 (0%)
- Fortsetzung nächste Seite -						

System Organ Class/ Preferred Term	Anzahl (%) an Patienten / Ereignissen					
	Leicht		Mittel		Schwer	
	----		----		----	
	N (%)	nUE (%)	N (%)	nUE (%)	N (%)	nUE (%)
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen	0 (0%)	0 (0%)	1 (33.3%)	1 (33.3%)	1 (33.3%)	1 (100.0%)
Narbenhernie	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (33.3%)	1 (100.0%)
Post-Lumbalpunktion-Syndrom	0 (0%)	0 (0%)	1 (33.3%)	1 (33.3%)	0 (0%)	0 (0%)
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 12.2.1.2						

Tabelle 12.2.2.1: Unerwünschte Ereignisse nach Schweregrad (Safety Population, Kontrollgruppe) - Insulin Aspart

Kollektiv = Safety Population, Kontrollgruppe - Behandlung: Insulin Aspart (N=4)

System Organ Class/ Preferred Term	Anzahl (%) an Patienten / Ereignissen					
	Leicht ----		Mittel ----		Schwer -----	
	N (%)	nUE (%)	N (%)	nUE (%)	N (%)	nUE (%)
Patienten mit mind. einem unerwünschten Ereignis	3 (75.0%)	4 (100.00%)	1 (25.0%)	2 (100.00%)	2 (50.0%)	2 (100.00%)
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	1 (25.0%)	1 (25.0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Nasenschleimhauterkrankung	1 (25.0%)	1 (25.0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	1 (25.0%)	1 (25.0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Mundtrockenheit	1 (25.0%)	1 (25.0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Infektionen und parasitaere Erkrankungen	1 (25.0%)	1 (25.0%)	1 (25.0%)	1 (50.0%)	0 (0%)	0 (0%)
Nasopharyngitis	1 (25.0%)	1 (25.0%)	1 (25.0%)	1 (50.0%)	0 (0%)	0 (0%)
Untersuchungen	1 (25.0%)	1 (25.0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Kernspinresonanztomographie anomal	1 (25.0%)	1 (25.0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
- Fortsetzung nächste Seite -						

System Organ Class/ Preferred Term	Anzahl (%) an Patienten / Ereignissen					
	Leicht		Mittel		Schwer	
	N (%)	nUE (%)	N (%)	nUE (%)	N (%)	nUE (%)
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	0 (0%)	0 (0%)	1 (25.0%)	1 (50.0%)	0 (0%)	0 (0%)
Schleimhautödem	0 (0%)	0 (0%)	1 (25.0%)	1 (50.0%)	0 (0%)	0 (0%)
Erkrankungen der Nieren und Harnwege	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (25.0%)	1 (50.0%)
Nephrolithiasis	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (25.0%)	1 (50.0%)
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (25.0%)	1 (50.0%)
Oberschenkelfraktur	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (25.0%)	1 (50.0%)
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 12.2.2.1						

Tabelle 12.2.2.2: Unerwünschte Ereignisse nach Schweregrad (Safety Population, Kontrollgruppe) - Plazebo

Kollektiv = Safety Population, Kontrollgruppe - Behandlung: Plazebo (N=3)

System Organ Class/ Preferred Term	Anzahl (%) an Patienten / Ereignissen			
	Leicht		Mittel	
	N (%)	nUE (%)	N (%)	nUE (%)
Patienten mit mind. einem unerwünschten Ereignis	2 (66.7%)	9 (100.00%)	1 (33.3%)	2 (100.00%)
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	2 (66.7%)	4 (44.4%)	0 (0%)	0 (0%)
Nasenpolypen	1 (33.3%)	1 (11.1%)	0 (0%)	0 (0%)
Nasenschleimhauterkrankung	2 (66.7%)	3 (33.3%)	0 (0%)	0 (0%)
Erkrankungen des Nervensystems	1 (33.3%)	2 (22.2%)	0 (0%)	0 (0%)
Schwindel orthostatisch	1 (33.3%)	1 (11.1%)	0 (0%)	0 (0%)
Schwindelgefuehl	1 (33.3%)	1 (11.1%)	0 (0%)	0 (0%)
Augenerkrankungen	1 (33.3%)	1 (11.1%)	0 (0%)	0 (0%)
Augenbeschwerden	1 (33.3%)	1 (11.1%)	0 (0%)	0 (0%)
- Fortsetzung nächste Seite -				

System Organ Class/ Preferred Term	Anzahl (%) an Patienten / Ereignissen			
	Leicht		Mittel	
	---		----	
	N (%)	nUE (%)	N (%)	nUE (%)
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	1 (33.3%)	1 (11.1%)	1 (33.3%)	1 (50.0%)
Bursitis	0 (0%)	0 (0%)	1 (33.3%)	1 (50.0%)
Gliederbeschwerden	1 (33.3%)	1 (11.1%)	0 (0%)	0 (0%)
Untersuchungen	1 (33.3%)	1 (11.1%)	0 (0%)	0 (0%)
Gamma-Glutamyltransferase erhoegt	1 (33.3%)	1 (11.1%)	0 (0%)	0 (0%)
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen	0 (0%)	0 (0%)	1 (33.3%)	1 (50.0%)
Kratzer	0 (0%)	0 (0%)	1 (33.3%)	1 (50.0%)
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 12.2.2.2				

Tabelle 12.3.1.1: Unerwünschte Ereignisse in Bezug zum Prüfpräparat (Safety Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz) - Insulin Aspart

Kollektiv = Safety Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz - Behandlung: Insulin Aspart (N=3)

System Organ Class/ Preferred Term	Anzahl (%) an Patienten / Ereignissen			
	Zusammenhang möglich (*)		Kein Zusammenhang	
	N (%)	nUE (%)	N (%)	nUE (%)
Patienten mit mind. einem unerwünschten Ereignis	2 (66.7%)	8 (100.00%)	3 (100.0%)	10 (100.00%)
Untersuchungen	1 (33.3%)	1 (12.5%)	2 (66.7%)	6 (60.0%)
C-reaktives Protein erhöht	0 (0%)	0 (0%)	1 (33.3%)	1 (10.0%)
Kortikotropin im Blut erhöht	1 (33.3%)	1 (12.5%)	0 (0%)	0 (0%)
Kortisol im Blut erhöht	0 (0%)	0 (0%)	1 (33.3%)	1 (10.0%)
Kreatinin im Blut erhöht	0 (0%)	0 (0%)	1 (33.3%)	1 (10.0%)
Lipase erhöht	0 (0%)	0 (0%)	1 (33.3%)	1 (10.0%)
Transaminasen erhöht	0 (0%)	0 (0%)	1 (33.3%)	1 (10.0%)
glykolisiertes Haemoglobin erhöht	0 (0%)	0 (0%)	1 (33.3%)	1 (10.0%)
Augenerkrankungen	0 (0%)	0 (0%)	2 (66.7%)	2 (20.0%)
Glaskörperblutung	0 (0%)	0 (0%)	1 (33.3%)	1 (10.0%)
Pupillen ungleich	0 (0%)	0 (0%)	1 (33.3%)	1 (10.0%)
- Fortsetzung nächste Seite -				

System Organ Class/ Preferred Term	Anzahl (%) an Patienten / Ereignissen			
	Zusammenhang möglich (*)		Kein Zusammenhang	
	N (%)	nUE (%)	N (%)	nUE (%)
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	1 (33.3%)	2 (25.0%)	0 (0%)	0 (0%)
Schleimhautoedem	1 (33.3%)	1 (12.5%)	0 (0%)	0 (0%)
Schleimhautverfärbung	1 (33.3%)	1 (12.5%)	0 (0%)	0 (0%)
Erkrankungen der Atemwege, des Brusttraums und Mediastinums	2 (66.7%)	2 (25.0%)	0 (0%)	0 (0%)
Nasenschleimhauterkrankung	2 (66.7%)	2 (25.0%)	0 (0%)	0 (0%)
Erkrankungen des Nervensystems	2 (66.7%)	2 (25.0%)	0 (0%)	0 (0%)
Kopfschmerz	2 (66.7%)	2 (25.0%)	0 (0%)	0 (0%)
Chirurgische und medizinische Eingriffe	0 (0%)	0 (0%)	1 (33.3%)	1 (10.0%)
Augenoperation	0 (0%)	0 (0%)	1 (33.3%)	1 (10.0%)
- Fortsetzung nächste Seite -				

Anzahl (%) an Patienten / Ereignissen

Zusammenhang möglich (*)

Kein Zusammenhang

System Organ Class/ Preferred Term	N (%)	nUE (%)	N (%)	nUE (%)
Endokrine Erkrankungen	0 (0%)	0 (0%)	1 (33.3%)	1 (10.0%)
Hyperthyroidismus	0 (0%)	0 (0%)	1 (33.3%)	1 (10.0%)
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	1 (33.3%)	1 (12.5%)	0 (0%)	0 (0%)
Diabetes mellitus	1 (33.3%)	1 (12.5%)	0 (0%)	0 (0%)

(*) Unerwünschte Ereignisse, deren Zusammenhang zur Studienmedikation möglich, wahrscheinlich, sicher oder nicht beurteilbar ist oder bei denen diese Angabe fehlt, wurden hier berücksichtigt.

Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 12.3.1.1

Tabelle 12.3.1.2: Unerwünschte Ereignisse in Bezug zum Prüfpräparat (Safety Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz) - Plazebo

Kollektiv = Safety Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz - Behandlung: Plazebo (N=3)

System Organ Class/ Preferred Term	Anzahl (%) an Patienten / Ereignissen			
	Zusammenhang möglich (*)		Kein Zusammenhang	
	N (%)	nUE (%)	N (%)	nUE (%)
Patienten mit mind. einem unerwünschten Ereignis	3 (100.0%)	3 (100.00%)	3 (100.0%)	7 (100.00%)
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen	0 (0%)	0 (0%)	1 (33.3%)	2 (28.6%)
Narbenhernie	0 (0%)	0 (0%)	1 (33.3%)	1 (14.3%)
Post-Lumbalpunktion-Syndrom	0 (0%)	0 (0%)	1 (33.3%)	1 (14.3%)
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	1 (33.3%)	1 (33.3%)	1 (33.3%)	1 (14.3%)
Nasenschleimhautreizung	0 (0%)	0 (0%)	1 (33.3%)	1 (14.3%)
Rachenreizung	1 (33.3%)	1 (33.3%)	0 (0%)	0 (0%)
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	0 (0%)	0 (0%)	1 (33.3%)	1 (14.3%)
Eisenmangelanaemie	0 (0%)	0 (0%)	1 (33.3%)	1 (14.3%)
- Fortsetzung nächste Seite -				

System Organ Class/ Preferred Term	Anzahl (%) an Patienten / Ereignissen			
	Zusammenhang möglich (*)		Kein Zusammenhang	
	N (%)	nUE (%)	N (%)	nUE (%)
Erkrankungen des Nervensystems	0 (0%)	0 (0%)	1 (33.3%)	1 (14.3%)
Migraene	0 (0%)	0 (0%)	1 (33.3%)	1 (14.3%)
Infektionen und parasitaere Erkrankungen	0 (0%)	0 (0%)	1 (33.3%)	1 (14.3%)
Rhinitis	0 (0%)	0 (0%)	1 (33.3%)	1 (14.3%)
Psychiatrische Erkrankungen	0 (0%)	0 (0%)	1 (33.3%)	1 (14.3%)
Depression	0 (0%)	0 (0%)	1 (33.3%)	1 (14.3%)
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	1 (33.3%)	1 (33.3%)	0 (0%)	0 (0%)
Schleimhautatrophie	1 (33.3%)	1 (33.3%)	0 (0%)	0 (0%)
- Fortsetzung nächste Seite -				

Anzahl (%) an Patienten / Ereignissen

Zusammenhang möglich (*)

Kein Zusammenhang

System Organ Class/
Preferred Term

N (%)

nUE (%)

N (%)

nUE (%)

Untersuchungen

1 (33.3%)

1 (33.3%)

0 (0%)

0 (0%)

Kortikotropin im Blut erhoeht

1 (33.3%)

1 (33.3%)

0 (0%)

0 (0%)

(*) Unerwünschte Ereignisse, deren Zusammenhang zur Studienmedikation möglich, wahrscheinlich, sicher oder nicht beurteilbar ist oder bei denen diese Angabe fehlt, wurden hier berücksichtigt.

Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 12.3.1.2

Tabelle 12.3.2.1: Unerwünschte Ereignisse in Bezug zum Prüfpräparat (Safety Population, Kontrollgruppe) - Insulin Aspart

Kollektiv = Safety Population, Kontrollgruppe - Behandlung: Insulin Aspart (N=4)

System Organ Class/ Preferred Term	Anzahl (%) an Patienten / Ereignissen			
	Zusammenhang möglich (*)		Kein Zusammenhang	
	N (%)	nUE (%)	N (%)	nUE (%)
Patienten mit mind. einem unerwünschten Ereignis	1 (25.0%)	1 (100.00%)	4 (100.0%)	7 (100.00%)
Infektionen und parasitaere Erkrankungen	0 (0%)	0 (0%)	2 (50.0%)	2 (28.6%)
Nasopharyngitis	0 (0%)	0 (0%)	2 (50.0%)	2 (28.6%)
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	0 (0%)	0 (0%)	1 (25.0%)	1 (14.3%)
Schleimhautödem	0 (0%)	0 (0%)	1 (25.0%)	1 (14.3%)
Erkrankungen der Nieren und Harnwege	0 (0%)	0 (0%)	1 (25.0%)	1 (14.3%)
Nephrolithiasis	0 (0%)	0 (0%)	1 (25.0%)	1 (14.3%)
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	0 (0%)	0 (0%)	1 (25.0%)	1 (14.3%)
Mundtrockenheit	0 (0%)	0 (0%)	1 (25.0%)	1 (14.3%)
- Fortsetzung nächste Seite -				

System Organ Class/ Preferred Term	Anzahl (%) an Patienten / Ereignissen			
	Zusammenhang möglich (*)		Kein Zusammenhang	
	N (%)	nUE (%)	N (%)	nUE (%)
Untersuchungen	0 (0%)	0 (0%)	1 (25.0%)	1 (14.3%)
Kernspinresonanztomographie anomal	0 (0%)	0 (0%)	1 (25.0%)	1 (14.3%)
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen	0 (0%)	0 (0%)	1 (25.0%)	1 (14.3%)
Oberschenkelfraktur	0 (0%)	0 (0%)	1 (25.0%)	1 (14.3%)
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	1 (25.0%)	1 (100.0%)	0 (0%)	0 (0%)
Nasenschleimhautreizung	1 (25.0%)	1 (100.0%)	0 (0%)	0 (0%)
(*) Unerwünschte Ereignisse, deren Zusammenhang zur Studienmedikation möglich, wahrscheinlich, sicher oder nicht beurteilbar ist oder bei denen diese Angabe fehlt, wurden hier berücksichtigt. Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 12.3.2.1				

Tabelle 12.3.2.2: Unerwünschte Ereignisse in Bezug zum Prüfpräparat (Safety Population, Kontrollgruppe) - Plazebo

Kollektiv = Safety Population, Kontrollgruppe - Behandlung: Plazebo (N=3)

System Organ Class/ Preferred Term	Anzahl (%) an Patienten / Ereignissen			
	Zusammenhang möglich (*)		Kein Zusammenhang	
	N (%)	nUE (%)	N (%)	nUE (%)
Patienten mit mind. einem unerwünschten Ereignis	2 (66.7%)	5 (100.00%)	2 (66.7%)	6 (100.00%)
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	1 (33.3%)	2 (40.0%)	2 (66.7%)	2 (33.3%)
Nasendpolypen	0 (0%)	0 (0%)	1 (33.3%)	1 (16.7%)
Nasenschleimhauterkrankung	1 (33.3%)	2 (40.0%)	1 (33.3%)	1 (16.7%)
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	0 (0%)	0 (0%)	2 (66.7%)	2 (33.3%)
Bursitis	0 (0%)	0 (0%)	1 (33.3%)	1 (16.7%)
Gliederbeschwerden	0 (0%)	0 (0%)	1 (33.3%)	1 (16.7%)
Erkrankungen des Nervensystems	1 (33.3%)	2 (40.0%)	0 (0%)	0 (0%)
Schwindel orthostatisch	1 (33.3%)	1 (20.0%)	0 (0%)	0 (0%)
Schwindelgefühl	1 (33.3%)	1 (20.0%)	0 (0%)	0 (0%)
- Fortsetzung nächste Seite -				

System Organ Class/ Preferred Term	Anzahl (%) an Patienten / Ereignissen			
	Zusammenhang möglich (*)		Kein Zusammenhang	
	N (%)	nUE (%)	N (%)	nUE (%)
Untersuchungen	0 (0%)	0 (0%)	1 (33.3%)	1 (16.7%)
Gamma-Glutamyltransferase erhoeht	0 (0%)	0 (0%)	1 (33.3%)	1 (16.7%)
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen	0 (0%)	0 (0%)	1 (33.3%)	1 (16.7%)
Kratzer	0 (0%)	0 (0%)	1 (33.3%)	1 (16.7%)
Augenerkrankungen	1 (33.3%)	1 (20.0%)	0 (0%)	0 (0%)
Augenbeschwerden	1 (33.3%)	1 (20.0%)	0 (0%)	0 (0%)
(*) Unerwünschte Ereignisse, deren Zusammenhang zur Studienmedikation möglich, wahrscheinlich, sicher oder nicht beurteilbar ist oder bei denen diese Angabe fehlt, wurden hier berücksichtigt. Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 12.3.2.2				

Tabelle 12.4.1: Unerwünschte Ereignisse - Übersichtstabelle (Safety Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = Safety Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Anzahl an Patienten mit...	Insulin Aspart		Plazebo		Total	
	(N=3)	nEvents	(N=3)	nEvents	(N=6)	nEvents
mindestens einem UE	3 (100.00%)	18	3 (100.00%)	10	6 (100.00%)	28
schwerwiegenden ('serious') UEs	0 (0.00%)	0	1 (33.33%)	1	1 (16.67%)	1
UEs, die zum Tode führten	0 (0.00%)	0	0 (0.00%)	0	0 (0.00%)	0
schweren ('severe') UEs	0 (0.00%)	0	1 (33.33%)	1	1 (16.67%)	1
Prüfpräparat-bezogenen (*) UEs	2 (66.67%)	8	3 (100.00%)	3	5 (83.33%)	11
Prüfpräparat-bezogenen (*) schweren ('severe') UEs	0 (0.00%)	0	0 (0.00%)	0	0 (0.00%)	0
Prüfpräparat-bezogenen (*) schwerwiegenden ('serious') UEs	0 (0.00%)	0	0 (0.00%)	0	0 (0.00%)	0
Prüfpräparat-bezogenen (*) UEs, die zum Tode führten	0 (0.00%)	0	0 (0.00%)	0	0 (0.00%)	0
UEs, die zum vorzeitigen Abbruch der Studie geführt haben	0 (0.00%)	0	0 (0.00%)	0	0 (0.00%)	0

(*) Unerwünschte Ereignisse, deren Zusammenhang zur Studienmedikation möglich, wahrscheinlich, sicher oder nicht beurteilbar ist oder bei denen diese Angabe fehlt, wurden hier berücksichtigt.
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 12.4.1

Tabelle 12.4.2: Unerwünschte Ereignisse - Übersichtstabelle (Safety Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = Safety Population, Kontrollgruppe (N=7)

Anzahl an Patienten mit...	Insulin Aspart		Plazebo		Total	
	(N=4)	nEvents	(N=3)	nEvents	(N=7)	nEvents
mindestens einem UE	4 (100.00%)	8	2 (66.67%)	11	6 (85.71%)	19
schwerwiegenden ('serious') UEs	2 (50.00%)	2	0 (0.00%)	0	2 (28.57%)	2
UEs, die zum Tode führten	0 (0.00%)	0	0 (0.00%)	0	0 (0.00%)	0
schweren ('severe') UEs	2 (50.00%)	2	0 (0.00%)	0	2 (28.57%)	2
Prüfpräparat-bezogenen (*) UEs	1 (25.00%)	1	2 (66.67%)	5	3 (42.86%)	6
Prüfpräparat-bezogenen (*) schweren ('severe') UEs	0 (0.00%)	0	0 (0.00%)	0	0 (0.00%)	0
Prüfpräparat-bezogenen (*) schwerwiegenden ('serious') UEs	0 (0.00%)	0	0 (0.00%)	0	0 (0.00%)	0
Prüfpräparat-bezogenen (*) UEs, die zum Tode führten	0 (0.00%)	0	0 (0.00%)	0	0 (0.00%)	0
UEs, die zum vorzeitigen Abbruch der Studie geführt haben	0 (0.00%)	0	0 (0.00%)	0	0 (0.00%)	0

(*) Unerwünschte Ereignisse, deren Zusammenhang zur Studienmedikation möglich, wahrscheinlich, sicher oder nicht beurteilbar ist oder bei denen diese Angabe fehlt, wurden hier berücksichtigt.
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 12.4.2

Tabelle 13.1.1: Laborparameter - Teil 1/3 (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Plasma-Insulin [µIU/ml]				
Visite 4	N	3	3	6
	Mean (SD)	10.80 (7.74)	33.60 (45.39)	22.20 (31.68)
	Min	4.4	6.6	4.4
	Median	8.60	8.20	8.40
	Max	19.4	86.0	86.0
	P (t-Test)		0.4771	
	Missing	0	0	0
Visite 5	N	3	3	6
	Mean (SD)	9.10 (3.48)	7.10 (4.16)	8.10 (3.60)
	Min	6.3	2.5	2.5
	Median	8.00	8.20	8.10
	Max	13.0	10.6	13.0
	P (t-Test)		0.5589	
	Missing	0	0	0
Visite 6	N	3	3	6
	Mean (SD)	10.83 (5.94)	4.27 (1.91)	7.55 (5.34)
	Min	4.4	2.1	2.1
	Median	12.00	5.00	5.35
	Max	16.1	5.7	16.1
	P (t-Test)		0.1878	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 7	N	3	3	6
	Mean (SD)	14.30 (7.67)	6.53 (3.93)	10.42 (6.91)
	Min	5.8	2.0	2.0
	Median	16.40	8.70	8.80
	Max	20.7	8.9	20.7
	P (t-Test)		0.2169	
	Missing	0	0	0
Visite 8	N	3	3	6
	Mean (SD)	14.27 (10.23)	6.17 (1.79)	10.22 (7.93)
	Min	6.3	4.1	4.1
	Median	10.70	7.10	7.20
	Max	25.8	7.3	25.8
	P (t-Test)		0.3026	
	Missing	0	0	0
Visite 9	N	3	3	6
	Mean (SD)	8.83 (5.59)	7.33 (4.75)	8.08 (4.71)
	Min	4.1	2.0	2.0
	Median	7.40	8.90	8.15
	Max	15.0	11.1	15.0
	P (t-Test)		0.7415	
	Missing	0	0	0
Visite 10	N	3	3	6
	Mean (SD)	9.77 (6.27)	6.43 (3.86)	8.10 (5.00)
	Min	4.5	2.0	2.0
	Median	8.10	8.30	8.20
	Max	16.7	9.0	16.7
	P (t-Test)		0.4848	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 11	N	1	3	4
	Mean (SD)	5.90 (-)	10.77 (7.62)	9.55 (6.68)
	Min	5.9	2.0	2.0
	Median	5.90	14.50	10.20
	Max	5.9	15.8	15.8
	P (t-Test)		-	
	Missing	2	0	2
Visite 12	N	3	2	5
	Mean (SD)	10.80 (8.35)	9.40 (1.27)	10.24 (5.99)
	Min	3.5	8.5	3.5
	Median	9.00	9.40	9.00
	Max	19.9	10.3	19.9
	P (t-Test)		0.8005	
	Missing	0	1	1
Visite 13	N	3	3	6
	Mean (SD)	13.10 (8.29)	5.70 (3.20)	9.40 (6.93)
	Min	4.4	2.0	2.0
	Median	14.00	7.50	7.55
	Max	20.9	7.6	20.9
	P (t-Test)		0.2585	
	Missing	0	0	0
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	12.03 (7.95)	6.97 (2.06)	9.50 (5.89)
	Min	4.1	5.0	4.1
	Median	12.00	6.80	7.95
	Max	20.0	9.1	20.0
	P (t-Test)		0.3857	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
HbA1c [%]				
Visite 10	N	3	3	6
	Mean (SD)	5.93 (0.67)	5.17 (0.42)	5.55 (0.65)
	Min	5.5	4.7	4.7
	Median	5.60	5.30	5.50
	Max	6.7	5.5	6.7
	P (t-Test)		0.1796	
	Missing	0	0	0
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	6.27 (1.10)	5.33 (0.15)	5.80 (0.87)
	Min	5.4	5.2	5.2
	Median	5.90	5.30	5.45
	Max	7.5	5.5	7.5
	P (t-Test)		0.2774	
	Missing	0	0	0
Calcium [mmol/l]				
Visite 4	N	3	2	5
	Mean (SD)	2.32 (0.13)	2.35 (0.11)	2.33 (0.11)
	Min	2.2	2.3	2.2
	Median	2.28	2.35	2.28
	Max	2.5	2.4	2.5
	P (t-Test)		0.8077	
	Missing	0	1	1
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 6	N	3	3	6
	Mean (SD)	2.38 (0.14)	2.23 (0.06)	2.31 (0.13)
	Min	2.3	2.2	2.2
	Median	2.31	2.25	2.28
	Max	2.6	2.3	2.6
	P (t-Test)		0.1929	
	Missing	0	0	0
Visite 8	N	3	3	6
	Mean (SD)	2.32 (0.15)	2.26 (0.10)	2.29 (0.12)
	Min	2.2	2.2	2.2
	Median	2.29	2.21	2.25
	Max	2.5	2.4	2.5
	P (t-Test)		0.5989	
	Missing	0	0	0
Visite 10	N	2	3	5
	Mean (SD)	2.22 (0.05)	2.27 (0.17)	2.25 (0.13)
	Min	2.2	2.1	2.1
	Median	2.22	2.36	2.26
	Max	2.3	2.4	2.4
	P (t-Test)		0.7060	
	Missing	1	0	1
Visite 12	N	3	3	6
	Mean (SD)	2.31 (0.19)	2.37 (0.02)	2.34 (0.12)
	Min	2.2	2.4	2.2
	Median	2.24	2.36	2.36
	Max	2.5	2.4	2.5
	P (t-Test)		0.6770	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	2.37 (0.14)	2.30 (0.12)	2.33 (0.12)
	Min	2.2	2.2	2.2
	Median	2.34	2.34	2.34
	Max	2.5	2.4	2.5
	P (t-Test)		0.5633	
	Missing	0	0	0
Chlorid [mmol/l]				
Visite 4	N	3	3	6
	Mean (SD)	104.33 (1.53)	104.33 (0.58)	104.33 (1.03)
	Min	103.0	104.0	103.0
	Median	104.00	104.00	104.00
	Max	106.0	105.0	106.0
	P (t-Test)		1.0000	
	Missing	0	0	0
Visite 6	N	3	3	6
	Mean (SD)	106.00 (1.73)	105.67 (1.53)	105.83 (1.47)
	Min	104.0	104.0	104.0
	Median	107.00	106.00	106.50
	Max	107.0	107.0	107.0
	P (t-Test)		0.8151	
	Missing	0	0	0

- Fortsetzung nächste Seite -

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 8	N	3	3	6
	Mean (SD)	105.67 (2.52)	104.67 (1.15)	105.17 (1.83)
	Min	103.0	104.0	103.0
	Median	106.00	104.00	105.00
	Max	108.0	106.0	108.0
	P (t-Test)		0.5788	
	Missing	0	0	0
Visite 10	N	3	3	6
	Mean (SD)	106.00 (1.00)	104.33 (1.53)	105.17 (1.47)
	Min	105.0	103.0	103.0
	Median	106.00	104.00	105.50
	Max	107.0	106.0	107.0
	P (t-Test)		0.2002	
	Missing	0	0	0
Visite 12	N	3	3	6
	Mean (SD)	105.67 (3.21)	104.33 (2.31)	105.00 (2.61)
	Min	102.0	103.0	102.0
	Median	107.00	103.00	105.00
	Max	108.0	107.0	108.0
	P (t-Test)		0.5939	
	Missing	0	0	0
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	106.33 (0.58)	105.00 (1.73)	105.67 (1.37)
	Min	106.0	104.0	104.0
	Median	106.00	104.00	106.00
	Max	107.0	107.0	107.0
	P (t-Test)		0.3133	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Kalium [mmol/l]				
Visite 4	N	3	3	6
	Mean (SD)	4.83 (0.40)	4.73 (0.45)	4.78 (0.39)
	Min	4.4	4.3	4.3
	Median	4.90	4.70	4.80
	Max	5.2	5.2	5.2
	P (t-Test)		0.7892	
	Missing	0	0	0
Visite 6	N	3	3	6
	Mean (SD)	4.67 (0.15)	4.43 (0.46)	4.55 (0.33)
	Min	4.5	3.9	3.9
	Median	4.70	4.70	4.70
	Max	4.8	4.7	4.8
	P (t-Test)		0.4797	
	Missing	0	0	0
Visite 8	N	3	3	6
	Mean (SD)	4.60 (0.26)	4.40 (0.30)	4.50 (0.28)
	Min	4.3	4.1	4.1
	Median	4.70	4.40	4.55
	Max	4.8	4.7	4.8
	P (t-Test)		0.4360	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 10	N	3	3	6
	Mean (SD)	4.40 (0.30)	4.60 (0.35)	4.50 (0.31)
	Min	4.1	4.4	4.1
	Median	4.40	4.40	4.40
	Max	4.7	5.0	5.0
	P (t-Test)		0.4926	
	Missing	0	0	0
Visite 12	N	3	3	6
	Mean (SD)	4.30 (0.30)	4.47 (0.12)	4.38 (0.22)
	Min	4.0	4.4	4.0
	Median	4.30	4.40	4.40
	Max	4.6	4.6	4.6
	P (t-Test)		0.4450	
	Missing	0	0	0
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	4.47 (0.06)	4.57 (0.49)	4.52 (0.32)
	Min	4.4	4.0	4.0
	Median	4.50	4.80	4.50
	Max	4.5	4.9	4.9
	P (t-Test)		0.7598	
	Missing	0	0	0
Natrium [mmol/l]				
Visite 4	N	3	3	6
	Mean (SD)	140.00 (0.00)	141.67 (3.06)	140.83 (2.14)
	Min	140.0	139.0	139.0
	Median	140.00	141.00	140.00
	Max	140.0	145.0	145.0
	P (t-Test)		0.4444	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 6	N	3	3	6
	Mean (SD)	140.00 (1.00)	141.00 (3.00)	140.50 (2.07)
	Min	139.0	138.0	138.0
	Median	140.00	141.00	140.50
	Max	141.0	144.0	144.0
	P (t-Test)		0.6299	
	Missing	0	0	0
Visite 8	N	3	3	6
	Mean (SD)	140.67 (0.58)	142.00 (2.65)	141.33 (1.86)
	Min	140.0	139.0	139.0
	Median	141.00	143.00	141.00
	Max	141.0	144.0	144.0
	P (t-Test)		0.4768	
	Missing	0	0	0
Visite 10	N	3	3	6
	Mean (SD)	141.00 (2.00)	140.00 (1.00)	140.50 (1.52)
	Min	139.0	139.0	139.0
	Median	141.00	140.00	140.50
	Max	143.0	141.0	143.0
	P (t-Test)		0.4961	
	Missing	0	0	0
Visite 12	N	3	3	6
	Mean (SD)	141.33 (2.08)	141.00 (1.73)	141.17 (1.72)
	Min	139.0	140.0	139.0
	Median	142.00	140.00	141.00
	Max	143.0	143.0	143.0
	P (t-Test)		0.8419	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	140.33 (0.58)	141.33 (1.15)	140.83 (0.98)
	Min	140.0	140.0	140.0
	Median	140.00	142.00	140.50
	Max	141.0	142.0	142.0
	P (t-Test)		0.2739	
	Missing	0	0	0
CRP [mg/dl]				
Visite 4	N	3	3	6
	Mean (SD)	1.40 (1.56)	0.50 (0.00)	0.95 (1.10)
	Min	0.5	0.5	0.5
	Median	0.50	0.50	0.50
	Max	3.2	0.5	3.2
	P (t-Test)		0.4226	
	Missing	0	0	0
Visite 6	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.60 (0.17)	0.53 (0.06)	0.57 (0.12)
	Min	0.5	0.5	0.5
	Median	0.50	0.50	0.50
	Max	0.8	0.6	0.8
	P (t-Test)		0.5813	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 8	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.73 (0.40)	0.50 (0.00)	0.62 (0.29)
	Min	0.5	0.5	0.5
	Median	0.50	0.50	0.50
	Max	1.2	0.5	1.2
	P (t-Test)		0.4226	
	Missing	0	0	0
Visite 10	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.57 (0.12)	0.67 (0.29)	0.62 (0.20)
	Min	0.5	0.5	0.5
	Median	0.50	0.50	0.50
	Max	0.7	1.0	1.0
	P (t-Test)		0.6214	
	Missing	0	0	0
Visite 12	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.50 (0.00)	0.50 (0.00)	0.50 (0.00)
	Min	0.5	0.5	0.5
	Median	0.50	0.50	0.50
	Max	0.5	0.5	0.5
	P (t-Test)		-	
	Missing	0	0	0
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	1.60 (1.91)	0.50 (0.00)	1.05 (1.35)
	Min	0.5	0.5	0.5
	Median	0.50	0.50	0.50
	Max	3.8	0.5	3.8
	P (t-Test)		0.4226	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Harnstoff [mg/dl]				
Visite 4	N	3	3	6
	Mean (SD)	23.33 (5.86)	34.67 (1.15)	29.00 (7.27)
	Min	19.0	34.0	19.0
	Median	21.00	34.00	32.00
	Max	30.0	36.0	36.0
	P (t-Test)		0.0736	
	Missing	0	0	0
Visite 6	N	3	3	6
	Mean (SD)	28.67 (5.03)	31.33 (1.15)	30.00 (3.58)
	Min	24.0	30.0	24.0
	Median	28.00	32.00	31.00
	Max	34.0	32.0	34.0
	P (t-Test)		0.4577	
	Missing	0	0	0
Visite 8	N	3	3	6
	Mean (SD)	29.33 (1.15)	33.67 (13.43)	31.50 (8.85)
	Min	28.0	24.0	24.0
	Median	30.00	28.00	29.00
	Max	30.0	49.0	49.0
	P (t-Test)		0.6329	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 10	N	3	3	6
	Mean (SD)	33.00 (7.00)	31.67 (6.66)	32.33 (6.15)
	Min	28.0	26.0	26.0
	Median	30.00	30.00	30.00
	Max	41.0	39.0	41.0
	P (t-Test)		0.8228	
	Missing	0	0	0
Visite 12	N	3	3	6
	Mean (SD)	29.33 (1.15)	34.33 (6.51)	31.83 (5.00)
	Min	28.0	28.0	28.0
	Median	30.00	34.00	30.00
	Max	30.0	41.0	41.0
	P (t-Test)		0.3137	
	Missing	0	0	0
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	37.67 (10.02)	31.33 (10.02)	34.50 (9.61)
	Min	30.0	21.0	21.0
	Median	34.00	32.00	33.00
	Max	49.0	41.0	49.0
	P (t-Test)		0.4819	
	Missing	0	0	0
Kreatinin [mg/dl]				
Visite 4	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.97 (0.26)	1.08 (0.14)	1.03 (0.19)
	Min	0.7	1.0	0.7
	Median	0.98	1.06	1.02
	Max	1.2	1.2	1.2
	P (t-Test)		0.5847	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 6	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.93 (0.30)	1.01 (0.06)	0.97 (0.20)
	Min	0.7	1.0	0.7
	Median	0.86	1.00	0.98
	Max	1.3	1.1	1.3
	P (t-Test)		0.6928	
	Missing	0	0	0
Visite 8	N	3	2	5
	Mean (SD)	0.96 (0.30)	0.95 (0.05)	0.95 (0.22)
	Min	0.7	0.9	0.7
	Median	0.91	0.95	0.91
	Max	1.3	1.0	1.3
	P (t-Test)		0.9534	
	Missing	0	1	1
Visite 10	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.97 (0.32)	0.94 (0.13)	0.95 (0.22)
	Min	0.7	0.8	0.7
	Median	0.94	0.89	0.92
	Max	1.3	1.1	1.3
	P (t-Test)		0.8911	
	Missing	0	0	0
Visite 12	N	3	3	6
	Mean (SD)	1.00 (0.22)	1.01 (0.15)	1.01 (0.17)
	Min	0.8	0.8	0.8
	Median	0.93	1.05	0.99
	Max	1.3	1.1	1.3
	P (t-Test)		0.9525	
	Missing	0	0	0

- Fortsetzung nächste Seite -

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	1.05 (0.35)	1.00 (0.15)	1.03 (0.24)
	Min	0.7	0.9	0.7
	Median	1.06	0.96	1.01
	Max	1.4	1.2	1.4
	P (t-Test)		0.8361	
	Missing	0	0	0
GOT [U/l]				
Visite 4	N	3	3	6
	Mean (SD)	19.67 (3.79)	22.33 (2.52)	21.00 (3.22)
	Min	17.0	20.0	17.0
	Median	18.00	22.00	21.00
	Max	24.0	25.0	25.0
	P (t-Test)		0.3750	
	Missing	0	0	0
Visite 6	N	3	3	6
	Mean (SD)	15.00 (1.00)	29.67 (7.37)	22.33 (9.31)
	Min	14.0	24.0	14.0
	Median	15.00	27.00	20.00
	Max	16.0	38.0	38.0
	P (t-Test)		0.0723	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 8	N	3	3	6
	Mean (SD)	19.00 (3.61)	28.67 (6.35)	23.83 (7.03)
	Min	15.0	25.0	15.0
	Median	20.00	25.00	23.50
	Max	22.0	36.0	36.0
	P (t-Test)		0.1010	
	Missing	0	0	0
Visite 10	N	3	3	6
	Mean (SD)	20.00 (3.61)	27.33 (3.06)	23.67 (5.01)
	Min	16.0	24.0	16.0
	Median	21.00	28.00	23.50
	Max	23.0	30.0	30.0
	P (t-Test)		0.0564	
	Missing	0	0	0
Visite 12	N	3	3	6
	Mean (SD)	20.33 (3.79)	30.00 (7.00)	25.17 (7.31)
	Min	16.0	22.0	16.0
	Median	22.00	33.00	22.50
	Max	23.0	35.0	35.0
	P (t-Test)		0.1238	
	Missing	0	0	0
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	22.33 (2.08)	30.33 (6.03)	26.33 (5.96)
	Min	20.0	24.0	20.0
	Median	23.00	31.00	24.00
	Max	24.0	36.0	36.0
	P (t-Test)		0.1372	
	Missing	0	0	0

- Fortsetzung nächste Seite -

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
GPT [U/l]				
Visite 4	N	3	3	6
	Mean (SD)	29.33 (22.50)	19.33 (5.13)	24.33 (15.59)
	Min	13.0	15.0	13.0
	Median	20.00	18.00	19.00
	Max	55.0	25.0	55.0
	P (t-Test)		0.5248	
	Missing	0	0	0
Visite 6	N	3	3	6
	Mean (SD)	17.00 (7.55)	32.33 (10.69)	24.67 (11.79)
	Min	9.0	23.0	9.0
	Median	18.00	30.00	23.50
	Max	24.0	44.0	44.0
	P (t-Test)		0.1202	
	Missing	0	0	0
Visite 8	N	3	3	6
	Mean (SD)	19.00 (7.94)	28.00 (7.00)	23.50 (8.31)
	Min	10.0	23.0	10.0
	Median	22.00	25.00	24.00
	Max	25.0	36.0	36.0
	P (t-Test)		0.2158	
	Missing	0	0	0

- Fortsetzung nächste Seite -

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 10	N	2	3	5
	Mean (SD)	23.50 (0.71)	27.33 (4.62)	25.80 (3.90)
	Min	23.0	22.0	22.0
	Median	23.50	30.00	24.00
	Max	24.0	30.0	30.0
	P (t-Test)		0.2857	
	Missing	1	0	1
Visite 12	N	3	3	6
	Mean (SD)	21.33 (7.23)	26.33 (2.08)	23.83 (5.49)
	Min	13.0	24.0	13.0
	Median	25.00	27.00	25.50
	Max	26.0	28.0	28.0
	P (t-Test)		0.3543	
	Missing	0	0	0
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	24.00 (7.94)	24.00 (2.65)	24.00 (5.29)
	Min	15.0	22.0	15.0
	Median	27.00	23.00	25.00
	Max	30.0	27.0	30.0
	P (t-Test)		1.0000	
	Missing	0	0	0
CHE [U/ml]				
Visite 4	N	2	3	5
	Mean (SD)	6.60 (2.26)	13.13 (6.18)	10.52 (5.76)
	Min	5.0	7.6	5.0
	Median	6.60	12.00	8.20
	Max	8.2	19.8	19.8
	P (t-Test)		0.2044	
	Missing	1	0	1
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 6	N	3	3	6
	Mean (SD)	8.07 (2.97)	12.83 (5.55)	10.45 (4.76)
	Min	4.9	8.0	4.9
	Median	8.50	11.60	9.65
	Max	10.8	18.9	18.9
	P (t-Test)		0.2797	
	Missing	0	0	0
Visite 8	N	3	3	6
	Mean (SD)	8.43 (2.73)	14.73 (8.51)	11.58 (6.62)
	Min	5.5	8.9	5.5
	Median	8.90	10.80	9.85
	Max	10.9	24.5	24.5
	P (t-Test)		0.3282	
	Missing	0	0	0
Visite 10	N	3	3	6
	Mean (SD)	8.30 (3.05)	14.63 (9.06)	11.47 (6.97)
	Min	5.3	8.2	5.3
	Median	8.20	10.70	9.45
	Max	11.4	25.0	25.0
	P (t-Test)		0.3511	
	Missing	0	0	0
Visite 12	N	3	2	5
	Mean (SD)	8.87 (2.41)	10.25 (1.48)	9.42 (2.01)
	Min	6.6	9.2	6.6
	Median	8.60	10.25	9.20
	Max	11.4	11.3	11.4
	P (t-Test)		0.4857	
	Missing	0	1	1

- Fortsetzung nächste Seite -

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	8.67 (3.84)	14.60 (7.35)	11.63 (6.17)
	Min	5.2	8.9	5.2
	Median	8.00	12.00	10.45
	Max	12.8	22.9	22.9
	P (t-Test)		0.3031	
	Missing	0	0	0
Gamma-GT [U/l]				
Visite 4	N	3	3	6
	Mean (SD)	29.00 (22.11)	21.00 (10.00)	25.00 (15.96)
	Min	12.0	11.0	11.0
	Median	21.00	21.00	21.00
	Max	54.0	31.0	54.0
	P (t-Test)		0.6108	
	Missing	0	0	0
Visite 6	N	3	3	6
	Mean (SD)	25.00 (18.25)	31.00 (25.16)	28.00 (19.93)
	Min	13.0	15.0	13.0
	Median	16.00	18.00	17.00
	Max	46.0	60.0	60.0
	P (t-Test)		0.7564	
	Missing	0	0	0

- Fortsetzung nächste Seite -

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 8	N	3	3	6
	Mean (SD)	24.33 (14.01)	26.33 (16.65)	25.33 (13.81)
	Min	13.0	13.0	13.0
	Median	20.00	21.00	20.50
	Max	40.0	45.0	45.0
	P (t-Test)		0.8815	
	Missing	0	0	0
Visite 10	N	3	3	6
	Mean (SD)	25.33 (17.21)	22.33 (8.33)	23.83 (12.21)
	Min	13.0	13.0	13.0
	Median	18.00	25.00	21.50
	Max	45.0	29.0	45.0
	P (t-Test)		0.8041	
	Missing	0	0	0
Visite 12	N	3	3	6
	Mean (SD)	28.00 (19.00)	23.00 (12.17)	25.50 (14.53)
	Min	12.0	15.0	12.0
	Median	23.00	17.00	20.00
	Max	49.0	37.0	49.0
	P (t-Test)		0.7238	
	Missing	0	0	0
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	37.33 (30.44)	20.00 (10.39)	28.67 (22.45)
	Min	15.0	14.0	14.0
	Median	25.00	14.00	20.00
	Max	72.0	32.0	72.0
	P (t-Test)		0.4328	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Alk.Phosphatase [U/l]				
Visite 4	N	3	3	6
	Mean (SD)	99.00 (25.00)	76.67 (15.01)	87.83 (22.13)
	Min	74.0	62.0	62.0
	Median	99.00	76.00	84.00
	Max	124.0	92.0	124.0
	P (t-Test)		0.2696	
	Missing	0	0	0
Visite 6	N	3	3	6
	Mean (SD)	95.00 (21.00)	76.67 (10.69)	85.83 (17.97)
	Min	80.0	70.0	70.0
	Median	86.00	71.00	83.00
	Max	119.0	89.0	119.0
	P (t-Test)		0.2713	
	Missing	0	0	0
Visite 8	N	3	3	6
	Mean (SD)	110.33 (25.70)	73.67 (15.04)	92.00 (27.53)
	Min	83.0	64.0	64.0
	Median	114.00	66.00	87.00
	Max	134.0	91.0	134.0
	P (t-Test)		0.1163	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 10	N	3	3	6
	Mean (SD)	105.67 (24.50)	73.33 (22.90)	89.50 (27.63)
	Min	81.0	55.0	55.0
	Median	106.00	66.00	90.00
	Max	130.0	99.0	130.0
	P (t-Test)		0.1706	
	Missing	0	0	0
Visite 12	N	3	3	6
	Mean (SD)	106.67 (32.75)	75.00 (13.00)	90.83 (28.24)
	Min	70.0	67.0	67.0
	Median	117.00	68.00	80.00
	Max	133.0	90.0	133.0
	P (t-Test)		0.2303	
	Missing	0	0	0
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	108.00 (29.55)	79.00 (14.73)	93.50 (26.24)
	Min	75.0	66.0	66.0
	Median	117.00	76.00	85.50
	Max	132.0	95.0	132.0
	P (t-Test)		0.2274	
	Missing	0	0	0

SD: Standardabweichung, T-Test: Satterthwaite
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 13.1.1

Tabelle 13.1.2: Laborparameter - Teil 1/3 (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Plasma-Insulin [µIU/ml]				
Visite 4	N	4	3	7
	Mean (SD)	6.25 (3.87)	7.90 (2.43)	6.96 (3.20)
	Min	2.8	6.4	2.8
	Median	5.20	6.60	6.40
	Max	11.8	10.7	11.8
	P (t-Test)		0.5211	
	Missing	0	0	0
Visite 5	N	4	3	7
	Mean (SD)	7.53 (4.04)	11.50 (8.80)	9.23 (6.20)
	Min	3.7	5.5	3.7
	Median	6.60	7.40	7.10
	Max	13.2	21.6	21.6
	P (t-Test)		0.5263	
	Missing	0	0	0
Visite 6	N	4	3	7
	Mean (SD)	5.70 (3.32)	8.50 (3.25)	6.90 (3.36)
	Min	2.8	5.2	2.8
	Median	4.80	8.60	5.50
	Max	10.4	11.7	11.7
	P (t-Test)		0.3198	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 7	N	4	3	7
	Mean (SD)	6.50 (3.27)	9.50 (2.36)	7.79 (3.13)
	Min	4.7	7.3	4.7
	Median	4.95	9.20	7.30
	Max	11.4	12.0	12.0
	P (t-Test)		0.2180	
	Missing	0	0	0
Visite 8	N	4	3	7
	Mean (SD)	7.60 (3.92)	10.07 (1.86)	8.66 (3.25)
	Min	4.0	8.1	4.0
	Median	6.70	10.30	8.10
	Max	13.0	11.8	13.0
	P (t-Test)		0.3259	
	Missing	0	0	0
Visite 9	N	4	3	7
	Mean (SD)	7.00 (4.74)	7.53 (1.74)	7.23 (3.51)
	Min	4.3	6.2	4.3
	Median	4.80	6.90	6.20
	Max	14.1	9.5	14.1
	P (t-Test)		0.8460	
	Missing	0	0	0
Visite 10	N	4	3	7
	Mean (SD)	7.93 (4.70)	8.27 (3.87)	8.07 (4.01)
	Min	4.3	5.6	4.3
	Median	6.45	6.50	6.50
	Max	14.5	12.7	14.5
	P (t-Test)		0.9202	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 11	N	4	3	7
	Mean (SD)	7.73 (3.07)	8.37 (2.44)	8.00 (2.61)
	Min	5.6	5.6	5.6
	Median	6.60	9.30	7.60
	Max	12.1	10.2	12.1
	P (t-Test)		0.7704	
	Missing	0	0	0
Visite 12	N	3	3	6
	Mean (SD)	9.67 (4.97)	7.77 (1.29)	8.72 (3.41)
	Min	6.5	6.3	6.3
	Median	7.10	8.30	7.70
	Max	15.4	8.7	15.4
	P (t-Test)		0.5806	
	Missing	1	0	1
Visite 13	N	3	3	6
	Mean (SD)	8.17 (6.65)	7.10 (2.79)	7.63 (4.60)
	Min	3.1	4.8	3.1
	Median	5.70	6.30	6.00
	Max	15.7	10.2	15.7
	P (t-Test)		0.8162	
	Missing	1	0	1
Visite 14	N	4	2	6
	Mean (SD)	7.63 (2.70)	8.30 (1.70)	7.85 (2.25)
	Min	4.6	7.1	4.6
	Median	7.40	8.30	7.50
	Max	11.1	9.5	11.1
	P (t-Test)		0.7309	
	Missing	0	1	1
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
HbA1c [%]				
Visite 10	N	4	3	7
	Mean (SD)	5.88 (0.70)	5.57 (0.15)	5.74 (0.53)
	Min	5.3	5.4	5.3
	Median	5.65	5.60	5.60
	Max	6.9	5.7	6.9
	P (t-Test)		0.4517	
	Missing	0	0	0
Visite 14	N	4	2	6
	Mean (SD)	6.05 (1.03)	5.70 (0.14)	5.93 (0.82)
	Min	5.5	5.6	5.5
	Median	5.55	5.70	5.60
	Max	7.6	5.8	7.6
	P (t-Test)		0.5510	
	Missing	0	1	1
Calcium [mmol/l]				
Visite 4	N	4	3	7
	Mean (SD)	2.35 (0.04)	2.26 (0.15)	2.31 (0.10)
	Min	2.3	2.1	2.1
	Median	2.33	2.22	2.32
	Max	2.4	2.4	2.4
	P (t-Test)		0.4412	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 6	N	4	3	7
	Mean (SD)	2.30 (0.03)	2.31 (0.15)	2.31 (0.09)
	Min	2.3	2.1	2.1
	Median	2.30	2.38	2.30
	Max	2.3	2.4	2.4
	P (t-Test)		0.8936	
	Missing	0	0	0
Visite 8	N	4	3	7
	Mean (SD)	2.33 (0.03)	2.34 (0.12)	2.33 (0.07)
	Min	2.3	2.2	2.2
	Median	2.33	2.37	2.33
	Max	2.4	2.4	2.4
	P (t-Test)		0.8727	
	Missing	0	0	0
Visite 10	N	4	3	7
	Mean (SD)	2.43 (0.04)	2.31 (0.18)	2.38 (0.12)
	Min	2.4	2.1	2.1
	Median	2.42	2.40	2.40
	Max	2.5	2.4	2.5
	P (t-Test)		0.3631	
	Missing	0	0	0
Visite 12	N	3	2	5
	Mean (SD)	2.30 (0.06)	2.26 (0.22)	2.28 (0.12)
	Min	2.3	2.1	2.1
	Median	2.27	2.26	2.27
	Max	2.4	2.4	2.4
	P (t-Test)		0.8337	
	Missing	1	1	2

- Fortsetzung nächste Seite -

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 14	N	4	3	7
	Mean (SD)	2.34 (0.08)	2.36 (0.03)	2.35 (0.06)
	Min	2.2	2.3	2.2
	Median	2.33	2.37	2.34
	Max	2.4	2.4	2.4
	P (t-Test)		0.5610	
	Missing	0	0	0
Chlorid [mmol/l]				
Visite 4	N	4	3	7
	Mean (SD)	104.75 (1.26)	105.00 (1.00)	104.86 (1.07)
	Min	103.0	104.0	103.0
	Median	105.00	105.00	105.00
	Max	106.0	106.0	106.0
	P (t-Test)		0.7816	
	Missing	0	0	0
Visite 6	N	4	3	7
	Mean (SD)	104.00 (2.58)	105.33 (1.15)	104.57 (2.07)
	Min	101.0	104.0	101.0
	Median	104.00	106.00	105.00
	Max	107.0	106.0	107.0
	P (t-Test)		0.4068	
	Missing	0	0	0

- Fortsetzung nächste Seite -

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 8	N	4	3	7
	Mean (SD)	105.50 (1.73)	105.67 (1.53)	105.57 (1.51)
	Min	103.0	104.0	103.0
	Median	106.00	106.00	106.00
	Max	107.0	107.0	107.0
	P (t-Test)		0.8982	
	Missing	0	0	0
Visite 10	N	4	3	7
	Mean (SD)	103.75 (1.50)	104.00 (1.00)	103.86 (1.21)
	Min	102.0	103.0	102.0
	Median	104.00	104.00	104.00
	Max	105.0	105.0	105.0
	P (t-Test)		0.8022	
	Missing	0	0	0
Visite 12	N	3	3	6
	Mean (SD)	103.33 (2.08)	106.67 (1.53)	105.00 (2.45)
	Min	101.0	105.0	101.0
	Median	104.00	107.00	105.00
	Max	105.0	108.0	108.0
	P (t-Test)		0.0951	
	Missing	1	0	1
Visite 14	N	4	3	7
	Mean (SD)	104.50 (2.38)	105.33 (1.15)	104.86 (1.86)
	Min	101.0	104.0	101.0
	Median	105.50	106.00	106.00
	Max	106.0	106.0	106.0
	P (t-Test)		0.5708	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Kalium [mmol/l]				
Visite 4	N	4	3	7
	Mean (SD)	4.47 (0.47)	4.23 (0.41)	4.37 (0.43)
	Min	4.0	3.8	3.8
	Median	4.45	4.30	4.30
	Max	5.0	4.6	5.0
	P (t-Test)		0.5085	
	Missing	0	0	0
Visite 6	N	4	3	7
	Mean (SD)	4.41 (0.28)	4.54 (0.20)	4.47 (0.24)
	Min	4.2	4.3	4.2
	Median	4.40	4.60	4.60
	Max	4.7	4.7	4.7
	P (t-Test)		0.5247	
	Missing	0	0	0
Visite 8	N	4	3	7
	Mean (SD)	4.42 (0.29)	4.51 (0.29)	4.46 (0.27)
	Min	4.2	4.2	4.2
	Median	4.35	4.50	4.50
	Max	4.8	4.8	4.8
	P (t-Test)		0.7014	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 10	N	4	3	7
	Mean (SD)	4.60 (0.29)	4.40 (0.55)	4.52 (0.40)
	Min	4.2	3.9	3.9
	Median	4.65	4.30	4.60
	Max	4.9	5.0	5.0
	P (t-Test)		0.6164	
	Missing	0	0	0
Visite 12	N	3	3	6
	Mean (SD)	4.57 (0.21)	4.25 (0.23)	4.41 (0.26)
	Min	4.4	4.1	4.1
	Median	4.50	4.20	4.45
	Max	4.8	4.5	4.8
	P (t-Test)		0.1518	
	Missing	1	0	1
Visite 14	N	4	3	7
	Mean (SD)	4.32 (0.34)	4.22 (0.18)	4.28 (0.26)
	Min	4.0	4.1	4.0
	Median	4.29	4.20	4.20
	Max	4.7	4.4	4.7
	P (t-Test)		0.6218	
	Missing	0	0	0
Natrium [mmol/l]				
Visite 4	N	4	3	7
	Mean (SD)	140.00 (0.82)	140.00 (1.00)	140.00 (0.82)
	Min	139.0	139.0	139.0
	Median	140.00	140.00	140.00
	Max	141.0	141.0	141.0
	P (t-Test)		1.0000	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 6	N	4	3	7
	Mean (SD)	140.50 (1.91)	141.00 (1.00)	140.71 (1.50)
	Min	138.0	140.0	138.0
	Median	141.00	141.00	141.00
	Max	142.0	142.0	142.0
	P (t-Test)		0.6748	
	Missing	0	0	0
Visite 8	N	4	3	7
	Mean (SD)	141.50 (0.58)	140.00 (1.00)	140.86 (1.07)
	Min	141.0	139.0	139.0
	Median	141.50	140.00	141.00
	Max	142.0	141.0	142.0
	P (t-Test)		0.1027	
	Missing	0	0	0
Visite 10	N	4	3	7
	Mean (SD)	141.50 (0.58)	140.00 (1.00)	140.86 (1.07)
	Min	141.0	139.0	139.0
	Median	141.50	140.00	141.00
	Max	142.0	141.0	142.0
	P (t-Test)		0.1027	
	Missing	0	0	0
Visite 12	N	3	3	6
	Mean (SD)	141.33 (2.08)	140.67 (1.53)	141.00 (1.67)
	Min	139.0	139.0	139.0
	Median	142.00	141.00	141.50
	Max	143.0	142.0	143.0
	P (t-Test)		0.6798	
	Missing	1	0	1
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 14	N	4	3	7
	Mean (SD)	140.75 (2.50)	139.33 (1.15)	140.14 (2.04)
	Min	138.0	138.0	138.0
	Median	140.50	140.00	140.00
	Max	144.0	140.0	144.0
	P (t-Test)		0.3689	
	Missing	0	0	0
CRP [mg/dl]				
Visite 4	N	4	3	7
	Mean (SD)	0.44 (0.28)	0.35 (0.27)	0.40 (0.25)
	Min	0.1	0.0	0.0
	Median	0.50	0.50	0.50
	Max	0.7	0.5	0.7
	P (t-Test)		0.6794	
	Missing	0	0	0
Visite 6	N	4	3	7
	Mean (SD)	0.43 (0.29)	0.35 (0.26)	0.39 (0.26)
	Min	0.0	0.1	0.0
	Median	0.50	0.50	0.50
	Max	0.7	0.5	0.7
	P (t-Test)		0.7279	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 8	N	4	3	7
	Mean (SD)	0.40 (0.27)	0.34 (0.27)	0.38 (0.25)
	Min	0.0	0.0	0.0
	Median	0.50	0.50	0.50
	Max	0.6	0.5	0.6
	P (t-Test)		0.7864	
	Missing	0	0	0
Visite 10	N	4	3	7
	Mean (SD)	0.50 (0.40)	0.35 (0.27)	0.44 (0.33)
	Min	0.0	0.0	0.0
	Median	0.50	0.50	0.50
	Max	1.0	0.5	1.0
	P (t-Test)		0.5660	
	Missing	0	0	0
Visite 12	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.50 (0.00)	0.35 (0.27)	0.42 (0.19)
	Min	0.5	0.0	0.0
	Median	0.50	0.50	0.50
	Max	0.5	0.5	0.5
	P (t-Test)		0.4226	
	Missing	1	0	1
Visite 14	N	4	3	7
	Mean (SD)	0.52 (0.30)	0.52 (0.47)	0.52 (0.34)
	Min	0.2	0.1	0.1
	Median	0.50	0.50	0.50
	Max	0.9	1.0	1.0
	P (t-Test)		0.9800	
	Missing	0	0	0

- Fortsetzung nächste Seite -

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Harnstoff [mg/dl]				
Visite 4	N	4	3	7
	Mean (SD)	40.25 (4.43)	31.33 (5.77)	36.43 (6.60)
	Min	36.0	28.0	28.0
	Median	40.00	28.00	37.00
	Max	45.0	38.0	45.0
	P (t-Test)		0.0957	
	Missing	0	0	0
Visite 6	N	4	3	7
	Mean (SD)	37.00 (7.16)	31.67 (5.51)	34.71 (6.63)
	Min	30.0	26.0	26.0
	Median	36.50	32.00	32.00
	Max	45.0	37.0	45.0
	P (t-Test)		0.3165	
	Missing	0	0	0
Visite 8	N	4	3	7
	Mean (SD)	36.25 (5.74)	38.67 (16.77)	37.29 (10.58)
	Min	28.0	28.0	28.0
	Median	38.00	30.00	37.00
	Max	41.0	58.0	58.0
	P (t-Test)		0.8301	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 10	N	4	3	7
	Mean (SD)	37.50 (6.56)	34.00 (5.29)	36.00 (5.86)
	Min	30.0	30.0	30.0
	Median	38.50	32.00	34.00
	Max	43.0	40.0	43.0
	P (t-Test)		0.4707	
	Missing	0	0	0
Visite 12	N	3	3	6
	Mean (SD)	35.00 (4.58)	32.67 (7.02)	33.83 (5.46)
	Min	30.0	26.0	26.0
	Median	36.00	32.00	34.00
	Max	39.0	40.0	40.0
	P (t-Test)		0.6589	
	Missing	1	0	1
Visite 14	N	4	3	7
	Mean (SD)	31.25 (8.66)	31.00 (5.20)	31.14 (6.82)
	Min	19.0	28.0	19.0
	Median	33.50	28.00	32.00
	Max	39.0	37.0	39.0
	P (t-Test)		0.9640	
	Missing	0	0	0
Kreatinin [mg/dl]				
Visite 4	N	4	3	7
	Mean (SD)	1.09 (0.22)	1.03 (0.08)	1.06 (0.17)
	Min	0.8	1.0	0.8
	Median	1.10	1.02	1.02
	Max	1.3	1.1	1.3
	P (t-Test)		0.6910	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 6	N	4	3	7
	Mean (SD)	1.06 (0.15)	1.00 (0.13)	1.03 (0.13)
	Min	0.8	0.9	0.8
	Median	1.09	0.97	1.09
	Max	1.2	1.1	1.2
	P (t-Test)		0.6267	
	Missing	0	0	0
Visite 8	N	4	3	7
	Mean (SD)	1.01 (0.14)	0.95 (0.09)	0.98 (0.12)
	Min	0.8	0.9	0.8
	Median	1.00	0.92	0.96
	Max	1.2	1.1	1.2
	P (t-Test)		0.5593	
	Missing	0	0	0
Visite 10	N	4	3	7
	Mean (SD)	1.06 (0.10)	0.98 (0.16)	1.02 (0.13)
	Min	0.9	0.9	0.9
	Median	1.10	0.91	1.08
	Max	1.1	1.2	1.2
	P (t-Test)		0.4860	
	Missing	0	0	0
Visite 12	N	3	3	6
	Mean (SD)	1.13 (0.05)	0.99 (0.14)	1.06 (0.12)
	Min	1.1	0.9	0.9
	Median	1.12	0.99	1.11
	Max	1.2	1.1	1.2
	P (t-Test)		0.2153	
	Missing	1	0	1

- Fortsetzung nächste Seite -

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 14	N	4	3	7
	Mean (SD)	1.07 (0.15)	0.96 (0.09)	1.02 (0.13)
	Min	0.9	0.9	0.9
	Median	1.06	0.99	1.02
	Max	1.3	1.0	1.3
	P (t-Test)		0.2833	
	Missing	0	0	0
GOT [U/l]				
Visite 4	N	4	3	7
	Mean (SD)	20.25 (6.02)	22.33 (6.03)	21.14 (5.61)
	Min	12.0	16.0	12.0
	Median	21.50	23.00	23.00
	Max	26.0	28.0	28.0
	P (t-Test)		0.6719	
	Missing	0	0	0
Visite 6	N	4	3	7
	Mean (SD)	18.75 (4.79)	19.33 (6.43)	19.00 (5.03)
	Min	13.0	12.0	12.0
	Median	19.00	22.00	21.00
	Max	24.0	24.0	24.0
	P (t-Test)		0.9020	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 8	N	4	3	7
	Mean (SD)	19.75 (4.27)	24.67 (5.03)	21.86 (4.95)
	Min	15.0	20.0	15.0
	Median	19.50	24.00	21.00
	Max	25.0	30.0	30.0
	P (t-Test)		0.2450	
	Missing	0	0	0
Visite 10	N	4	3	7
	Mean (SD)	18.25 (3.10)	23.67 (3.06)	20.57 (4.04)
	Min	14.0	21.0	14.0
	Median	19.00	23.00	21.00
	Max	21.0	27.0	27.0
	P (t-Test)		0.0750	
	Missing	0	0	0
Visite 12	N	3	3	6
	Mean (SD)	22.00 (9.17)	24.33 (6.43)	23.17 (7.19)
	Min	14.0	17.0	14.0
	Median	20.00	27.00	23.50
	Max	32.0	29.0	32.0
	P (t-Test)		0.7384	
	Missing	1	0	1
Visite 14	N	4	3	7
	Mean (SD)	21.50 (9.33)	28.33 (3.79)	24.43 (7.85)
	Min	13.0	24.0	13.0
	Median	21.00	30.00	28.00
	Max	31.0	31.0	31.0
	P (t-Test)		0.2527	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
GPT [U/l]				
Visite 4	N	4	3	7
	Mean (SD)	16.75 (5.50)	23.00 (4.58)	19.43 (5.77)
	Min	9.0	18.0	9.0
	Median	18.00	24.00	18.00
	Max	22.0	27.0	27.0
	P (t-Test)		0.1640	
	Missing	0	0	0
Visite 6	N	3	3	6
	Mean (SD)	16.00 (5.57)	22.00 (5.57)	19.00 (5.97)
	Min	11.0	17.0	11.0
	Median	15.00	21.00	19.00
	Max	22.0	28.0	28.0
	P (t-Test)		0.2574	
	Missing	1	0	1
Visite 8	N	4	3	7
	Mean (SD)	18.00 (6.22)	24.33 (6.11)	20.71 (6.58)
	Min	11.0	19.0	11.0
	Median	18.00	23.00	21.00
	Max	25.0	31.0	31.0
	P (t-Test)		0.2418	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 10	N	4	3	7
	Mean (SD)	16.75 (5.56)	24.67 (0.58)	20.14 (5.79)
	Min	10.0	24.0	10.0
	Median	17.00	25.00	23.00
	Max	23.0	25.0	25.0
	P (t-Test)		0.0642	
	Missing	0	0	0
Visite 12	N	3	3	6
	Mean (SD)	17.67 (7.77)	28.67 (10.02)	23.17 (10.03)
	Min	9.0	21.0	9.0
	Median	20.00	25.00	22.50
	Max	24.0	40.0	40.0
	P (t-Test)		0.2115	
	Missing	1	0	1
Visite 14	N	4	3	7
	Mean (SD)	16.75 (8.62)	33.00 (8.72)	23.71 (11.74)
	Min	8.0	23.0	8.0
	Median	16.50	37.00	23.00
	Max	26.0	39.0	39.0
	P (t-Test)		0.0642	
	Missing	0	0	0
CHE [U/ml]				
Visite 4	N	4	2	6
	Mean (SD)	8.20 (2.06)	9.50 (3.39)	8.63 (2.30)
	Min	5.2	7.1	5.2
	Median	8.95	9.50	8.95
	Max	9.7	11.9	11.9
	P (t-Test)		0.6861	
	Missing	0	1	1
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 6	N	4	3	7
	Mean (SD)	8.25 (1.82)	9.07 (2.22)	8.60 (1.87)
	Min	5.7	6.7	5.7
	Median	8.80	9.40	9.40
	Max	9.7	11.1	11.1
	P (t-Test)		0.6315	
	Missing	0	0	0
Visite 8	N	4	3	7
	Mean (SD)	8.63 (2.36)	9.13 (1.98)	8.84 (2.04)
	Min	5.6	7.0	5.6
	Median	8.90	9.50	9.50
	Max	11.1	10.9	11.1
	P (t-Test)		0.7696	
	Missing	0	0	0
Visite 10	N	4	3	7
	Mean (SD)	8.58 (2.59)	8.13 (1.05)	8.39 (1.94)
	Min	5.1	7.1	5.1
	Median	9.10	8.10	8.20
	Max	11.0	9.2	11.0
	P (t-Test)		0.7723	
	Missing	0	0	0
Visite 12	N	3	3	6
	Mean (SD)	8.53 (2.73)	9.17 (2.06)	8.85 (2.19)
	Min	5.4	7.2	5.4
	Median	9.80	9.00	9.40
	Max	10.4	11.3	11.3
	P (t-Test)		0.7654	
	Missing	1	0	1
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 14	N	4	3	7
	Mean (SD)	8.45 (2.31)	8.70 (2.23)	8.56 (2.09)
	Min	5.5	6.9	5.5
	Median	8.80	8.00	8.00
	Max	10.7	11.2	11.2
	P (t-Test)		0.8914	
	Missing	0	0	0
Gamma-GT [U/l]				
Visite 4	N	4	3	7
	Mean (SD)	19.25 (8.26)	61.67 (78.27)	37.43 (50.89)
	Min	9.0	14.0	9.0
	Median	19.50	19.00	19.00
	Max	29.0	152.0	152.0
	P (t-Test)		0.4472	
	Missing	0	0	0
Visite 6	N	4	3	7
	Mean (SD)	18.25 (9.43)	59.00 (71.97)	35.71 (47.38)
	Min	9.0	14.0	9.0
	Median	16.50	21.00	19.00
	Max	31.0	142.0	142.0
	P (t-Test)		0.4304	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 8	N	4	3	7
	Mean (SD)	16.25 (8.14)	64.33 (80.35)	36.86 (53.35)
	Min	9.0	14.0	9.0
	Median	14.50	22.00	18.00
	Max	27.0	157.0	157.0
	P (t-Test)		0.4089	
	Missing	0	0	0
Visite 10	N	4	3	7
	Mean (SD)	20.75 (8.62)	58.00 (68.51)	36.71 (44.70)
	Min	11.0	15.0	11.0
	Median	20.00	22.00	20.00
	Max	32.0	137.0	137.0
	P (t-Test)		0.4460	
	Missing	0	0	0
Visite 12	N	2	3	5
	Mean (SD)	25.00 (12.73)	52.67 (55.90)	41.60 (42.81)
	Min	16.0	16.0	16.0
	Median	25.00	25.00	25.00
	Max	34.0	117.0	117.0
	P (t-Test)		0.4859	
	Missing	2	0	2
Visite 14	N	4	3	7
	Mean (SD)	21.00 (8.37)	82.00 (109.19)	47.14 (71.22)
	Min	14.0	15.0	14.0
	Median	18.50	23.00	20.00
	Max	33.0	208.0	208.0
	P (t-Test)		0.4354	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Alk.Phosphatase [U/l]				
Visite 4	N	4	3	7
	Mean (SD)	65.25 (22.91)	68.67 (1.15)	66.71 (16.32)
	Min	36.0	68.0	36.0
	Median	68.50	68.00	68.00
	Max	88.0	70.0	88.0
	P (t-Test)		0.7852	
	Missing	0	0	0
Visite 6	N	4	3	7
	Mean (SD)	66.00 (24.06)	73.67 (12.42)	69.29 (18.91)
	Min	36.0	66.0	36.0
	Median	69.00	67.00	67.00
	Max	90.0	88.0	90.0
	P (t-Test)		0.6094	
	Missing	0	0	0
Visite 8	N	4	3	7
	Mean (SD)	67.75 (26.76)	72.00 (8.89)	69.57 (19.74)
	Min	37.0	65.0	37.0
	Median	67.00	69.00	69.00
	Max	100.0	82.0	100.0
	P (t-Test)		0.7822	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 10	N	4	3	7
	Mean (SD)	63.75 (20.48)	71.33 (0.58)	67.00 (15.04)
	Min	43.0	71.0	43.0
	Median	60.00	71.00	71.00
	Max	92.0	72.0	92.0
	P (t-Test)		0.5128	
	Missing	0	0	0
Visite 12	N	3	3	6
	Mean (SD)	63.67 (22.23)	68.33 (6.11)	66.00 (14.81)
	Min	38.0	63.0	38.0
	Median	76.00	67.00	71.00
	Max	77.0	75.0	77.0
	P (t-Test)		0.7555	
	Missing	1	0	1
Visite 14	N	4	3	7
	Mean (SD)	70.00 (22.73)	78.00 (18.52)	73.43 (19.77)
	Min	47.0	59.0	47.0
	Median	67.00	79.00	76.00
	Max	99.0	96.0	99.0
	P (t-Test)		0.6304	
	Missing	0	0	0

SD: Standardabweichung, T-Test: Satterthwaite
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 13.1.2

Tabelle 13.2.1: Laborparameter - Teil 2/3 (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
ACTH [pg/ml]				
Visite 4	N	3	3	6
	Mean (SD)	29.67 (16.75)	25.80 (24.06)	27.73 (18.66)
	Min	19.7	10.1	10.1
	Median	20.30	13.80	20.00
	Max	49.0	53.5	53.5
	P (t-Test)		0.8318	
	Missing	0	0	0
Visite 6	N	3	3	6
	Mean (SD)	22.53 (16.35)	19.47 (11.59)	21.00 (12.79)
	Min	11.4	10.3	10.3
	Median	14.90	15.60	15.25
	Max	41.3	32.5	41.3
	P (t-Test)		0.8054	
	Missing	0	0	0
Visite 8	N	3	3	6
	Mean (SD)	39.77 (16.81)	20.80 (8.09)	30.28 (15.72)
	Min	27.9	11.9	11.9
	Median	32.40	22.80	27.80
	Max	59.0	27.7	59.0
	P (t-Test)		0.1803	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 10	N	3	3	6
	Mean (SD)	34.90 (18.38)	14.90 (9.48)	24.90 (17.06)
	Min	22.4	8.6	8.6
	Median	26.30	10.30	24.10
	Max	56.0	25.8	56.0
	P (t-Test)		0.1927	
	Missing	0	0	0
Visite 12	N	3	3	6
	Mean (SD)	33.37 (27.89)	18.73 (14.15)	26.05 (21.34)
	Min	15.5	8.1	8.1
	Median	19.10	13.30	17.30
	Max	65.5	34.8	65.5
	P (t-Test)		0.4776	
	Missing	0	0	0
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	29.90 (9.04)	14.60 (13.37)	22.25 (13.20)
	Min	20.1	5.2	5.2
	Median	31.70	8.70	25.00
	Max	37.9	29.9	37.9
	P (t-Test)		0.1856	
	Missing	0	0	0
Cortisol [nmol/l]				
Visite 4	N	3	3	6
	Mean (SD)	480.00 (81.46)	577.67 (8.33)	528.83 (74.46)
	Min	386.0	571.0	386.0
	Median	524.00	575.00	550.50
	Max	530.0	587.0	587.0
	P (t-Test)		0.1722	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 6	N	3	3	6
	Mean (SD)	468.00 (107.08)	494.33 (46.69)	481.17 (75.28)
	Min	377.0	458.0	377.0
	Median	441.00	478.00	468.00
	Max	586.0	547.0	586.0
	P (t-Test)		0.7246	
	Missing	0	0	0
Visite 8	N	3	3	6
	Mean (SD)	610.67 (80.96)	557.67 (65.38)	584.17 (71.93)
	Min	540.0	487.0	487.0
	Median	593.00	570.00	581.50
	Max	699.0	616.0	699.0
	P (t-Test)		0.4296	
	Missing	0	0	0
Visite 10	N	3	3	6
	Mean (SD)	507.67 (92.92)	465.67 (65.68)	486.67 (75.56)
	Min	405.0	403.0	403.0
	Median	532.00	460.00	496.00
	Max	586.0	534.0	586.0
	P (t-Test)		0.5610	
	Missing	0	0	0
Visite 12	N	3	3	6
	Mean (SD)	571.67 (74.90)	510.00 (42.58)	540.83 (64.11)
	Min	524.0	466.0	466.0
	Median	533.00	513.00	528.50
	Max	658.0	551.0	658.0
	P (t-Test)		0.2989	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	533.67 (116.69)	515.00 (84.31)	524.33 (91.62)
	Min	421.0	419.0	419.0
	Median	526.00	549.00	537.50
	Max	654.0	577.0	654.0
	P (t-Test)		0.8343	
	Missing	0	0	0
TSH [mIU/l]				
Visite 10	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.57 (0.58)	1.33 (0.37)	0.95 (0.60)
	Min	0.0	1.1	0.0
	Median	0.53	1.16	1.12
	Max	1.2	1.8	1.8
	P (t-Test)		0.1402	
	Missing	0	0	0
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.44 (0.39)	1.68 (0.49)	1.06 (0.79)
	Min	0.0	1.2	0.0
	Median	0.52	1.72	0.98
	Max	0.8	2.1	2.1
	P (t-Test)		0.0282	
	Missing	0	0	0

- Fortsetzung nächste Seite -

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
fT3 [pmol/l]				
Visite 10	N	3	3	6
	Mean (SD)	5.20 (1.25)	4.73 (0.45)	4.97 (0.88)
	Min	4.2	4.3	4.2
	Median	4.80	4.70	4.75
	Max	6.6	5.2	6.6
	P (t-Test)		0.5933	
	Missing	0	0	0
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	7.93 (4.84)	4.67 (0.47)	6.30 (3.56)
	Min	3.9	4.3	3.9
	Median	6.60	4.50	4.85
	Max	13.3	5.2	13.3
	P (t-Test)		0.3627	
	Missing	0	0	0
fT4 [pmol/l]				
Visite 10	N	3	3	6
	Mean (SD)	17.40 (5.90)	14.83 (2.80)	16.12 (4.36)
	Min	13.7	12.0	12.0
	Median	14.30	14.90	14.60
	Max	24.2	17.6	24.2
	P (t-Test)		0.5469	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	14.57 (10.17)	14.33 (1.56)	14.45 (6.51)
	Min	4.8	12.9	4.8
	Median	13.80	14.10	13.95
	Max	25.1	16.0	25.1
	P (t-Test)		0.9721	
	Missing	0	0	0
Quick [%]				
Visite 10	N	2	3	5
	Mean (SD)	111.00 (5.66)	111.00 (7.94)	111.00 (6.28)
	Min	107.0	105.0	105.0
	Median	111.00	108.00	108.00
	Max	115.0	120.0	120.0
	P (t-Test)		1.0000	
	Missing	1	0	1
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	110.67 (6.51)	110.67 (3.21)	110.67 (4.59)
	Min	104.0	107.0	104.0
	Median	111.00	112.00	111.50
	Max	117.0	113.0	117.0
	P (t-Test)		1.0000	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
PTT [sec]				
Visite 10	N	2	3	5
	Mean (SD)	26.15 (2.76)	27.07 (0.64)	26.70 (1.53)
	Min	24.2	26.7	24.2
	Median	26.15	26.70	26.70
	Max	28.1	27.8	28.1
	P (t-Test)		0.7204	
	Missing	1	0	1
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	25.87 (2.15)	26.90 (1.06)	26.38 (1.62)
	Min	24.2	26.1	24.2
	Median	25.10	26.50	26.30
	Max	28.3	28.1	28.3
	P (t-Test)		0.5115	
	Missing	0	0	0
Cholesterin [mg/dl]				
Visite 10	N	3	3	6
	Mean (SD)	208.67 (29.67)	237.00 (43.71)	222.83 (36.84)
	Min	181.0	202.0	181.0
	Median	205.00	223.00	214.00
	Max	240.0	286.0	286.0
	P (t-Test)		0.4122	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	219.00 (26.85)	241.67 (40.81)	230.33 (33.30)
	Min	203.0	197.0	197.0
	Median	204.00	251.00	227.00
	Max	250.0	277.0	277.0
	P (t-Test)		0.4732	
	Missing	0	0	0
HDL [mg/dl]				
Visite 10	N	3	3	6
	Mean (SD)	68.67 (17.90)	70.33 (32.01)	69.50 (23.21)
	Min	49.0	38.0	38.0
	Median	73.00	71.00	72.00
	Max	84.0	102.0	102.0
	P (t-Test)		0.9420	
	Missing	0	0	0
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	74.33 (18.90)	80.67 (31.13)	77.50 (23.30)
	Min	53.0	48.0	48.0
	Median	81.00	84.00	82.50
	Max	89.0	110.0	110.0
	P (t-Test)		0.7813	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
LDL [mg/dl]				
Visite 10	N	3	3	6
	Mean (SD)	123.00 (22.61)	142.67 (19.14)	132.83 (21.61)
	Min	98.0	127.0	98.0
	Median	129.00	137.00	133.00
	Max	142.0	164.0	164.0
	P (t-Test)		0.3158	
	Missing	0	0	0
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	127.00 (12.17)	140.00 (13.11)	133.50 (13.37)
	Min	113.0	126.0	113.0
	Median	133.00	142.00	134.00
	Max	135.0	152.0	152.0
	P (t-Test)		0.2769	
	Missing	0	0	0
Triglyceride [mg/dl]				
Visite 10	N	3	3	6
	Mean (SD)	88.00 (60.36)	121.67 (62.39)	104.83 (57.92)
	Min	45.0	73.0	45.0
	Median	62.00	100.00	86.50
	Max	157.0	192.0	192.0
	P (t-Test)		0.5386	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	94.00 (57.17)	91.33 (26.27)	92.67 (39.82)
	Min	60.0	71.0	60.0
	Median	62.00	82.00	76.50
	Max	160.0	121.0	160.0
	P (t-Test)		0.9464	
	Missing	0	0	0
Amylase [U/l]				
Visite 10	N	3	3	6
	Mean (SD)	40.67 (19.66)	43.00 (22.07)	41.83 (18.73)
	Min	26.0	20.0	20.0
	Median	33.00	45.00	39.00
	Max	63.0	64.0	64.0
	P (t-Test)		0.8979	
	Missing	0	0	0
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	39.67 (13.32)	44.00 (22.07)	41.83 (16.47)
	Min	25.0	21.0	21.0
	Median	43.00	46.00	44.50
	Max	51.0	65.0	65.0
	P (t-Test)		0.7883	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Lipase [U/l]				
Visite 10	N	3	3	6
	Mean (SD)	57.00 (16.70)	39.23 (9.13)	48.12 (15.48)
	Min	42.0	30.9	30.9
	Median	54.00	37.80	45.50
	Max	75.0	49.0	75.0
	P (t-Test)		0.2016	
	Missing	0	0	0
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	58.53 (8.20)	44.40 (7.50)	51.47 (10.46)
	Min	53.6	39.2	39.2
	Median	54.00	41.00	53.30
	Max	68.0	53.0	68.0
	P (t-Test)		0.0929	
	Missing	0	0	0
Ferritin [µg/l]				
Visite 10	N	3	2	5
	Mean (SD)	49.67 (15.95)	159.00 (166.88)	93.40 (103.32)
	Min	39.0	41.0	39.0
	Median	42.00	159.00	42.00
	Max	68.0	277.0	277.0
	P (t-Test)		0.5237	
	Missing	0	1	1
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	58.33 (25.38)	31.33 (11.02)	44.83 (22.91)
	Min	30.0	24.0	24.0
	Median	66.00	26.00	37.00
	Max	79.0	44.0	79.0
	P (t-Test)		0.1986	
	Missing	0	0	0
Transferrin [g/l]				
Visite 10	N	3	2	5
	Mean (SD)	2.33 (0.25)	2.65 (0.21)	2.46 (0.27)
	Min	2.1	2.5	2.1
	Median	2.30	2.65	2.50
	Max	2.6	2.8	2.8
	P (t-Test)		0.2398	
	Missing	0	1	1
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	2.33 (0.12)	2.73 (0.32)	2.53 (0.31)
	Min	2.2	2.5	2.2
	Median	2.40	2.60	2.45
	Max	2.4	3.1	3.1
	P (t-Test)		0.1533	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Eisen [µg/dl]				
Visite 10	N	3	3	6
	Mean (SD)	62.33 (24.44)	93.33 (32.13)	77.83 (30.66)
	Min	41.0	63.0	41.0
	Median	57.00	90.00	76.00
	Max	89.0	127.0	127.0
	P (t-Test)		0.2589	
	Missing	0	0	0
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	75.33 (9.07)	117.33 (12.22)	96.33 (24.94)
	Min	65.0	104.0	65.0
	Median	79.00	120.00	93.00
	Max	82.0	128.0	128.0
	P (t-Test)		0.0107	
	Missing	0	0	0
SD: Standardabweichung, T-Test: Satterthwaite Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 13.2.1				

Tabelle 13.2.2: Laborparameter - Teil 2/3 (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
ACTH [pg/ml]				
Visite 4	N	4	2	6
	Mean (SD)	22.31 (8.23)	13.30 (3.54)	19.30 (8.05)
	Min	14.0	10.8	10.8
	Median	21.11	13.30	17.00
	Max	33.0	15.8	33.0
	P (t-Test)		0.1349	
	Missing	0	1	1
Visite 6	N	4	3	7
	Mean (SD)	24.72 (9.40)	23.34 (13.23)	24.13 (10.15)
	Min	13.9	15.6	13.9
	Median	24.20	15.80	22.40
	Max	36.6	38.6	38.6
	P (t-Test)		0.8861	
	Missing	0	0	0
Visite 8	N	4	3	7
	Mean (SD)	25.56 (8.85)	19.91 (2.86)	23.14 (7.14)
	Min	16.6	16.9	16.6
	Median	24.07	20.24	22.10
	Max	37.5	22.6	37.5
	P (t-Test)		0.3017	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 10	N	4	3	7
	Mean (SD)	29.44 (10.59)	22.50 (5.12)	26.46 (8.86)
	Min	15.4	17.6	15.4
	Median	31.22	22.10	27.80
	Max	39.9	27.8	39.9
	P (t-Test)		0.3100	
	Missing	0	0	0
Visite 12	N	3	3	6
	Mean (SD)	21.77 (7.93)	19.27 (8.39)	20.52 (7.43)
	Min	13.5	13.6	13.5
	Median	22.50	15.30	18.90
	Max	29.3	28.9	29.3
	P (t-Test)		0.7270	
	Missing	1	0	1
Visite 14	N	4	2	6
	Mean (SD)	23.87 (11.28)	15.85 (1.06)	21.20 (9.68)
	Min	11.6	15.1	11.6
	Median	22.75	15.85	18.20
	Max	38.4	16.6	38.4
	P (t-Test)		0.2504	
	Missing	0	1	1
Cortisol [nmol/l]				
Visite 4	N	4	3	7
	Mean (SD)	449.48 (89.63)	390.57 (37.06)	424.23 (73.93)
	Min	320.0	356.0	320.0
	Median	477.45	386.00	429.70
	Max	523.0	429.7	523.0
	P (t-Test)		0.2983	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 6	N	4	3	7
	Mean (SD)	447.48 (56.34)	269.27 (218.18)	371.10 (162.87)
	Min	369.0	18.8	18.8
	Median	458.95	371.00	418.00
	Max	503.0	418.0	503.0
	P (t-Test)		0.2908	
	Missing	0	0	0
Visite 8	N	4	3	7
	Mean (SD)	493.40 (99.63)	419.60 (111.20)	461.77 (103.15)
	Min	375.0	305.8	305.8
	Median	506.80	425.00	447.60
	Max	585.0	528.0	585.0
	P (t-Test)		0.4136	
	Missing	0	0	0
Visite 10	N	4	3	7
	Mean (SD)	488.90 (126.36)	381.97 (21.29)	443.07 (106.78)
	Min	320.0	363.0	320.0
	Median	506.00	377.90	405.00
	Max	623.6	405.0	623.6
	P (t-Test)		0.1889	
	Missing	0	0	0
Visite 12	N	3	3	6
	Mean (SD)	395.00 (50.71)	362.10 (46.13)	378.55 (46.95)
	Min	359.0	309.0	309.0
	Median	373.00	385.00	379.00
	Max	453.0	392.3	453.0
	P (t-Test)		0.4530	
	Missing	1	0	1
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 14	N	4	2	6
	Mean (SD)	484.15 (87.02)	350.00 (9.90)	439.43 (96.76)
	Min	403.0	343.0	343.0
	Median	463.30	350.00	428.50
	Max	607.0	357.0	607.0
	P (t-Test)		0.0523	
	Missing	0	1	1
TSH [mIU/l]				
Visite 10	N	4	3	7
	Mean (SD)	1.89 (1.68)	1.34 (0.30)	1.66 (1.24)
	Min	1.0	1.0	1.0
	Median	1.09	1.49	1.18
	Max	4.4	1.5	4.4
	P (t-Test)		0.5644	
	Missing	0	0	0
Visite 14	N	4	2	6
	Mean (SD)	1.87 (1.79)	1.54 (0.96)	1.76 (1.46)
	Min	0.8	0.9	0.8
	Median	1.10	1.54	1.14
	Max	4.5	2.2	4.5
	P (t-Test)		0.7878	
	Missing	0	1	1
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
fT3 [pmol/l]				
Visite 10	N	4	3	7
	Mean (SD)	5.00 (0.25)	5.13 (0.66)	5.05 (0.43)
	Min	4.7	4.5	4.5
	Median	5.00	5.10	5.00
	Max	5.3	5.8	5.8
	P (t-Test)		0.7691	
	Missing	0	0	0
Visite 14	N	4	2	6
	Mean (SD)	4.59 (0.29)	5.45 (0.49)	4.87 (0.55)
	Min	4.2	5.1	4.2
	Median	4.62	5.45	4.77
	Max	4.9	5.8	5.8
	P (t-Test)		0.2067	
	Missing	0	1	1
fT4 [pmol/l]				
Visite 10	N	4	3	7
	Mean (SD)	15.59 (3.10)	13.12 (0.43)	14.53 (2.57)
	Min	11.4	12.7	11.4
	Median	16.05	13.10	13.55
	Max	18.9	13.6	18.9
	P (t-Test)		0.2087	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 14	N	4	2	6
	Mean (SD)	14.46 (2.47)	13.60 (0.57)	14.17 (1.98)
	Min	11.8	13.2	11.8
	Median	14.20	13.60	13.75
	Max	17.6	14.0	17.6
	P (t-Test)		0.5487	
	Missing	0	1	1
Quick [%]				
Visite 10	N	4	3	7
	Mean (SD)	100.50 (8.81)	106.33 (4.04)	103.00 (7.35)
	Min	90.0	102.0	90.0
	Median	100.50	107.00	103.00
	Max	111.0	110.0	111.0
	P (t-Test)		0.3015	
	Missing	0	0	0
Visite 14	N	4	3	7
	Mean (SD)	102.25 (8.81)	101.67 (14.98)	102.00 (10.66)
	Min	92.0	85.0	85.0
	Median	103.00	106.00	106.00
	Max	111.0	114.0	114.0
	P (t-Test)		0.9558	
	Missing	0	0	0

- Fortsetzung nächste Seite -

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
PTT [sec]				
Visite 10	N	4	3	7
	Mean (SD)	27.75 (4.07)	27.53 (3.11)	27.66 (3.39)
	Min	24.2	25.0	24.2
	Median	26.90	26.60	26.60
	Max	33.0	31.0	33.0
	P (t-Test)		0.9394	
	Missing	0	0	0
Visite 14	N	4	3	7
	Mean (SD)	27.80 (3.21)	28.00 (3.52)	27.89 (3.05)
	Min	25.1	25.4	25.1
	Median	27.05	26.60	26.60
	Max	32.0	32.0	32.0
	P (t-Test)		0.9419	
	Missing	0	0	0
Cholesterin [mg/dl]				
Visite 10	N	4	3	7
	Mean (SD)	179.75 (17.56)	228.00 (37.32)	200.43 (35.83)
	Min	156.0	196.0	156.0
	Median	184.50	219.00	194.00
	Max	194.0	269.0	269.0
	P (t-Test)		0.1410	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 14	N	4	3	7
	Mean (SD)	150.18 (96.59)	217.33 (50.21)	178.96 (82.42)
	Min	10.7	170.0	10.7
	Median	181.00	212.00	198.00
	Max	228.0	270.0	270.0
	P (t-Test)		0.2905	
	Missing	0	0	0
HDL [mg/dl]				
Visite 10	N	4	3	7
	Mean (SD)	53.00 (18.06)	51.00 (10.54)	52.14 (14.18)
	Min	42.0	40.0	40.0
	Median	45.00	52.00	45.00
	Max	80.0	61.0	80.0
	P (t-Test)		0.8617	
	Missing	0	0	0
Visite 14	N	4	3	7
	Mean (SD)	57.50 (22.66)	54.67 (16.01)	56.29 (18.56)
	Min	41.0	39.0	39.0
	Median	49.00	54.00	50.00
	Max	91.0	71.0	91.0
	P (t-Test)		0.8540	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
LDL [mg/dl]				
Visite 10	N	4	3	7
	Mean (SD)	112.00 (19.18)	143.33 (28.18)	125.43 (27.01)
	Min	94.0	121.0	94.0
	Median	108.00	134.00	121.00
	Max	138.0	175.0	175.0
	P (t-Test)		0.1859	
	Missing	0	0	0
Visite 14	N	4	3	7
	Mean (SD)	110.50 (31.47)	138.33 (39.88)	122.43 (35.31)
	Min	84.0	102.0	84.0
	Median	101.00	132.00	104.00
	Max	156.0	181.0	181.0
	P (t-Test)		0.3781	
	Missing	0	0	0
Triglyceride [mg/dl]				
Visite 10	N	4	3	7
	Mean (SD)	87.50 (23.04)	138.67 (55.82)	109.43 (45.30)
	Min	68.0	103.0	68.0
	Median	81.00	110.00	103.00
	Max	120.0	203.0	203.0
	P (t-Test)		0.2484	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 14	N	4	3	7
	Mean (SD)	87.75 (38.74)	99.33 (7.57)	92.71 (28.42)
	Min	57.0	94.0	57.0
	Median	76.00	96.00	94.00
	Max	142.0	108.0	142.0
	P (t-Test)		0.5972	
	Missing	0	0	0
Amylase [U/l]				
Visite 10	N	4	3	7
	Mean (SD)	41.00 (12.83)	39.00 (18.25)	40.14 (13.95)
	Min	29.0	27.0	27.0
	Median	38.00	30.00	36.00
	Max	59.0	60.0	60.0
	P (t-Test)		0.8803	
	Missing	0	0	0
Visite 14	N	4	3	7
	Mean (SD)	49.00 (16.99)	36.33 (18.77)	43.57 (17.54)
	Min	26.0	25.0	25.0
	Median	51.50	26.00	51.00
	Max	67.0	58.0	67.0
	P (t-Test)		0.4078	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Lipase [U/l]				
Visite 10	N	4	3	7
	Mean (SD)	37.50 (7.90)	31.13 (13.74)	34.77 (10.28)
	Min	31.0	18.0	18.0
	Median	36.00	30.00	31.00
	Max	47.0	45.4	47.0
	P (t-Test)		0.5244	
	Missing	0	0	0
Visite 14	N	4	3	7
	Mean (SD)	47.75 (11.15)	30.23 (11.84)	40.24 (14.02)
	Min	32.0	20.0	20.0
	Median	50.50	27.50	43.20
	Max	58.0	43.2	58.0
	P (t-Test)		0.1133	
	Missing	0	0	0
Ferritin [µg/l]				
Visite 10	N	4	2	6
	Mean (SD)	80.50 (65.31)	88.00 (70.71)	83.00 (59.78)
	Min	29.0	38.0	29.0
	Median	63.00	88.00	66.50
	Max	167.0	138.0	167.0
	P (t-Test)		0.9120	
	Missing	0	1	1
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 14	N	3	2	5
	Mean (SD)	63.33 (68.24)	75.50 (40.31)	68.20 (52.71)
	Min	13.0	47.0	13.0
	Median	36.00	75.50	47.00
	Max	141.0	104.0	141.0
	P (t-Test)		0.8186	
	Missing	1	1	2
Transferrin [g/l]				
Visite 10	N	4	2	6
	Mean (SD)	2.58 (0.43)	2.50 (0.57)	2.55 (0.42)
	Min	2.1	2.1	2.1
	Median	2.55	2.50	2.55
	Max	3.1	2.9	3.1
	P (t-Test)		0.8870	
	Missing	0	1	1
Visite 14	N	4	3	7
	Mean (SD)	2.53 (0.43)	2.60 (0.36)	2.56 (0.37)
	Min	1.9	2.2	1.9
	Median	2.70	2.70	2.70
	Max	2.8	2.9	2.9
	P (t-Test)		0.8118	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Eisen [µg/dl]				
Visite 10	N	4	3	7
	Mean (SD)	97.50 (34.16)	107.33 (28.31)	101.71 (29.64)
	Min	56.0	90.0	56.0
	Median	104.00	92.00	92.00
	Max	126.0	140.0	140.0
	P (t-Test)		0.6951	
	Missing	0	0	0
Visite 14	N	4	3	7
	Mean (SD)	76.00 (22.14)	94.00 (18.08)	83.71 (21.13)
	Min	47.0	75.0	47.0
	Median	78.50	96.00	83.00
	Max	100.0	111.0	111.0
	P (t-Test)		0.2910	
	Missing	0	0	0
SD: Standardabweichung, T-Test: Satterthwaite Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 13.2.2				

Tabelle 13.3.1: Laborparameter - Teil 3/3 (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Leukozyten [/nl]				
Visite 4	N	3	3	6
	Mean (SD)	6.07 (0.79)	5.98 (2.51)	6.02 (1.66)
	Min	5.3	3.8	3.8
	Median	6.03	5.48	5.76
	Max	6.9	8.7	8.7
	P (t-Test)		0.9589	
	Missing	0	0	0
Visite 6	N	3	3	6
	Mean (SD)	6.09 (1.05)	5.41 (1.86)	5.75 (1.40)
	Min	4.9	3.5	3.5
	Median	6.36	5.62	5.99
	Max	7.0	7.2	7.2
	P (t-Test)		0.6167	
	Missing	0	0	0
Visite 8	N	3	3	6
	Mean (SD)	5.70 (0.74)	4.78 (1.42)	5.24 (1.13)
	Min	5.2	3.3	3.3
	Median	5.36	4.96	5.28
	Max	6.6	6.1	6.6
	P (t-Test)		0.3923	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 10	N	3	3	6
	Mean (SD)	5.75 (0.90)	6.63 (4.55)	6.19 (2.98)
	Min	4.9	3.4	3.4
	Median	5.75	4.67	5.30
	Max	6.7	11.8	11.8
	P (t-Test)		0.7710	
	Missing	0	0	0
Visite 12	N	3	3	6
	Mean (SD)	6.11 (0.45)	5.64 (1.71)	5.88 (1.15)
	Min	5.8	3.7	3.7
	Median	5.94	6.44	6.19
	Max	6.6	6.8	6.8
	P (t-Test)		0.6897	
	Missing	0	0	0
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	6.45 (0.30)	5.94 (1.34)	6.20 (0.91)
	Min	6.1	4.9	4.9
	Median	6.60	5.43	6.36
	Max	6.6	7.5	7.5
	P (t-Test)		0.5818	
	Missing	0	0	0
Erythrozyten [/pI]				
Visite 4	N	3	3	6
	Mean (SD)	4.32 (0.33)	4.52 (0.52)	4.42 (0.40)
	Min	4.1	4.0	4.0
	Median	4.15	4.59	4.37
	Max	4.7	5.0	5.0
	P (t-Test)		0.6215	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 6	N	3	3	6
	Mean (SD)	4.16 (0.22)	4.39 (0.74)	4.28 (0.50)
	Min	4.0	3.6	3.6
	Median	4.11	4.49	4.26
	Max	4.4	5.1	5.1
	P (t-Test)		0.6483	
	Missing	0	0	0
Visite 8	N	3	3	6
	Mean (SD)	4.34 (0.34)	4.48 (0.78)	4.41 (0.55)
	Min	4.1	3.6	3.6
	Median	4.19	4.87	4.46
	Max	4.7	5.0	5.0
	P (t-Test)		0.7919	
	Missing	0	0	0
Visite 10	N	3	3	6
	Mean (SD)	4.28 (0.19)	4.61 (0.24)	4.44 (0.27)
	Min	4.2	4.4	4.2
	Median	4.19	4.53	4.45
	Max	4.5	4.9	4.9
	P (t-Test)		0.1410	
	Missing	0	0	0
Visite 12	N	3	3	6
	Mean (SD)	4.21 (0.16)	4.66 (0.15)	4.44 (0.28)
	Min	4.1	4.5	4.1
	Median	4.12	4.64	4.47
	Max	4.4	4.8	4.8
	P (t-Test)		0.0237	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	4.27 (0.44)	4.70 (0.37)	4.49 (0.43)
	Min	3.9	4.4	3.9
	Median	4.19	4.62	4.50
	Max	4.8	5.1	5.1
	P (t-Test)		0.2681	
	Missing	0	0	0
Hämoglobin [g/dl]				
Visite 4	N	3	3	6
	Mean (SD)	13.57 (0.93)	13.40 (1.92)	13.48 (1.35)
	Min	12.8	11.2	11.2
	Median	13.30	14.30	13.80
	Max	14.6	14.7	14.7
	P (t-Test)		0.9010	
	Missing	0	0	0
Visite 6	N	3	3	6
	Mean (SD)	13.13 (0.68)	12.97 (2.63)	13.05 (1.72)
	Min	12.6	10.0	10.0
	Median	12.90	13.90	13.40
	Max	13.9	15.0	15.0
	P (t-Test)		0.9240	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 8	N	3	3	6
	Mean (SD)	13.73 (1.00)	13.00 (3.47)	13.37 (2.32)
	Min	12.7	9.0	9.0
	Median	13.80	14.80	14.25
	Max	14.7	15.2	15.2
	P (t-Test)		0.7544	
	Missing	0	0	0
Visite 10	N	3	3	6
	Mean (SD)	13.47 (0.51)	13.50 (1.14)	13.48 (0.79)
	Min	12.9	12.2	12.2
	Median	13.60	14.00	13.75
	Max	13.9	14.3	14.3
	P (t-Test)		0.9662	
	Missing	0	0	0
Visite 12	N	3	3	6
	Mean (SD)	13.23 (0.55)	13.80 (0.87)	13.52 (0.72)
	Min	12.7	12.8	12.7
	Median	13.20	14.20	13.50
	Max	13.8	14.4	14.4
	P (t-Test)		0.4042	
	Missing	0	0	0
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	13.30 (1.25)	14.07 (1.14)	13.68 (1.15)
	Min	12.0	12.8	12.0
	Median	13.40	14.40	13.90
	Max	14.5	15.0	15.0
	P (t-Test)		0.4769	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Hämatokrit [l/l]				
Visite 4	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.40 (0.03)	0.40 (0.05)	0.40 (0.04)
	Min	0.4	0.3	0.3
	Median	0.40	0.42	0.41
	Max	0.4	0.4	0.4
	P (t-Test)		0.8965	
	Missing	0	0	0
Visite 6	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.38 (0.02)	0.39 (0.08)	0.39 (0.05)
	Min	0.4	0.3	0.3
	Median	0.38	0.41	0.39
	Max	0.4	0.5	0.5
	P (t-Test)		0.8022	
	Missing	0	0	0
Visite 8	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.40 (0.03)	0.40 (0.10)	0.40 (0.06)
	Min	0.4	0.3	0.3
	Median	0.40	0.45	0.41
	Max	0.4	0.5	0.5
	P (t-Test)		0.9266	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 10	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.39 (0.02)	0.42 (0.03)	0.40 (0.03)
	Min	0.4	0.4	0.4
	Median	0.40	0.41	0.40
	Max	0.4	0.5	0.5
	P (t-Test)		0.2620	
	Missing	0	0	0
Visite 12	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.39 (0.02)	0.42 (0.02)	0.41 (0.03)
	Min	0.4	0.4	0.4
	Median	0.39	0.43	0.40
	Max	0.4	0.4	0.4
	P (t-Test)		0.0642	
	Missing	0	0	0
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.39 (0.04)	0.43 (0.03)	0.41 (0.04)
	Min	0.3	0.4	0.3
	Median	0.39	0.42	0.41
	Max	0.4	0.5	0.5
	P (t-Test)		0.3272	
	Missing	0	0	0
MCV [fl]				
Visite 4	N	3	3	6
	Mean (SD)	92.37 (3.14)	89.30 (1.15)	90.83 (2.70)
	Min	89.9	88.1	88.1
	Median	91.30	89.40	90.15
	Max	95.9	90.4	95.9
	P (t-Test)		0.2268	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 6	N	3	3	6
	Mean (SD)	91.43 (4.43)	89.20 (3.51)	90.32 (3.78)
	Min	88.3	85.3	85.3
	Median	89.50	90.20	89.85
	Max	96.5	92.1	96.5
	P (t-Test)		0.5330	
	Missing	0	0	0
Visite 8	N	3	3	6
	Mean (SD)	91.27 (2.87)	88.87 (6.82)	90.07 (4.86)
	Min	89.0	81.0	81.0
	Median	90.30	92.60	91.45
	Max	94.5	93.0	94.5
	P (t-Test)		0.6175	
	Missing	0	0	0
Visite 10	N	3	3	6
	Mean (SD)	90.90 (3.74)	90.93 (2.78)	90.92 (2.95)
	Min	88.4	88.4	88.4
	Median	89.10	90.50	89.80
	Max	95.2	93.9	95.2
	P (t-Test)		0.9908	
	Missing	0	0	0
Visite 12	N	3	3	6
	Mean (SD)	91.77 (3.55)	90.90 (1.15)	91.33 (2.41)
	Min	88.6	89.6	88.6
	Median	91.10	91.30	91.20
	Max	95.6	91.8	95.6
	P (t-Test)		0.7202	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	91.47 (2.21)	90.43 (0.15)	90.95 (1.51)
	Min	89.9	90.3	89.9
	Median	90.50	90.40	90.45
	Max	94.0	90.6	94.0
	P (t-Test)		0.5040	
	Missing	0	0	0
MCH [pg]				
Visite 4	N	3	3	6
	Mean (SD)	31.40 (0.79)	29.63 (1.46)	30.52 (1.43)
	Min	30.8	28.3	28.3
	Median	31.10	29.40	30.95
	Max	32.3	31.2	32.3
	P (t-Test)		0.1610	
	Missing	0	0	0
Visite 6	N	3	3	6
	Mean (SD)	31.60 (0.90)	29.43 (1.66)	30.52 (1.68)
	Min	30.7	27.7	27.7
	Median	31.60	29.60	30.85
	Max	32.5	31.0	32.5
	P (t-Test)		0.1380	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 8	N	3	3	6
	Mean (SD)	31.70 (1.04)	28.67 (3.18)	30.18 (2.69)
	Min	31.1	25.1	25.1
	Median	31.10	29.70	31.10
	Max	32.9	31.2	32.9
	P (t-Test)		0.2350	
	Missing	0	0	0
Visite 10	N	3	3	6
	Mean (SD)	31.57 (0.90)	29.30 (1.60)	30.43 (1.70)
	Min	31.0	27.7	27.7
	Median	31.10	29.30	30.95
	Max	32.6	30.9	32.6
	P (t-Test)		0.1177	
	Missing	0	0	0
Visite 12	N	3	3	6
	Mean (SD)	31.40 (0.60)	29.60 (1.35)	30.50 (1.36)
	Min	30.8	28.3	28.3
	Median	31.40	29.50	30.90
	Max	32.0	31.0	32.0
	P (t-Test)		0.1337	
	Missing	0	0	0
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	31.13 (0.78)	29.93 (1.10)	30.53 (1.08)
	Min	30.5	29.2	29.2
	Median	30.90	29.40	30.70
	Max	32.0	31.2	32.0
	P (t-Test)		0.2058	
	Missing	0	0	0

- Fortsetzung nächste Seite -

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
MCHC [g/dl]				
Visite 4	N	3	3	6
	Mean (SD)	34.00 (0.30)	33.17 (1.22)	33.58 (0.92)
	Min	33.7	32.1	32.1
	Median	34.00	32.90	33.85
	Max	34.3	34.5	34.5
	P (t-Test)		0.3590	
	Missing	0	0	0
Visite 6	N	3	3	6
	Mean (SD)	34.57 (0.81)	32.97 (1.17)	33.77 (1.26)
	Min	33.7	32.1	32.1
	Median	34.70	32.50	34.00
	Max	35.3	34.3	35.3
	P (t-Test)		0.1323	
	Missing	0	0	0
Visite 8	N	3	3	6
	Mean (SD)	34.70 (0.26)	32.20 (1.37)	33.45 (1.63)
	Min	34.4	31.0	31.0
	Median	34.80	31.90	34.05
	Max	34.9	33.7	34.9
	P (t-Test)		0.0828	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 10	N	3	3	6
	Mean (SD)	34.73 (0.40)	32.20 (1.65)	33.47 (1.75)
	Min	34.3	31.2	31.2
	Median	34.80	31.30	34.20
	Max	35.1	34.1	35.1
	P (t-Test)		0.1092	
	Missing	0	0	0
Visite 12	N	3	3	6
	Mean (SD)	34.20 (0.62)	32.53 (1.17)	33.37 (1.24)
	Min	33.5	31.5	31.5
	Median	34.40	32.30	33.65
	Max	34.7	33.8	34.7
	P (t-Test)		0.1156	
	Missing	0	0	0
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	34.03 (0.35)	33.07 (1.24)	33.55 (0.97)
	Min	33.7	32.3	32.3
	Median	34.00	32.40	33.85
	Max	34.4	34.5	34.5
	P (t-Test)		0.3087	
	Missing	0	0	0
Thrombozyten [/nl]				
Visite 4	N	3	3	6
	Mean (SD)	282.00 (32.45)	303.67 (78.77)	292.83 (55.17)
	Min	255.0	238.0	238.0
	Median	273.00	282.00	277.50
	Max	318.0	391.0	391.0
	P (t-Test)		0.6929	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 6	N	3	3	6
	Mean (SD)	272.67 (32.50)	307.00 (73.99)	289.83 (54.46)
	Min	240.0	257.0	240.0
	Median	273.00	272.00	272.50
	Max	305.0	392.0	392.0
	P (t-Test)		0.5197	
	Missing	0	0	0
Visite 8	N	3	3	6
	Mean (SD)	281.33 (48.52)	304.67 (69.17)	293.00 (54.94)
	Min	248.0	257.0	248.0
	Median	259.00	273.00	266.00
	Max	337.0	384.0	384.0
	P (t-Test)		0.6601	
	Missing	0	0	0
Visite 10	N	3	3	6
	Mean (SD)	279.00 (33.65)	317.33 (72.51)	298.17 (54.74)
	Min	241.0	244.0	241.0
	Median	291.00	319.00	298.00
	Max	305.0	389.0	389.0
	P (t-Test)		0.4706	
	Missing	0	0	0
Visite 12	N	3	3	6
	Mean (SD)	274.67 (16.65)	284.00 (27.50)	279.33 (20.96)
	Min	256.0	260.0	256.0
	Median	280.00	278.00	279.00
	Max	288.0	314.0	314.0
	P (t-Test)		0.6468	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	273.67 (32.13)	288.33 (27.32)	281.00 (27.86)
	Min	240.0	258.0	240.0
	Median	277.00	296.00	286.50
	Max	304.0	311.0	311.0
	P (t-Test)		0.5802	
	Missing	0	0	0
MPV [fl]				
Visite 4	N	3	3	6
	Mean (SD)	10.53 (1.19)	9.73 (0.42)	10.13 (0.91)
	Min	9.7	9.4	9.4
	Median	10.00	9.60	9.85
	Max	11.9	10.2	11.9
	P (t-Test)		0.3678	
	Missing	0	0	0
Visite 6	N	3	3	6
	Mean (SD)	10.43 (0.97)	9.63 (0.55)	10.03 (0.83)
	Min	9.6	9.0	9.0
	Median	10.20	9.90	9.95
	Max	11.5	10.0	11.5
	P (t-Test)		0.2986	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 8	N	3	3	6
	Mean (SD)	10.43 (1.29)	9.70 (0.79)	10.07 (1.04)
	Min	9.5	8.8	8.8
	Median	9.90	10.00	9.95
	Max	11.9	10.3	11.9
	P (t-Test)		0.4567	
	Missing	0	0	0
Visite 10	N	3	3	6
	Mean (SD)	10.43 (0.95)	10.00 (0.53)	10.22 (0.73)
	Min	9.5	9.4	9.4
	Median	10.40	10.20	10.30
	Max	11.4	10.4	11.4
	P (t-Test)		0.5379	
	Missing	0	0	0
Visite 12	N	3	3	6
	Mean (SD)	10.43 (1.02)	9.63 (0.67)	10.03 (0.89)
	Min	9.7	8.9	8.9
	Median	10.00	9.80	9.90
	Max	11.6	10.2	11.6
	P (t-Test)		0.3287	
	Missing	0	0	0
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	10.80 (1.39)	9.83 (0.55)	10.32 (1.08)
	Min	10.0	9.3	9.3
	Median	10.00	9.80	10.00
	Max	12.4	10.4	12.4
	P (t-Test)		0.3539	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Neutrophile Granulozyten [%]				
Visite 4	N	3	3	6
	Mean (SD)	52.50 (17.27)	56.83 (12.36)	54.67 (13.64)
	Min	40.0	49.7	40.0
	Median	45.30	49.70	49.70
	Max	72.2	71.1	72.2
	P (t-Test)		0.7433	
	Missing	0	0	0
Visite 6	N	3	3	6
	Mean (SD)	61.00 (16.72)	65.37 (7.11)	63.18 (11.74)
	Min	49.6	57.8	49.6
	Median	53.20	66.40	62.10
	Max	80.2	71.9	80.2
	P (t-Test)		0.7081	
	Missing	0	0	0
Visite 8	N	3	3	6
	Mean (SD)	48.83 (16.67)	61.33 (1.12)	55.08 (12.59)
	Min	36.5	60.1	36.5
	Median	42.20	61.60	60.85
	Max	67.8	62.3	67.8
	P (t-Test)		0.3235	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 10	N	3	3	6
	Mean (SD)	52.23 (15.99)	68.10 (6.86)	60.17 (14.02)
	Min	40.8	63.0	40.8
	Median	45.40	65.40	64.20
	Max	70.5	75.9	75.9
	P (t-Test)		0.2217	
	Missing	0	0	0
Visite 12	N	3	3	6
	Mean (SD)	40.39 (35.07)	62.20 (3.72)	51.29 (25.30)
	Min	2.7	57.9	2.7
	Median	46.50	64.30	61.10
	Max	72.0	64.4	72.0
	P (t-Test)		0.3941	
	Missing	0	0	0
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	51.87 (20.39)	65.53 (13.35)	58.70 (17.14)
	Min	32.7	56.8	32.7
	Median	49.60	58.90	57.85
	Max	73.3	80.9	80.9
	P (t-Test)		0.3946	
	Missing	0	0	0
Lymphozyten [%]				
Visite 4	N	3	3	6
	Mean (SD)	35.90 (15.29)	31.83 (10.99)	33.87 (12.11)
	Min	18.6	19.3	18.6
	Median	41.50	36.40	38.10
	Max	47.6	39.8	47.6
	P (t-Test)		0.7291	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 6	N	3	3	6
	Mean (SD)	28.97 (13.07)	25.37 (5.85)	27.17 (9.27)
	Min	14.0	19.6	14.0
	Median	34.80	25.20	28.25
	Max	38.1	31.3	38.1
	P (t-Test)		0.6948	
	Missing	0	0	0
Visite 8	N	3	3	6
	Mean (SD)	37.87 (13.82)	28.13 (1.14)	33.00 (10.26)
	Min	22.0	27.2	22.0
	Median	44.30	27.80	28.60
	Max	47.3	29.4	47.3
	P (t-Test)		0.3468	
	Missing	0	0	0
Visite 10	N	3	3	6
	Mean (SD)	34.20 (12.16)	22.60 (5.98)	28.40 (10.67)
	Min	20.2	15.7	15.7
	Median	40.30	26.00	26.05
	Max	42.1	26.1	42.1
	P (t-Test)		0.2373	
	Missing	0	0	0
Visite 12	N	3	3	6
	Mean (SD)	19.88 (18.24)	26.30 (3.73)	23.09 (12.29)
	Min	3.0	23.9	3.0
	Median	17.50	24.40	24.15
	Max	39.2	30.6	39.2
	P (t-Test)		0.6070	
	Missing	0	0	0

- Fortsetzung nächste Seite -

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	35.83 (15.93)	24.63 (8.92)	30.23 (13.08)
	Min	18.2	14.4	14.4
	Median	40.10	28.70	29.75
	Max	49.2	30.8	49.2
	P (t-Test)		0.3629	
	Missing	0	0	0
Monozyten [%]				
Visite 4	N	3	3	6
	Mean (SD)	8.07 (1.72)	8.40 (1.25)	8.23 (1.36)
	Min	6.7	7.4	6.7
	Median	7.50	8.00	7.75
	Max	10.0	9.8	10.0
	P (t-Test)		0.8007	
	Missing	0	0	0
Visite 6	N	3	3	6
	Mean (SD)	7.00 (2.55)	7.10 (1.18)	7.05 (1.78)
	Min	4.1	6.1	4.1
	Median	8.00	6.80	7.40
	Max	8.9	8.4	8.9
	P (t-Test)		0.9550	
	Missing	0	0	0

- Fortsetzung nächste Seite -

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 8	N	3	3	6
	Mean (SD)	9.07 (1.29)	7.57 (0.23)	8.32 (1.17)
	Min	7.6	7.3	7.3
	Median	9.60	7.70	7.70
	Max	10.0	7.7	10.0
	P (t-Test)		0.1773	
	Missing	0	0	0
Visite 10	N	3	3	6
	Mean (SD)	8.83 (2.46)	6.33 (1.31)	7.58 (2.23)
	Min	6.0	5.1	5.1
	Median	10.10	6.20	6.95
	Max	10.4	7.7	10.4
	P (t-Test)		0.2163	
	Missing	0	0	0
Visite 12	N	3	3	6
	Mean (SD)	6.08 (4.88)	8.17 (1.01)	7.13 (3.35)
	Min	0.7	7.0	0.7
	Median	7.50	8.70	8.10
	Max	10.1	8.8	10.1
	P (t-Test)		0.5392	
	Missing	0	0	0
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	7.63 (1.64)	6.60 (2.13)	7.12 (1.79)
	Min	6.4	4.3	4.3
	Median	7.00	7.00	7.00
	Max	9.5	8.5	9.5
	P (t-Test)		0.5443	
	Missing	0	0	0

- Fortsetzung nächste Seite -

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Eosinophile [%]				
Visite 4	N	3	3	6
	Mean (SD)	2.77 (1.26)	2.17 (1.17)	2.47 (1.13)
	Min	1.6	0.9	0.9
	Median	2.60	2.40	2.50
	Max	4.1	3.2	4.1
	P (t-Test)		0.5778	
	Missing	0	0	0
Visite 6	N	3	3	6
	Mean (SD)	2.13 (1.08)	1.77 (0.40)	1.95 (0.76)
	Min	0.9	1.4	0.9
	Median	2.60	1.70	1.95
	Max	2.9	2.2	2.9
	P (t-Test)		0.6259	
	Missing	0	0	0
Visite 8	N	3	3	6
	Mean (SD)	3.37 (1.94)	2.23 (0.21)	2.80 (1.38)
	Min	1.7	2.0	1.7
	Median	2.90	2.30	2.35
	Max	5.5	2.4	5.5
	P (t-Test)		0.4188	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 10	N	3	3	6
	Mean (SD)	3.90 (1.71)	2.30 (0.70)	3.10 (1.46)
	Min	2.3	1.5	1.5
	Median	3.70	2.60	2.70
	Max	5.7	2.8	5.7
	P (t-Test)		0.2418	
	Missing	0	0	0
Visite 12	N	3	3	6
	Mean (SD)	1.97 (1.60)	2.60 (0.96)	2.29 (1.23)
	Min	0.3	1.9	0.3
	Median	2.10	2.20	2.15
	Max	3.5	3.7	3.7
	P (t-Test)		0.5967	
	Missing	0	0	0
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	3.53 (3.86)	2.67 (2.28)	3.10 (2.88)
	Min	0.1	0.2	0.1
	Median	2.80	3.10	2.95
	Max	7.7	4.7	7.7
	P (t-Test)		0.7601	
	Missing	0	0	0
Basophile [%]				
Visite 4	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.77 (0.15)	0.73 (0.06)	0.75 (0.10)
	Min	0.6	0.7	0.6
	Median	0.80	0.70	0.75
	Max	0.9	0.8	0.9
	P (t-Test)		0.7507	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 6	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.90 (0.17)	0.43 (0.15)	0.67 (0.29)
	Min	0.8	0.3	0.3
	Median	0.80	0.40	0.70
	Max	1.1	0.6	1.1
	P (t-Test)		0.0255	
	Missing	0	0	0
Visite 8	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.87 (0.25)	0.73 (0.21)	0.80 (0.22)
	Min	0.6	0.5	0.5
	Median	0.90	0.80	0.85
	Max	1.1	0.9	1.1
	P (t-Test)		0.5198	
	Missing	0	0	0
Visite 10	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.87 (0.32)	0.67 (0.21)	0.77 (0.27)
	Min	0.5	0.5	0.5
	Median	1.00	0.60	0.75
	Max	1.1	0.9	1.1
	P (t-Test)		0.4248	
	Missing	0	0	0
Visite 12	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.55 (0.44)	0.73 (0.12)	0.64 (0.31)
	Min	0.1	0.6	0.1
	Median	0.70	0.80	0.75
	Max	0.9	0.8	0.9
	P (t-Test)		0.5532	
	Missing	0	0	0

- Fortsetzung nächste Seite -

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.49 (0.42)	0.60 (0.36)	0.54 (0.36)
	Min	0.1	0.2	0.1
	Median	0.50	0.70	0.60
	Max	0.9	0.9	0.9
	P (t-Test)		0.7412	
	Missing	0	0	0
Löslicher Transferrin- Rezeptor [mg/l]				
Visite 10	N	3	2	5
	Mean (SD)	1.17 (0.18)	1.62 (0.61)	1.35 (0.41)
	Min	1.1	1.2	1.1
	Median	1.08	1.62	1.19
	Max	1.4	2.1	2.1
	P (t-Test)		0.4798	
	Missing	0	1	1
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	1.17 (0.16)	1.38 (0.39)	1.27 (0.29)
	Min	1.1	1.0	1.0
	Median	1.09	1.33	1.21
	Max	1.4	1.8	1.8
	P (t-Test)		0.4502	
	Missing	0	0	0

SD: Standardabweichung, T-Test: Satterthwaite
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 13.3.1

Tabelle 13.3.2: Laborparameter - Teil 3/3 (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Leukozyten [/nl]				
Visite 4	N	4	3	7
	Mean (SD)	4.81 (0.31)	5.60 (0.36)	5.15 (0.52)
	Min	4.6	5.2	4.6
	Median	4.68	5.79	5.19
	Max	5.3	5.8	5.8
	P (t-Test)		0.0371	
	Missing	0	0	0
Visite 6	N	4	3	7
	Mean (SD)	4.88 (0.37)	5.19 (0.75)	5.01 (0.53)
	Min	4.4	4.8	4.4
	Median	4.94	4.76	4.83
	Max	5.3	6.1	6.1
	P (t-Test)		0.5670	
	Missing	0	0	0
Visite 8	N	4	3	7
	Mean (SD)	4.85 (0.25)	5.57 (0.20)	5.16 (0.44)
	Min	4.5	5.4	4.5
	Median	4.88	5.65	5.11
	Max	5.1	5.7	5.7
	P (t-Test)		0.0080	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 10	N	4	3	7
	Mean (SD)	5.08 (0.60)	5.54 (0.82)	5.28 (0.68)
	Min	4.5	4.7	4.5
	Median	5.06	5.65	5.51
	Max	5.7	6.3	6.3
	P (t-Test)		0.4608	
	Missing	0	0	0
Visite 12	N	3	3	6
	Mean (SD)	4.54 (0.55)	5.67 (1.03)	5.11 (0.97)
	Min	3.9	4.7	3.9
	Median	4.71	5.51	4.86
	Max	5.0	6.8	6.8
	P (t-Test)		0.1909	
	Missing	1	0	1
Visite 14	N	4	3	7
	Mean (SD)	5.59 (0.66)	5.29 (0.23)	5.46 (0.51)
	Min	5.0	5.0	5.0
	Median	5.52	5.34	5.34
	Max	6.4	5.5	6.4
	P (t-Test)		0.4418	
	Missing	0	0	0
Erythrozyten [/pL]				
Visite 4	N	4	3	7
	Mean (SD)	4.42 (0.20)	4.81 (0.34)	4.59 (0.32)
	Min	4.2	4.5	4.2
	Median	4.40	4.81	4.49
	Max	4.7	5.1	5.1
	P (t-Test)		0.1718	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 6	N	4	3	7
	Mean (SD)	4.45 (0.20)	4.81 (0.39)	4.60 (0.33)
	Min	4.2	4.5	4.2
	Median	4.43	4.75	4.46
	Max	4.7	5.2	5.2
	P (t-Test)		0.2373	
	Missing	0	0	0
Visite 8	N	4	3	7
	Mean (SD)	4.48 (0.16)	4.81 (0.40)	4.62 (0.31)
	Min	4.3	4.5	4.3
	Median	4.46	4.71	4.49
	Max	4.7	5.3	5.3
	P (t-Test)		0.2813	
	Missing	0	0	0
Visite 10	N	4	3	7
	Mean (SD)	4.52 (0.29)	4.85 (0.35)	4.66 (0.34)
	Min	4.1	4.5	4.1
	Median	4.59	4.82	4.65
	Max	4.8	5.2	5.2
	P (t-Test)		0.2587	
	Missing	0	0	0
Visite 12	N	3	3	6
	Mean (SD)	4.44 (0.17)	4.81 (0.25)	4.63 (0.28)
	Min	4.2	4.5	4.2
	Median	4.52	4.91	4.55
	Max	4.6	5.0	5.0
	P (t-Test)		0.1089	
	Missing	1	0	1
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 14	N	4	3	7
	Mean (SD)	4.55 (0.22)	4.84 (0.32)	4.67 (0.29)
	Min	4.3	4.5	4.3
	Median	4.50	4.91	4.54
	Max	4.9	5.1	5.1
	P (t-Test)		0.2445	
	Missing	0	0	0
Hämoglobin [g/dl]				
Visite 4	N	4	3	7
	Mean (SD)	18.67 (10.51)	21.73 (11.84)	19.99 (10.23)
	Min	12.5	14.6	12.5
	Median	13.90	15.20	14.60
	Max	34.4	35.4	35.4
	P (t-Test)		0.7402	
	Missing	0	0	0
Visite 6	N	4	3	7
	Mean (SD)	18.50 (10.34)	21.53 (11.25)	19.80 (9.92)
	Min	12.7	14.3	12.7
	Median	13.65	15.80	14.30
	Max	34.0	34.5	34.5
	P (t-Test)		0.7325	
	Missing	0	0	0

- Fortsetzung nächste Seite -

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 8	N	4	3	7
	Mean (SD)	19.28 (10.76)	21.53 (11.34)	20.24 (10.11)
	Min	13.3	14.2	13.3
	Median	14.20	15.80	14.30
	Max	35.4	34.6	35.4
	P (t-Test)		0.8022	
	Missing	0	0	0
Visite 10	N	4	3	7
	Mean (SD)	19.35 (11.14)	21.63 (11.07)	20.33 (10.22)
	Min	12.5	14.7	12.5
	Median	14.45	15.80	14.70
	Max	36.0	34.4	36.0
	P (t-Test)		0.7997	
	Missing	0	0	0
Visite 12	N	3	3	6
	Mean (SD)	13.77 (0.76)	21.60 (11.69)	17.68 (8.56)
	Min	12.9	14.7	12.9
	Median	14.10	15.00	14.50
	Max	14.3	35.1	35.1
	P (t-Test)		0.3656	
	Missing	1	0	1
Visite 14	N	4	3	7
	Mean (SD)	19.15 (10.14)	21.63 (11.41)	20.21 (9.82)
	Min	13.0	14.8	13.0
	Median	14.65	15.30	15.10
	Max	34.3	34.8	34.8
	P (t-Test)		0.7796	
	Missing	0	0	0

- Fortsetzung nächste Seite -

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Hämatokrit [l/l]				
Visite 4	N	4	3	7
	Mean (SD)	0.40 (0.02)	0.43 (0.02)	0.41 (0.02)
	Min	0.4	0.4	0.4
	Median	0.40	0.42	0.41
	Max	0.4	0.4	0.4
	P (t-Test)		0.1902	
	Missing	0	0	0
Visite 6	N	4	3	7
	Mean (SD)	0.40 (0.03)	0.43 (0.02)	0.41 (0.02)
	Min	0.4	0.4	0.4
	Median	0.40	0.42	0.42
	Max	0.4	0.4	0.4
	P (t-Test)		0.2063	
	Missing	0	0	0
Visite 8	N	4	3	7
	Mean (SD)	0.41 (0.02)	0.43 (0.02)	0.42 (0.02)
	Min	0.4	0.4	0.4
	Median	0.40	0.42	0.41
	Max	0.4	0.4	0.4
	P (t-Test)		0.2276	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 10	N	4	3	7
	Mean (SD)	0.41 (0.03)	0.44 (0.01)	0.42 (0.02)
	Min	0.4	0.4	0.4
	Median	0.42	0.43	0.43
	Max	0.4	0.4	0.4
	P (t-Test)		0.1644	
	Missing	0	0	0
Visite 12	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.40 (0.02)	0.43 (0.01)	0.41 (0.02)
	Min	0.4	0.4	0.4
	Median	0.41	0.43	0.42
	Max	0.4	0.4	0.4
	P (t-Test)		0.1560	
	Missing	1	0	1
Visite 14	N	4	3	7
	Mean (SD)	0.41 (0.02)	0.43 (0.01)	0.42 (0.02)
	Min	0.4	0.4	0.4
	Median	0.41	0.42	0.42
	Max	0.4	0.4	0.4
	P (t-Test)		0.1612	
	Missing	0	0	0
MCV [fl]				
Visite 4	N	4	3	7
	Mean (SD)	90.83 (2.33)	88.83 (3.10)	89.97 (2.65)
	Min	88.6	86.8	86.8
	Median	90.70	87.30	89.10
	Max	93.3	92.4	93.3
	P (t-Test)		0.4087	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 6	N	4	3	7
	Mean (SD)	90.63 (1.84)	89.37 (4.84)	90.09 (3.16)
	Min	88.8	85.5	85.5
	Median	90.65	87.80	89.30
	Max	92.4	94.8	94.8
	P (t-Test)		0.7039	
	Missing	0	0	0
Visite 8	N	4	3	7
	Mean (SD)	90.73 (0.46)	88.90 (4.76)	89.94 (2.93)
	Min	90.2	85.0	85.0
	Median	90.75	87.50	90.50
	Max	91.2	94.2	94.2
	P (t-Test)		0.5751	
	Missing	0	0	0
Visite 10	N	4	3	7
	Mean (SD)	90.80 (0.77)	89.67 (4.17)	90.31 (2.54)
	Min	89.8	86.0	86.0
	Median	91.00	88.80	90.60
	Max	91.4	94.2	94.2
	P (t-Test)		0.6856	
	Missing	0	0	0
Visite 12	N	3	3	6
	Mean (SD)	90.20 (1.61)	88.87 (4.12)	89.53 (2.89)
	Min	88.9	85.0	85.0
	Median	89.70	88.40	89.30
	Max	92.0	93.2	93.2
	P (t-Test)		0.6428	
	Missing	1	0	1

- Fortsetzung nächste Seite -

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 14	N	4	3	7
	Mean (SD)	90.25 (1.94)	88.40 (4.25)	89.46 (2.98)
	Min	87.8	85.7	85.7
	Median	90.65	86.20	89.60
	Max	91.9	93.3	93.3
	P (t-Test)		0.5401	
	Missing	0	0	0
MCH [pg]				
Visite 4	N	4	3	7
	Mean (SD)	31.15 (1.05)	30.90 (1.61)	31.04 (1.20)
	Min	29.6	29.6	29.6
	Median	31.60	30.40	31.40
	Max	31.8	32.7	32.7
	P (t-Test)		0.8288	
	Missing	0	0	0
Visite 6	N	4	3	7
	Mean (SD)	30.80 (0.54)	31.00 (1.47)	30.89 (0.94)
	Min	30.1	30.1	30.1
	Median	30.85	30.20	30.80
	Max	31.4	32.7	32.7
	P (t-Test)		0.8402	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 8	N	4	3	7
	Mean (SD)	31.68 (0.71)	30.93 (1.44)	31.36 (1.05)
	Min	30.8	30.1	30.1
	Median	31.80	30.10	31.40
	Max	32.3	32.6	32.6
	P (t-Test)		0.4782	
	Missing	0	0	0
Visite 10	N	4	3	7
	Mean (SD)	31.48 (0.91)	31.07 (1.16)	31.30 (0.95)
	Min	30.4	30.3	30.3
	Median	31.45	30.50	31.30
	Max	32.6	32.4	32.6
	P (t-Test)		0.6418	
	Missing	0	0	0
Visite 12	N	3	3	6
	Mean (SD)	30.97 (0.60)	30.87 (1.59)	30.92 (1.08)
	Min	30.4	29.9	29.9
	Median	30.90	30.00	30.65
	Max	31.6	32.7	32.7
	P (t-Test)		0.9262	
	Missing	1	0	1
Visite 14	N	4	3	7
	Mean (SD)	31.13 (0.82)	30.80 (1.39)	30.99 (1.00)
	Min	30.0	29.9	29.9
	Median	31.30	30.10	31.10
	Max	31.9	32.4	32.4
	P (t-Test)		0.7418	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
MCHC [g/dl]				
Visite 4	N	4	3	7
	Mean (SD)	111.70 (154.87)	140.97 (184.49)	124.24 (153.57)
	Min	33.4	34.1	33.4
	Median	34.70	34.80	34.80
	Max	344.0	354.0	354.0
	P (t-Test)		0.8352	
	Missing	0	0	0
Visite 6	N	4	3	7
	Mean (SD)	110.50 (153.00)	138.20 (179.09)	122.37 (150.38)
	Min	33.6	34.3	33.6
	Median	34.20	35.30	34.70
	Max	340.0	345.0	345.0
	P (t-Test)		0.8400	
	Missing	0	0	0
Visite 8	N	4	3	7
	Mean (SD)	114.55 (159.63)	138.63 (179.59)	124.87 (153.81)
	Min	34.0	34.5	34.0
	Median	35.10	35.40	35.40
	Max	354.0	346.0	354.0
	P (t-Test)		0.8627	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 10	N	4	3	7
	Mean (SD)	115.70 (162.87)	137.87 (178.52)	125.20 (155.00)
	Min	33.9	34.3	33.9
	Median	34.45	35.30	34.60
	Max	360.0	344.0	360.0
	P (t-Test)		0.8738	
	Missing	0	0	0
Visite 12	N	3	3	6
	Mean (SD)	34.37 (0.15)	140.07 (182.67)	87.22 (129.23)
	Min	34.2	33.9	33.9
	Median	34.40	35.30	34.45
	Max	34.5	351.0	351.0
	P (t-Test)		0.4218	
	Missing	1	0	1
Visite 14	N	4	3	7
	Mean (SD)	111.65 (154.24)	139.30 (180.74)	123.50 (151.66)
	Min	33.4	34.9	33.4
	Median	35.10	35.00	35.00
	Max	343.0	348.0	348.0
	P (t-Test)		0.8417	
	Missing	0	0	0
Thrombozyten [/nl]				
Visite 4	N	4	3	7
	Mean (SD)	224.75 (55.47)	186.67 (25.32)	208.43 (46.55)
	Min	160.0	164.0	160.0
	Median	224.00	182.00	206.00
	Max	291.0	214.0	291.0
	P (t-Test)		0.2858	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 6	N	4	3	7
	Mean (SD)	217.00 (39.39)	187.67 (36.64)	204.43 (38.33)
	Min	165.0	153.0	153.0
	Median	221.50	184.00	216.00
	Max	260.0	226.0	260.0
	P (t-Test)		0.3601	
	Missing	0	0	0
Visite 8	N	4	3	7
	Mean (SD)	210.00 (42.31)	207.67 (42.52)	209.00 (38.72)
	Min	157.0	166.0	157.0
	Median	213.50	206.00	206.00
	Max	256.0	251.0	256.0
	P (t-Test)		0.9457	
	Missing	0	0	0
Visite 10	N	4	3	7
	Mean (SD)	209.00 (42.79)	186.67 (19.63)	199.43 (34.45)
	Min	156.0	164.0	156.0
	Median	210.50	198.00	198.00
	Max	259.0	198.0	259.0
	P (t-Test)		0.4041	
	Missing	0	0	0
Visite 12	N	3	3	6
	Mean (SD)	203.33 (37.75)	181.00 (26.46)	192.17 (31.62)
	Min	162.0	151.0	151.0
	Median	212.00	191.00	196.00
	Max	236.0	201.0	236.0
	P (t-Test)		0.4537	
	Missing	1	0	1
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 14	N	4	3	7
	Mean (SD)	226.00 (58.20)	179.33 (21.50)	206.00 (49.70)
	Min	180.0	158.0	158.0
	Median	206.50	179.00	201.00
	Max	311.0	201.0	311.0
	P (t-Test)		0.2144	
	Missing	0	0	0
MPV [fl]				
Visite 4	N	4	3	7
	Mean (SD)	10.60 (0.61)	10.07 (0.35)	10.37 (0.55)
	Min	9.7	9.7	9.7
	Median	10.85	10.10	10.40
	Max	11.0	10.4	11.0
	P (t-Test)		0.2051	
	Missing	0	0	0
Visite 6	N	4	3	7
	Mean (SD)	10.50 (0.53)	10.17 (0.72)	10.36 (0.59)
	Min	9.8	9.7	9.7
	Median	10.60	9.80	10.40
	Max	11.0	11.0	11.0
	P (t-Test)		0.5416	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 8	N	4	3	7
	Mean (SD)	10.43 (0.97)	9.83 (0.15)	10.17 (0.76)
	Min	9.3	9.7	9.3
	Median	10.45	9.80	10.00
	Max	11.5	10.0	11.5
	P (t-Test)		0.3117	
	Missing	0	0	0
Visite 10	N	4	3	7
	Mean (SD)	10.63 (0.50)	9.97 (0.12)	10.34 (0.50)
	Min	10.1	9.9	9.9
	Median	10.55	9.90	10.10
	Max	11.3	10.1	11.3
	P (t-Test)		0.0739	
	Missing	0	0	0
Visite 12	N	3	3	6
	Mean (SD)	10.77 (0.45)	10.10 (0.10)	10.43 (0.47)
	Min	10.3	10.0	10.0
	Median	10.80	10.10	10.25
	Max	11.2	10.2	11.2
	P (t-Test)		0.1185	
	Missing	1	0	1
Visite 14	N	4	3	7
	Mean (SD)	10.53 (0.42)	10.23 (0.35)	10.40 (0.39)
	Min	9.9	9.9	9.9
	Median	10.70	10.20	10.60
	Max	10.8	10.6	10.8
	P (t-Test)		0.3645	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Neutrophile Granulozyten [%]				
Visite 4	N	4	3	7
	Mean (SD)	53.78 (1.40)	49.90 (6.06)	52.11 (4.19)
	Min	51.8	46.4	46.4
	Median	54.10	46.40	54.00
	Max	55.1	56.9	56.9
	P (t-Test)		0.3838	
	Missing	0	0	0
Visite 6	N	4	3	7
	Mean (SD)	52.48 (6.47)	51.57 (9.17)	52.09 (7.01)
	Min	42.9	45.4	42.9
	Median	54.95	47.20	54.60
	Max	57.1	62.1	62.1
	P (t-Test)		0.8917	
	Missing	0	0	0
Visite 8	N	4	3	7
	Mean (SD)	50.70 (4.03)	52.97 (5.82)	51.67 (4.57)
	Min	45.6	46.7	45.6
	Median	51.05	54.00	52.30
	Max	55.1	58.2	58.2
	P (t-Test)		0.5990	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 10	N	4	3	7
	Mean (SD)	48.88 (2.72)	50.40 (10.70)	49.53 (6.52)
	Min	44.8	41.1	41.1
	Median	50.20	48.00	50.10
	Max	50.3	62.1	62.1
	P (t-Test)		0.8302	
	Missing	0	0	0
Visite 12	N	3	3	6
	Mean (SD)	52.73 (3.35)	50.97 (10.91)	51.85 (7.28)
	Min	50.1	43.0	43.0
	Median	51.60	46.50	50.85
	Max	56.5	63.4	63.4
	P (t-Test)		0.8101	
	Missing	1	0	1
Visite 14	N	4	3	7
	Mean (SD)	54.50 (7.41)	49.13 (11.32)	52.20 (8.85)
	Min	43.5	42.3	42.3
	Median	57.70	42.90	56.70
	Max	59.1	62.2	62.2
	P (t-Test)		0.5227	
	Missing	0	0	0
Lymphozyten [%]				
Visite 4	N	4	3	7
	Mean (SD)	33.08 (1.77)	34.40 (5.90)	33.64 (3.70)
	Min	30.6	30.7	30.6
	Median	33.45	31.30	33.30
	Max	34.8	41.2	41.2
	P (t-Test)		0.7387	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 6	N	4	3	7
	Mean (SD)	34.48 (6.19)	32.47 (6.53)	33.61 (5.87)
	Min	27.4	27.3	27.3
	Median	34.00	30.30	34.00
	Max	42.5	39.8	42.5
	P (t-Test)		0.7001	
	Missing	0	0	0
Visite 8	N	4	3	7
	Mean (SD)	36.18 (3.00)	30.27 (2.05)	33.64 (3.98)
	Min	34.0	28.0	28.0
	Median	35.05	30.80	34.00
	Max	40.6	32.0	40.6
	P (t-Test)		0.0271	
	Missing	0	0	0
Visite 10	N	4	3	7
	Mean (SD)	37.60 (2.86)	32.73 (5.05)	35.51 (4.40)
	Min	33.6	27.8	27.8
	Median	38.30	32.50	37.70
	Max	40.2	37.9	40.2
	P (t-Test)		0.2322	
	Missing	0	0	0
Visite 12	N	3	3	6
	Mean (SD)	31.73 (5.81)	32.10 (8.29)	31.92 (6.40)
	Min	25.2	24.6	24.6
	Median	33.70	30.70	32.20
	Max	36.3	41.0	41.0
	P (t-Test)		0.9533	
	Missing	1	0	1
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 14	N	4	3	7
	Mean (SD)	31.93 (7.61)	32.63 (9.06)	32.23 (7.51)
	Min	23.0	23.8	23.0
	Median	31.55	32.20	31.80
	Max	41.6	41.9	41.9
	P (t-Test)		0.9181	
	Missing	0	0	0
Monozyten [%]				
Visite 4	N	4	3	7
	Mean (SD)	9.58 (1.96)	10.30 (1.21)	9.89 (1.60)
	Min	7.9	9.2	7.9
	Median	9.25	10.10	10.10
	Max	11.9	11.6	11.9
	P (t-Test)		0.5741	
	Missing	0	0	0
Visite 6	N	4	3	7
	Mean (SD)	8.80 (1.87)	6.48 (5.19)	7.80 (3.50)
	Min	6.0	0.5	0.5
	Median	9.70	8.80	9.70
	Max	9.8	10.1	10.1
	P (t-Test)		0.5251	
	Missing	0	0	0

- Fortsetzung nächste Seite -

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 8	N	4	3	7
	Mean (SD)	8.50 (1.65)	11.03 (1.81)	9.59 (2.07)
	Min	7.2	9.1	7.2
	Median	7.95	11.30	9.10
	Max	10.9	12.7	12.7
	P (t-Test)		0.1273	
	Missing	0	0	0
Visite 10	N	4	3	7
	Mean (SD)	9.23 (1.49)	10.77 (2.37)	9.89 (1.91)
	Min	7.4	8.6	7.4
	Median	9.30	10.40	9.80
	Max	10.9	13.3	13.3
	P (t-Test)		0.3918	
	Missing	0	0	0
Visite 12	N	3	3	6
	Mean (SD)	11.17 (2.42)	10.87 (1.99)	11.02 (1.99)
	Min	8.6	9.3	8.6
	Median	11.50	10.20	10.85
	Max	13.4	13.1	13.4
	P (t-Test)		0.8764	
	Missing	1	0	1
Visite 14	N	4	3	7
	Mean (SD)	9.43 (2.69)	12.47 (0.06)	10.73 (2.50)
	Min	5.8	12.4	5.8
	Median	9.80	12.50	12.30
	Max	12.3	12.5	12.5
	P (t-Test)		0.1087	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Eosinophile [%]				
Visite 4	N	4	3	7
	Mean (SD)	2.97 (1.52)	4.87 (4.81)	3.79 (3.14)
	Min	0.9	1.7	0.9
	Median	3.35	2.50	2.80
	Max	4.3	10.4	10.4
	P (t-Test)		0.5707	
	Missing	0	0	0
Visite 6	N	4	3	7
	Mean (SD)	3.48 (1.33)	1.53 (1.07)	2.64 (1.53)
	Min	1.5	0.6	0.6
	Median	4.00	1.30	2.70
	Max	4.4	2.7	4.4
	P (t-Test)		0.0866	
	Missing	0	0	0
Visite 8	N	4	3	7
	Mean (SD)	4.05 (1.58)	5.23 (5.88)	4.56 (3.63)
	Min	1.7	1.4	1.4
	Median	4.70	2.30	4.70
	Max	5.1	12.0	12.0
	P (t-Test)		0.7636	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 10	N	4	3	7
	Mean (SD)	3.75 (1.30)	5.57 (5.88)	4.53 (3.65)
	Min	1.8	1.0	1.0
	Median	4.35	3.50	4.30
	Max	4.5	12.2	12.2
	P (t-Test)		0.6484	
	Missing	0	0	0
Visite 12	N	3	3	6
	Mean (SD)	3.60 (1.64)	5.63 (6.19)	4.62 (4.20)
	Min	1.8	1.2	1.2
	Median	4.00	3.00	3.50
	Max	5.0	12.7	12.7
	P (t-Test)		0.6313	
	Missing	1	0	1
Visite 14	N	4	3	7
	Mean (SD)	3.65 (1.45)	5.10 (6.18)	4.27 (3.79)
	Min	1.6	0.9	0.9
	Median	4.05	2.20	3.70
	Max	4.9	12.2	12.2
	P (t-Test)		0.7264	
	Missing	0	0	0
Basophile [%]				
Visite 4	N	4	3	7
	Mean (SD)	0.58 (0.49)	0.47 (0.15)	0.53 (0.36)
	Min	0.2	0.3	0.2
	Median	0.40	0.50	0.40
	Max	1.3	0.6	1.3
	P (t-Test)		0.7014	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 6	N	4	3	7
	Mean (SD)	0.78 (0.51)	0.25 (0.23)	0.55 (0.48)
	Min	0.2	0.0	0.0
	Median	0.75	0.20	0.50
	Max	1.4	0.5	1.4
	P (t-Test)		0.1323	
	Missing	0	0	0
Visite 8	N	4	3	7
	Mean (SD)	0.58 (0.29)	0.50 (0.10)	0.54 (0.21)
	Min	0.2	0.4	0.2
	Median	0.60	0.50	0.60
	Max	0.9	0.6	0.9
	P (t-Test)		0.6540	
	Missing	0	0	0
Visite 10	N	4	3	7
	Mean (SD)	0.55 (0.31)	0.57 (0.35)	0.56 (0.30)
	Min	0.2	0.2	0.2
	Median	0.55	0.60	0.60
	Max	0.9	0.9	0.9
	P (t-Test)		0.9510	
	Missing	0	0	0
Visite 12	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.53 (0.50)	0.43 (0.21)	0.48 (0.35)
	Min	0.0	0.2	0.0
	Median	0.60	0.50	0.55
	Max	1.0	0.6	1.0
	P (t-Test)		0.7737	
	Missing	1	0	1

- Fortsetzung nächste Seite -

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 14	N	4	3	7
	Mean (SD)	0.53 (0.38)	0.70 (0.17)	0.60 (0.30)
	Min	0.0	0.6	0.0
	Median	0.65	0.60	0.60
	Max	0.8	0.9	0.9
	P (t-Test)		0.4547	
	Missing	0	0	0
Löslicher Transferrin- Rezeptor [mg/l]				
Visite 10	N	4	2	6
	Mean (SD)	1.14 (0.17)	1.22 (0.14)	1.17 (0.15)
	Min	1.0	1.1	1.0
	Median	1.14	1.22	1.19
	Max	1.3	1.3	1.3
	P (t-Test)		0.5931	
	Missing	0	1	1
Visite 14	N	4	2	6
	Mean (SD)	1.20 (0.41)	1.20 (0.08)	1.20 (0.32)
	Min	0.9	1.1	0.9
	Median	1.07	1.20	1.13
	Max	1.8	1.3	1.8
	P (t-Test)		1.0000	
	Missing	0	1	1

SD: Standardabweichung, T-Test: Satterthwaite
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 13.3.2

Tabelle 13.4.1: Laborparameter BZ-Kontrolle (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)
 Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
BZ-Kontrolle [mg/dl]				
Visite 5	N	3	3	6
	Mean (SD)	114.00 (14.42)	98.67 (11.72)	106.33 (14.45)
	Min	98.0	90.0	90.0
	Median	118.00	94.00	105.00
	Max	126.0	112.0	126.0
	P (t-Test)		0.2290	
	Missing	0	0	0
Visite 6	N	3	3	6
	Mean (SD)	111.67 (17.04)	90.67 (10.69)	101.17 (17.15)
	Min	94.0	79.0	79.0
	Median	113.00	93.00	97.00
	Max	128.0	100.0	128.0
	P (t-Test)		0.1583	
	Missing	0	0	0
Visite 7	N	3	3	6
	Mean (SD)	105.67 (24.66)	84.00 (7.21)	94.83 (20.12)
	Min	89.0	78.0	78.0
	Median	94.00	82.00	90.50
	Max	134.0	92.0	134.0
	P (t-Test)		0.2642	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 8	N	3	3	6
	Mean (SD)	100.00 (20.81)	92.67 (12.34)	96.33 (15.82)
	Min	87.0	79.0	79.0
	Median	89.00	96.00	92.50
	Max	124.0	103.0	124.0
	P (t-Test)		0.6333	
	Missing	0	0	0
Visite 9	N	3	3	6
	Mean (SD)	100.67 (15.57)	90.00 (3.46)	95.33 (11.66)
	Min	86.0	86.0	86.0
	Median	99.00	92.00	92.00
	Max	117.0	92.0	117.0
	P (t-Test)		0.3570	
	Missing	0	0	0
Visite 10	N	3	3	6
	Mean (SD)	103.67 (22.94)	98.33 (9.81)	101.00 (16.05)
	Min	88.0	87.0	87.0
	Median	93.00	104.00	98.50
	Max	130.0	104.0	130.0
	P (t-Test)		0.7383	
	Missing	0	0	0
Visite 11	N	2	3	5
	Mean (SD)	112.50 (36.06)	94.33 (14.15)	101.60 (22.90)
	Min	87.0	78.0	78.0
	Median	112.50	102.00	102.00
	Max	138.0	103.0	138.0
	P (t-Test)		0.6038	
	Missing	1	0	1
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	110.67 (17.95)	91.67 (16.92)	101.17 (18.76)
	Min	97.0	73.0	73.0
	Median	104.00	96.00	100.50
	Max	131.0	106.0	131.0
	P (t-Test)		0.2533	
	Missing	0	0	0
Nü-Glucose [mg/dl]				
Visite 5	N	3	3	6
	Mean (SD)	100.33 (3.51)	88.33 (5.13)	94.33 (7.66)
	Min	97.0	84.0	84.0
	Median	100.00	87.00	95.50
	Max	104.0	94.0	104.0
	P (t-Test)		0.0347	
	Missing	0	0	0
Visite 6	N	3	3	6
	Mean (SD)	102.67 (19.40)	87.00 (6.56)	94.83 (15.54)
	Min	90.0	81.0	81.0
	Median	93.00	86.00	91.50
	Max	125.0	94.0	125.0
	P (t-Test)		0.2951	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 7	N	3	3	6
	Mean (SD)	102.00 (26.21)	87.67 (7.57)	94.83 (18.96)
	Min	80.0	79.0	79.0
	Median	95.00	91.00	92.00
	Max	131.0	93.0	131.0
	P (t-Test)		0.4469	
	Missing	0	0	0
Visite 8	N	3	3	6
	Mean (SD)	104.33 (26.08)	89.33 (3.21)	96.83 (18.54)
	Min	85.0	87.0	85.0
	Median	94.00	88.00	90.50
	Max	134.0	93.0	134.0
	P (t-Test)		0.4244	
	Missing	0	0	0
Visite 9	N	3	3	6
	Mean (SD)	97.67 (17.95)	95.33 (8.62)	96.50 (12.66)
	Min	84.0	86.0	84.0
	Median	91.00	97.00	94.00
	Max	118.0	103.0	118.0
	P (t-Test)		0.8527	
	Missing	0	0	0
Visite 10	N	3	3	6
	Mean (SD)	99.33 (33.86)	79.33 (12.42)	89.33 (25.30)
	Min	75.0	65.0	65.0
	Median	85.00	86.00	85.50
	Max	138.0	87.0	138.0
	P (t-Test)		0.4194	
	Missing	0	0	0

- Fortsetzung nächste Seite -

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 11	N	2	3	5
	Mean (SD)	116.00 (32.53)	109.00 (42.53)	111.80 (34.40)
	Min	93.0	76.0	76.0
	Median	116.00	94.00	94.00
	Max	139.0	157.0	157.0
	P (t-Test)		0.8495	
	Missing	1	0	1
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	108.00 (37.99)	85.33 (2.08)	96.67 (27.08)
	Min	79.0	83.0	79.0
	Median	94.00	86.00	86.50
	Max	151.0	87.0	151.0
	P (t-Test)		0.4100	
	Missing	0	0	0
Plasma-Insulin [µIU/ml]				
Visite 4	N	3	3	6
	Mean (SD)	10.80 (7.74)	33.60 (45.39)	22.20 (31.68)
	Min	4.4	6.6	4.4
	Median	8.60	8.20	8.40
	Max	19.4	86.0	86.0
	P (t-Test)		0.4771	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 5	N	3	3	6
	Mean (SD)	9.10 (3.48)	7.10 (4.16)	8.10 (3.60)
	Min	6.3	2.5	2.5
	Median	8.00	8.20	8.10
	Max	13.0	10.6	13.0
	P (t-Test)		0.5589	
	Missing	0	0	0
Visite 6	N	3	3	6
	Mean (SD)	10.83 (5.94)	4.27 (1.91)	7.55 (5.34)
	Min	4.4	2.1	2.1
	Median	12.00	5.00	5.35
	Max	16.1	5.7	16.1
	P (t-Test)		0.1878	
	Missing	0	0	0
Visite 7	N	3	3	6
	Mean (SD)	14.30 (7.67)	6.53 (3.93)	10.42 (6.91)
	Min	5.8	2.0	2.0
	Median	16.40	8.70	8.80
	Max	20.7	8.9	20.7
	P (t-Test)		0.2169	
	Missing	0	0	0
Visite 8	N	3	3	6
	Mean (SD)	14.27 (10.23)	6.17 (1.79)	10.22 (7.93)
	Min	6.3	4.1	4.1
	Median	10.70	7.10	7.20
	Max	25.8	7.3	25.8
	P (t-Test)		0.3026	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 9	N	3	3	6
	Mean (SD)	8.83 (5.59)	7.33 (4.75)	8.08 (4.71)
	Min	4.1	2.0	2.0
	Median	7.40	8.90	8.15
	Max	15.0	11.1	15.0
	P (t-Test)		0.7415	
	Missing	0	0	0
Visite 10	N	3	3	6
	Mean (SD)	9.77 (6.27)	6.43 (3.86)	8.10 (5.00)
	Min	4.5	2.0	2.0
	Median	8.10	8.30	8.20
	Max	16.7	9.0	16.7
	P (t-Test)		0.4848	
	Missing	0	0	0
Visite 11	N	1	3	4
	Mean (SD)	5.90 (-)	10.77 (7.62)	9.55 (6.68)
	Min	5.9	2.0	2.0
	Median	5.90	14.50	10.20
	Max	5.9	15.8	15.8
	P (t-Test)		-	
	Missing	2	0	2
Visite 12	N	3	2	5
	Mean (SD)	10.80 (8.35)	9.40 (1.27)	10.24 (5.99)
	Min	3.5	8.5	3.5
	Median	9.00	9.40	9.00
	Max	19.9	10.3	19.9
	P (t-Test)		0.8005	
	Missing	0	1	1
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 13	N	3	3	6
	Mean (SD)	13.10 (8.29)	5.70 (3.20)	9.40 (6.93)
	Min	4.4	2.0	2.0
	Median	14.00	7.50	7.55
	Max	20.9	7.6	20.9
	P (t-Test)		0.2585	
	Missing	0	0	0
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	12.03 (7.95)	6.97 (2.06)	9.50 (5.89)
	Min	4.1	5.0	4.1
	Median	12.00	6.80	7.95
	Max	20.0	9.1	20.0
	P (t-Test)		0.3857	
	Missing	0	0	0

SD: Standardabweichung, T-Test: Satterthwaite
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 13.4.1

Tabelle 13.4.2: Laborparameter BZ-Kontrolle (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
BZ-Kontrolle [mg/dl]				
Visite 5	N	4	3	7
	Mean (SD)	100.75 (12.42)	104.33 (7.64)	102.29 (10.01)
	Min	83.0	96.0	83.0
	Median	104.00	106.00	104.00
	Max	112.0	111.0	112.0
	P (t-Test)		0.6581	
	Missing	0	0	0
Visite 6	N	4	3	7
	Mean (SD)	107.00 (26.57)	104.00 (7.21)	105.71 (19.31)
	Min	75.0	98.0	75.0
	Median	106.50	102.00	105.00
	Max	140.0	112.0	140.0
	P (t-Test)		0.8411	
	Missing	0	0	0
Visite 7	N	4	3	7
	Mean (SD)	104.75 (17.46)	97.33 (8.33)	101.57 (13.83)
	Min	80.0	88.0	80.0
	Median	109.50	100.00	104.00
	Max	120.0	104.0	120.0
	P (t-Test)		0.4940	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 8	N	4	3	7
	Mean (SD)	99.75 (24.40)	99.33 (16.07)	99.57 (19.59)
	Min	73.0	81.0	73.0
	Median	97.50	106.00	104.00
	Max	131.0	111.0	131.0
	P (t-Test)		0.9794	
	Missing	0	0	0
Visite 9	N	4	3	7
	Mean (SD)	102.00 (17.22)	95.00 (14.00)	99.00 (15.09)
	Min	79.0	81.0	79.0
	Median	104.50	95.00	101.00
	Max	120.0	109.0	120.0
	P (t-Test)		0.5797	
	Missing	0	0	0
Visite 10	N	4	3	7
	Mean (SD)	108.00 (19.36)	97.00 (5.57)	103.29 (15.24)
	Min	87.0	91.0	87.0
	Median	108.00	98.00	98.00
	Max	129.0	102.0	129.0
	P (t-Test)		0.3471	
	Missing	0	0	0
Visite 11	N	4	3	7
	Mean (SD)	114.75 (23.85)	95.67 (10.41)	106.57 (20.61)
	Min	86.0	84.0	84.0
	Median	114.50	99.00	104.00
	Max	144.0	104.0	144.0
	P (t-Test)		0.2214	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 14	N	4	3	7
	Mean (SD)	106.50 (24.73)	112.33 (24.79)	109.00 (22.81)
	Min	75.0	90.0	75.0
	Median	109.00	108.00	108.00
	Max	133.0	139.0	139.0
	P (t-Test)		0.7717	
	Missing	0	0	0
Nü-Glucose [mg/dl]				
Visite 5	N	4	3	7
	Mean (SD)	102.75 (30.25)	113.67 (12.42)	107.43 (23.30)
	Min	79.0	106.0	79.0
	Median	92.50	107.00	106.00
	Max	147.0	128.0	147.0
	P (t-Test)		0.5484	
	Missing	0	0	0
Visite 6	N	4	3	7
	Mean (SD)	106.00 (27.90)	105.00 (2.65)	105.57 (19.80)
	Min	82.0	102.0	82.0
	Median	98.00	106.00	102.00
	Max	146.0	107.0	146.0
	P (t-Test)		0.9476	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 7	N	4	3	7
	Mean (SD)	96.50 (18.45)	103.33 (4.04)	99.43 (13.75)
	Min	79.0	101.0	79.0
	Median	93.50	101.00	101.00
	Max	120.0	108.0	120.0
	P (t-Test)		0.5192	
	Missing	0	0	0
Visite 8	N	4	3	7
	Mean (SD)	94.25 (18.45)	104.33 (4.16)	98.57 (14.32)
	Min	74.0	101.0	74.0
	Median	92.50	103.00	101.00
	Max	118.0	109.0	118.0
	P (t-Test)		0.3594	
	Missing	0	0	0
Visite 9	N	4	3	7
	Mean (SD)	93.50 (19.26)	100.67 (5.51)	96.57 (14.50)
	Min	73.0	95.0	73.0
	Median	91.50	101.00	98.00
	Max	118.0	106.0	118.0
	P (t-Test)		0.5226	
	Missing	0	0	0
Visite 10	N	4	3	7
	Mean (SD)	97.75 (18.73)	100.67 (2.08)	99.00 (13.39)
	Min	80.0	99.0	80.0
	Median	94.00	100.00	100.00
	Max	123.0	103.0	123.0
	P (t-Test)		0.7770	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 11	N	4	3	7
	Mean (SD)	90.75 (14.06)	101.67 (7.02)	95.43 (12.22)
	Min	73.0	95.0	73.0
	Median	93.50	101.00	101.00
	Max	103.0	109.0	109.0
	P (t-Test)		0.2414	
	Missing	0	0	0
Visite 14	N	4	3	7
	Mean (SD)	100.25 (21.20)	100.33 (5.13)	100.29 (15.28)
	Min	88.0	96.0	88.0
	Median	90.50	99.00	96.00
	Max	132.0	106.0	132.0
	P (t-Test)		0.9944	
	Missing	0	0	0
Plasma-Insulin [μ lU/ml]				
Visite 4	N	4	3	7
	Mean (SD)	6.25 (3.87)	7.90 (2.43)	6.96 (3.20)
	Min	2.8	6.4	2.8
	Median	5.20	6.60	6.40
	Max	11.8	10.7	11.8
	P (t-Test)		0.5211	
	Missing	0	0	0

- Fortsetzung nächste Seite -

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 5	N	4	3	7
	Mean (SD)	7.53 (4.04)	11.50 (8.80)	9.23 (6.20)
	Min	3.7	5.5	3.7
	Median	6.60	7.40	7.10
	Max	13.2	21.6	21.6
	P (t-Test)		0.5263	
	Missing	0	0	0
Visite 6	N	4	3	7
	Mean (SD)	5.70 (3.32)	8.50 (3.25)	6.90 (3.36)
	Min	2.8	5.2	2.8
	Median	4.80	8.60	5.50
	Max	10.4	11.7	11.7
	P (t-Test)		0.3198	
	Missing	0	0	0
Visite 7	N	4	3	7
	Mean (SD)	6.50 (3.27)	9.50 (2.36)	7.79 (3.13)
	Min	4.7	7.3	4.7
	Median	4.95	9.20	7.30
	Max	11.4	12.0	12.0
	P (t-Test)		0.2180	
	Missing	0	0	0
Visite 8	N	4	3	7
	Mean (SD)	7.60 (3.92)	10.07 (1.86)	8.66 (3.25)
	Min	4.0	8.1	4.0
	Median	6.70	10.30	8.10
	Max	13.0	11.8	13.0
	P (t-Test)		0.3259	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 9	N	4	3	7
	Mean (SD)	7.00 (4.74)	7.53 (1.74)	7.23 (3.51)
	Min	4.3	6.2	4.3
	Median	4.80	6.90	6.20
	Max	14.1	9.5	14.1
	P (t-Test)		0.8460	
	Missing	0	0	0
Visite 10	N	4	3	7
	Mean (SD)	7.93 (4.70)	8.27 (3.87)	8.07 (4.01)
	Min	4.3	5.6	4.3
	Median	6.45	6.50	6.50
	Max	14.5	12.7	14.5
	P (t-Test)		0.9202	
	Missing	0	0	0
Visite 11	N	4	3	7
	Mean (SD)	7.73 (3.07)	8.37 (2.44)	8.00 (2.61)
	Min	5.6	5.6	5.6
	Median	6.60	9.30	7.60
	Max	12.1	10.2	12.1
	P (t-Test)		0.7704	
	Missing	0	0	0
Visite 12	N	3	3	6
	Mean (SD)	9.67 (4.97)	7.77 (1.29)	8.72 (3.41)
	Min	6.5	6.3	6.3
	Median	7.10	8.30	7.70
	Max	15.4	8.7	15.4
	P (t-Test)		0.5806	
	Missing	1	0	1
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 13	N	3	3	6
	Mean (SD)	8.17 (6.65)	7.10 (2.79)	7.63 (4.60)
	Min	3.1	4.8	3.1
	Median	5.70	6.30	6.00
	Max	15.7	10.2	15.7
	P (t-Test)		0.8162	
	Missing	1	0	1
Visite 14	N	4	2	6
	Mean (SD)	7.63 (2.70)	8.30 (1.70)	7.85 (2.25)
	Min	4.6	7.1	4.6
	Median	7.40	8.30	7.50
	Max	11.1	9.5	11.1
	P (t-Test)		0.7309	
	Missing	0	1	1
SD: Standardabweichung, T-Test: Satterthwaite Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 13.4.2				

Tabelle 14.1: Vitalparameter (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Körpertemperatur [°C]				
Visite 4	N	3	3	6
	Mean (SD)	35.60 (0.46)	35.50 (0.82)	35.55 (0.60)
	Min	35.1	34.6	34.6
	Median	35.70	35.70	35.70
	Max	36.0	36.2	36.2
	P (t-Test)		0.8648	
	Missing	0	0	0
Visite 5	N	3	3	6
	Mean (SD)	35.60 (0.36)	36.00 (0.26)	35.80 (0.36)
	Min	35.3	35.7	35.3
	Median	35.50	36.10	35.85
	Max	36.0	36.2	36.2
	P (t-Test)		0.2025	
	Missing	0	0	0
Visite 6	N	3	3	6
	Mean (SD)	35.90 (0.50)	35.20 (1.08)	35.55 (0.85)
	Min	35.4	34.0	34.0
	Median	35.90	35.50	35.70
	Max	36.4	36.1	36.4
	P (t-Test)		0.3882	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 7	N	3	3	6
	Mean (SD)	36.37 (0.96)	35.17 (0.67)	35.77 (0.99)
	Min	35.5	34.6	34.6
	Median	36.20	35.00	35.70
	Max	37.4	35.9	37.4
	P (t-Test)		0.1588	
	Missing	0	0	0
Visite 8	N	3	3	6
	Mean (SD)	35.80 (0.52)	35.10 (0.56)	35.45 (0.62)
	Min	35.5	34.5	34.5
	Median	35.50	35.20	35.50
	Max	36.4	35.6	36.4
	P (t-Test)		0.1869	
	Missing	0	0	0
Visite 9	N	3	3	6
	Mean (SD)	35.43 (0.12)	35.77 (0.72)	35.60 (0.50)
	Min	35.3	35.3	35.3
	Median	35.50	35.40	35.45
	Max	35.5	36.6	36.6
	P (t-Test)		0.5097	
	Missing	0	0	0
Visite 10	N	3	3	6
	Mean (SD)	35.23 (0.21)	35.87 (0.51)	35.55 (0.49)
	Min	35.0	35.3	35.0
	Median	35.30	36.00	35.35
	Max	35.4	36.3	36.3
	P (t-Test)		0.1543	
	Missing	0	0	0

- Fortsetzung nächste Seite -

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	35.77 (0.45)	35.83 (1.08)	35.80 (0.74)
	Min	35.3	34.6	34.6
	Median	35.80	36.30	36.00
	Max	36.2	36.6	36.6
	P (t-Test)		0.9282	
	Missing	0	0	0
Puls [Schläge/Minute]				
Visite 4	N	3	3	6
	Mean (SD)	73.33 (6.11)	61.33 (2.31)	67.33 (7.76)
	Min	68.0	60.0	60.0
	Median	72.00	60.00	66.00
	Max	80.0	64.0	80.0
	P (t-Test)		0.0621	
	Missing	0	0	0
Visite 5	N	3	3	6
	Mean (SD)	69.33 (4.62)	65.33 (9.24)	67.33 (6.89)
	Min	64.0	60.0	60.0
	Median	72.00	60.00	68.00
	Max	72.0	76.0	76.0
	P (t-Test)		0.5512	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 6	N	3	3	6
	Mean (SD)	70.67 (2.31)	60.00 (0.00)	65.33 (6.02)
	Min	68.0	60.0	60.0
	Median	72.00	60.00	64.00
	Max	72.0	60.0	72.0
	P (t-Test)		0.0153	
	Missing	0	0	0
Visite 7	N	3	3	6
	Mean (SD)	66.67 (4.62)	61.33 (2.31)	64.00 (4.38)
	Min	64.0	60.0	60.0
	Median	64.00	60.00	64.00
	Max	72.0	64.0	72.0
	P (t-Test)		0.1734	
	Missing	0	0	0
Visite 8	N	3	3	6
	Mean (SD)	70.67 (6.11)	60.00 (0.00)	65.33 (7.00)
	Min	64.0	60.0	60.0
	Median	72.00	60.00	62.00
	Max	76.0	60.0	76.0
	P (t-Test)		0.0942	
	Missing	0	0	0
Visite 9	N	3	3	6
	Mean (SD)	65.33 (4.62)	62.67 (2.31)	64.00 (3.58)
	Min	60.0	60.0	60.0
	Median	68.00	64.00	64.00
	Max	68.0	64.0	68.0
	P (t-Test)		0.4382	
	Missing	0	0	0

- Fortsetzung nächste Seite -

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 10	N	3	3	6
	Mean (SD)	65.33 (9.24)	68.00 (10.58)	66.67 (9.00)
	Min	60.0	60.0	60.0
	Median	60.00	64.00	62.00
	Max	76.0	80.0	80.0
	P (t-Test)		0.7591	
	Missing	0	0	0
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	72.00 (10.58)	66.67 (11.55)	69.33 (10.33)
	Min	60.0	60.0	60.0
	Median	76.00	60.00	68.00
	Max	80.0	80.0	80.0
	P (t-Test)		0.5873	
	Missing	0	0	0
Blutdruck- Systolisch [mmHg]				
Visite 4	N	3	3	6
	Mean (SD)	146.67 (11.55)	118.33 (16.07)	132.50 (19.94)
	Min	140.0	100.0	100.0
	Median	140.00	125.00	135.00
	Max	160.0	130.0	160.0
	P (t-Test)		0.0746	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 5	N	3	3	6
	Mean (SD)	140.00 (13.23)	133.33 (11.55)	136.67 (11.69)
	Min	125.0	120.0	120.0
	Median	145.00	140.00	140.00
	Max	150.0	140.0	150.0
	P (t-Test)		0.5473	
	Missing	0	0	0
Visite 6	N	3	3	6
	Mean (SD)	140.00 (8.66)	115.00 (21.79)	127.50 (20.19)
	Min	130.0	100.0	100.0
	Median	145.00	105.00	135.00
	Max	145.0	140.0	145.0
	P (t-Test)		0.1753	
	Missing	0	0	0
Visite 7	N	3	3	6
	Mean (SD)	141.67 (17.56)	123.33 (15.28)	132.50 (17.82)
	Min	125.0	110.0	110.0
	Median	140.00	120.00	132.50
	Max	160.0	140.0	160.0
	P (t-Test)		0.2454	
	Missing	0	0	0
Visite 8	N	3	3	6
	Mean (SD)	145.00 (8.66)	123.33 (5.77)	134.17 (13.57)
	Min	140.0	120.0	120.0
	Median	140.00	120.00	135.00
	Max	155.0	130.0	155.0
	P (t-Test)		0.0286	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 9	N	3	3	6
	Mean (SD)	153.33 (12.58)	125.00 (15.00)	139.17 (19.85)
	Min	140.0	110.0	110.0
	Median	155.00	125.00	140.00
	Max	165.0	140.0	165.0
	P (t-Test)		0.0682	
	Missing	0	0	0
Visite 10	N	3	3	6
	Mean (SD)	130.00 (18.03)	121.67 (12.58)	125.83 (14.63)
	Min	115.0	110.0	110.0
	Median	125.00	120.00	122.50
	Max	150.0	135.0	150.0
	P (t-Test)		0.5513	
	Missing	0	0	0
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	130.00 (10.00)	123.33 (15.28)	126.67 (12.11)
	Min	120.0	110.0	110.0
	Median	130.00	120.00	125.00
	Max	140.0	140.0	140.0
	P (t-Test)		0.5666	
	Missing	0	0	0
Blutdruck- Diastolisch [mmHg]				
Visite 4	N	3	3	6
	Mean (SD)	80.00 (10.00)	78.33 (12.58)	79.17 (10.21)
	Min	70.0	65.0	65.0
	Median	80.00	80.00	80.00
	Max	90.0	90.0	90.0
	P (t-Test)		0.8666	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 5	N	3	3	6
	Mean (SD)	75.00 (5.00)	78.33 (16.07)	76.67 (10.80)
	Min	70.0	60.0	60.0
	Median	75.00	85.00	77.50
	Max	80.0	90.0	90.0
	P (t-Test)		0.7595	
	Missing	0	0	0
Visite 6	N	3	3	6
	Mean (SD)	81.67 (7.64)	73.33 (5.77)	77.50 (7.58)
	Min	75.0	70.0	70.0
	Median	80.00	70.00	77.50
	Max	90.0	80.0	90.0
	P (t-Test)		0.2113	
	Missing	0	0	0
Visite 7	N	3	3	6
	Mean (SD)	78.33 (12.58)	76.67 (5.77)	77.50 (8.80)
	Min	65.0	70.0	65.0
	Median	80.00	80.00	80.00
	Max	90.0	80.0	90.0
	P (t-Test)		0.8490	
	Missing	0	0	0
Visite 8	N	3	3	6
	Mean (SD)	76.67 (5.77)	73.33 (11.55)	75.00 (8.37)
	Min	70.0	60.0	60.0
	Median	80.00	80.00	80.00
	Max	80.0	80.0	80.0
	P (t-Test)		0.6856	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 9	N	3	3	6
	Mean (SD)	85.00 (13.23)	80.00 (10.00)	82.50 (10.84)
	Min	70.0	70.0	70.0
	Median	90.00	80.00	85.00
	Max	95.0	90.0	95.0
	P (t-Test)		0.6310	
	Missing	0	0	0
Visite 10	N	3	3	6
	Mean (SD)	80.00 (10.00)	75.00 (5.00)	77.50 (7.58)
	Min	70.0	70.0	70.0
	Median	80.00	75.00	77.50
	Max	90.0	80.0	90.0
	P (t-Test)		0.4961	
	Missing	0	0	0
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	75.00 (5.00)	81.67 (2.89)	78.33 (5.16)
	Min	70.0	80.0	70.0
	Median	75.00	80.00	80.00
	Max	80.0	85.0	85.0
	P (t-Test)		0.1336	
	Missing	0	0	0

SD: Standardabweichung, T-Test: Satterthwaite
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 14.1

Tabelle 14.2: Vitalparameter (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Körpertemperatur [°C]				
Visite 4	N	4	3	7
	Mean (SD)	35.95 (0.42)	35.60 (0.20)	35.80 (0.37)
	Min	35.5	35.4	35.4
	Median	35.95	35.60	35.70
	Max	36.4	35.8	36.4
	P (t-Test)		0.2108	
	Missing	0	0	0
Visite 5	N	3	3	6
	Mean (SD)	36.07 (0.06)	35.77 (0.45)	35.92 (0.33)
	Min	36.0	35.3	35.3
	Median	36.10	35.80	36.05
	Max	36.1	36.2	36.2
	P (t-Test)		0.3682	
	Missing	1	0	1
Visite 6	N	4	3	7
	Mean (SD)	35.80 (0.27)	35.77 (0.23)	35.79 (0.23)
	Min	35.4	35.5	35.4
	Median	35.90	35.90	35.90
	Max	36.0	35.9	36.0
	P (t-Test)		0.8679	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 7	N	4	3	7
	Mean (SD)	35.58 (0.56)	35.87 (0.64)	35.70 (0.56)
	Min	34.9	35.4	34.9
	Median	35.60	35.60	35.60
	Max	36.2	36.6	36.6
	P (t-Test)		0.5633	
	Missing	0	0	0
Visite 8	N	4	3	7
	Mean (SD)	36.10 (0.42)	35.57 (0.38)	35.87 (0.47)
	Min	35.6	35.3	35.3
	Median	36.15	35.40	35.90
	Max	36.5	36.0	36.5
	P (t-Test)		0.1436	
	Missing	0	0	0
Visite 9	N	4	3	7
	Mean (SD)	35.95 (0.19)	35.50 (0.53)	35.76 (0.41)
	Min	35.7	34.9	34.9
	Median	36.00	35.70	35.90
	Max	36.1	35.9	36.1
	P (t-Test)		0.2755	
	Missing	0	0	0
Visite 10	N	4	3	7
	Mean (SD)	36.23 (0.22)	35.53 (0.32)	35.93 (0.44)
	Min	36.0	35.3	35.3
	Median	36.20	35.40	36.00
	Max	36.5	35.9	36.5
	P (t-Test)		0.0415	
	Missing	0	0	0

- Fortsetzung nächste Seite -

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	36.20 (0.46)	35.67 (0.25)	35.93 (0.44)
	Min	35.7	35.4	35.4
	Median	36.30	35.70	35.80
	Max	36.6	35.9	36.6
	P (t-Test)		0.1723	
	Missing	1	0	1
Puls [Schläge/Minute]				
Visite 4	N	4	3	7
	Mean (SD)	59.50 (12.26)	58.67 (2.31)	59.14 (8.78)
	Min	44.0	56.0	44.0
	Median	60.00	60.00	60.00
	Max	74.0	60.0	74.0
	P (t-Test)		0.9021	
	Missing	0	0	0
Visite 5	N	3	3	6
	Mean (SD)	58.67 (12.86)	60.00 (4.00)	59.33 (8.55)
	Min	44.0	56.0	44.0
	Median	64.00	60.00	62.00
	Max	68.0	64.0	68.0
	P (t-Test)		0.8773	
	Missing	1	0	1
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 6	N	4	3	7
	Mean (SD)	60.00 (13.47)	64.00 (14.42)	61.71 (12.83)
	Min	52.0	52.0	52.0
	Median	54.00	60.00	56.00
	Max	80.0	80.0	80.0
	P (t-Test)		0.7266	
	Missing	0	0	0
Visite 7	N	4	3	7
	Mean (SD)	64.75 (10.81)	64.00 (6.93)	64.43 (8.64)
	Min	55.0	60.0	55.0
	Median	62.00	60.00	60.00
	Max	80.0	72.0	80.0
	P (t-Test)		0.9156	
	Missing	0	0	0
Visite 8	N	4	3	7
	Mean (SD)	58.00 (11.55)	64.00 (10.58)	60.57 (10.69)
	Min	44.0	56.0	44.0
	Median	58.00	60.00	60.00
	Max	72.0	76.0	76.0
	P (t-Test)		0.5094	
	Missing	0	0	0
Visite 9	N	4	3	7
	Mean (SD)	62.00 (16.81)	66.67 (8.33)	64.00 (13.06)
	Min	44.0	60.0	44.0
	Median	60.00	64.00	64.00
	Max	84.0	76.0	84.0
	P (t-Test)		0.6521	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 10	N	4	3	7
	Mean (SD)	61.00 (12.38)	64.00 (10.58)	62.29 (10.80)
	Min	44.0	56.0	44.0
	Median	64.00	60.00	60.00
	Max	72.0	76.0	76.0
	P (t-Test)		0.7447	
	Missing	0	0	0
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	66.00 (13.11)	65.33 (9.24)	65.67 (10.15)
	Min	54.0	60.0	54.0
	Median	64.00	60.00	62.00
	Max	80.0	76.0	80.0
	P (t-Test)		0.9464	
	Missing	1	0	1
Blutdruck- Systolisch [mmHg]				
Visite 4	N	4	3	7
	Mean (SD)	123.75 (16.01)	122.00 (7.21)	123.00 (12.10)
	Min	110.0	116.0	110.0
	Median	122.50	120.00	120.00
	Max	140.0	130.0	140.0
	P (t-Test)		0.8549	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 5	N	3	3	6
	Mean (SD)	120.00 (15.00)	124.33 (13.65)	122.17 (13.04)
	Min	105.0	115.0	105.0
	Median	120.00	118.00	119.00
	Max	135.0	140.0	140.0
	P (t-Test)		0.7302	
	Missing	1	0	1
Visite 6	N	4	3	7
	Mean (SD)	125.00 (12.91)	118.67 (2.31)	122.29 (9.83)
	Min	110.0	116.0	110.0
	Median	125.00	120.00	120.00
	Max	140.0	120.0	140.0
	P (t-Test)		0.4025	
	Missing	0	0	0
Visite 7	N	4	3	7
	Mean (SD)	130.00 (18.26)	124.33 (13.65)	127.57 (15.43)
	Min	110.0	115.0	110.0
	Median	130.00	118.00	120.00
	Max	150.0	140.0	150.0
	P (t-Test)		0.6583	
	Missing	0	0	0
Visite 8	N	4	3	7
	Mean (SD)	122.50 (5.00)	120.00 (17.32)	121.43 (10.69)
	Min	120.0	110.0	110.0
	Median	120.00	110.00	120.00
	Max	130.0	140.0	140.0
	P (t-Test)		0.8287	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 9	N	4	3	7
	Mean (SD)	116.25 (9.46)	123.33 (5.77)	119.29 (8.38)
	Min	110.0	120.0	110.0
	Median	112.50	120.00	120.00
	Max	130.0	130.0	130.0
	P (t-Test)		0.2766	
	Missing	0	0	0
Visite 10	N	4	3	7
	Mean (SD)	122.50 (5.00)	125.00 (13.23)	123.57 (8.52)
	Min	120.0	115.0	115.0
	Median	120.00	120.00	120.00
	Max	130.0	140.0	140.0
	P (t-Test)		0.7804	
	Missing	0	0	0
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	133.33 (11.55)	125.00 (13.23)	129.17 (12.01)
	Min	120.0	115.0	115.0
	Median	140.00	120.00	130.00
	Max	140.0	140.0	140.0
	P (t-Test)		0.4580	
	Missing	1	0	1
Blutdruck- Diastolisch [mmHg]				
Visite 4	N	4	3	7
	Mean (SD)	72.50 (12.58)	78.67 (2.31)	75.14 (9.58)
	Min	60.0	76.0	60.0
	Median	70.00	80.00	76.00
	Max	90.0	80.0	90.0
	P (t-Test)		0.4031	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 5	N	3	3	6
	Mean (SD)	76.67 (15.28)	80.00 (10.00)	78.33 (11.69)
	Min	60.0	70.0	60.0
	Median	80.00	80.00	80.00
	Max	90.0	90.0	90.0
	P (t-Test)		0.7700	
	Missing	1	0	1
Visite 6	N	4	3	7
	Mean (SD)	75.00 (5.77)	76.33 (7.77)	75.57 (6.11)
	Min	70.0	70.0	70.0
	Median	75.00	74.00	74.00
	Max	80.0	85.0	85.0
	P (t-Test)		0.8162	
	Missing	0	0	0
Visite 7	N	4	3	7
	Mean (SD)	80.00 (12.25)	79.33 (1.15)	79.71 (8.69)
	Min	65.0	78.0	65.0
	Median	80.00	80.00	80.00
	Max	95.0	80.0	95.0
	P (t-Test)		0.9205	
	Missing	0	0	0
Visite 8	N	4	3	7
	Mean (SD)	70.00 (8.16)	74.67 (9.24)	72.00 (8.25)
	Min	60.0	64.0	60.0
	Median	70.00	80.00	70.00
	Max	80.0	80.0	80.0
	P (t-Test)		0.5246	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 9	N	4	3	7
	Mean (SD)	77.50 (9.57)	81.67 (2.89)	79.29 (7.32)
	Min	70.0	80.0	70.0
	Median	75.00	80.00	80.00
	Max	90.0	85.0	90.0
	P (t-Test)		0.4609	
	Missing	0	0	0
Visite 10	N	4	3	7
	Mean (SD)	75.00 (7.07)	76.67 (2.89)	75.71 (5.35)
	Min	70.0	75.0	70.0
	Median	72.50	75.00	75.00
	Max	85.0	80.0	85.0
	P (t-Test)		0.6909	
	Missing	0	0	0
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	80.00 (10.00)	83.33 (5.77)	81.67 (7.53)
	Min	70.0	80.0	70.0
	Median	80.00	80.00	80.00
	Max	90.0	90.0	90.0
	P (t-Test)		0.6495	
	Missing	1	0	1

SD: Standardabweichung, T-Test: Satterthwaite
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 14.2

Tabelle 15.1: Untersuchung der Nasenschleimhaut (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)
 Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Schleimhautschwellung				
Visite 4	Keine	3 (100.00%)	3 (100.00%)	6 (100.00%)
	P (Fisher's Exact)		--	
	Missing	0	0	0
Visite 5	Keine	3 (100.00%)	3 (100.00%)	6 (100.00%)
	P (Fisher's Exact)		--	
	Missing	0	0	0
Visite 6	Keine	2 (66.67%)	3 (100.00%)	5 (83.33%)
	Mittel	1 (33.33%)	0 (0.00%)	1 (16.67%)
	P (Fisher's Exact)		1.0000	
	Missing	0	0	0
Visite 7	Keine	1 (33.33%)	3 (100.00%)	4 (66.67%)
	Mittel	2 (66.67%)	0 (0.00%)	2 (33.33%)
	P (Fisher's Exact)		0.4000	
	Missing	0	0	0
Visite 8	Keine	3 (100.00%)	3 (100.00%)	6 (100.00%)
	P (Fisher's Exact)		--	
	Missing	0	0	0
Visite 9	Keine	3 (100.00%)	3 (100.00%)	6 (100.00%)
	P (Fisher's Exact)		--	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 10	Keine	3 (100.00%)	3 (100.00%)	6 (100.00%)
	P (Fisher's Exact)		--	
	Missing	0	0	0
Visite 14	Keine	3 (100.00%)	3 (100.00%)	6 (100.00%)
	P (Fisher's Exact)		--	
	Missing	0	0	0
Schleimhautatrophie				
Visite 4	Keine	3 (100.00%)	2 (66.67%)	5 (83.33%)
	Mittel	0 (0.00%)	1 (33.33%)	1 (16.67%)
	P (Fisher's Exact)		1.0000	
	Missing	0	0	0
Visite 5	Keine	3 (100.00%)	3 (100.00%)	6 (100.00%)
	P (Fisher's Exact)		--	
	Missing	0	0	0
Visite 6	Keine	3 (100.00%)	3 (100.00%)	6 (100.00%)
	P (Fisher's Exact)		--	
	Missing	0	0	0
Visite 7	Keine	3 (100.00%)	3 (100.00%)	6 (100.00%)
	P (Fisher's Exact)		--	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 8	Keine	3 (100.00%)	3 (100.00%)	6 (100.00%)
	P (Fisher's Exact)		--	
	Missing	0	0	0
Visite 9	Keine	3 (100.00%)	3 (100.00%)	6 (100.00%)
	P (Fisher's Exact)		--	
	Missing	0	0	0
Visite 10	Keine	3 (100.00%)	3 (100.00%)	6 (100.00%)
	P (Fisher's Exact)		--	
	Missing	0	0	0
Visite 14	Keine	3 (100.00%)	3 (100.00%)	6 (100.00%)
	P (Fisher's Exact)		--	
	Missing	0	0	0
Schleimhautulzeration				
Visite 4	Nein	3 (100.00%)	3 (100.00%)	6 (100.00%)
	P (Fisher's Exact)		--	
	Missing	0	0	0
Visite 5	Nein	3 (100.00%)	3 (100.00%)	6 (100.00%)
	P (Fisher's Exact)		--	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 6	Nein	3 (100.00%)	3 (100.00%)	6 (100.00%)
	P (Fisher's Exact)		--	
	Missing	0	0	0
Visite 7	Nein	3 (100.00%)	3 (100.00%)	6 (100.00%)
	P (Fisher's Exact)		--	
	Missing	0	0	0
Visite 8	Nein	3 (100.00%)	3 (100.00%)	6 (100.00%)
	P (Fisher's Exact)		--	
	Missing	0	0	0
Visite 9	Nein	3 (100.00%)	3 (100.00%)	6 (100.00%)
	P (Fisher's Exact)		--	
	Missing	0	0	0
Visite 10	Nein	3 (100.00%)	3 (100.00%)	6 (100.00%)
	P (Fisher's Exact)		--	
	Missing	0	0	0
Visite 14	Nein	3 (100.00%)	3 (100.00%)	6 (100.00%)
	P (Fisher's Exact)		--	
	Missing	0	0	0
Blut				
Visite 4	Nein	3 (100.00%)	3 (100.00%)	6 (100.00%)
	P (Fisher's Exact)		--	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 5	Nein	3 (100.00%)	3 (100.00%)	6 (100.00%)
	P (Fisher's Exact)		--	
	Missing	0	0	0
Visite 6	Nein	3 (100.00%)	3 (100.00%)	6 (100.00%)
	P (Fisher's Exact)		--	
	Missing	0	0	0
Visite 7	Nein	3 (100.00%)	3 (100.00%)	6 (100.00%)
	P (Fisher's Exact)		--	
	Missing	0	0	0
Visite 8	Nein	3 (100.00%)	3 (100.00%)	6 (100.00%)
	P (Fisher's Exact)		--	
	Missing	0	0	0
Visite 9	Nein	3 (100.00%)	3 (100.00%)	6 (100.00%)
	P (Fisher's Exact)		--	
	Missing	0	0	0
Visite 10	Nein	3 (100.00%)	3 (100.00%)	6 (100.00%)
	P (Fisher's Exact)		--	
	Missing	0	0	0
Visite 14	Nein	3 (100.00%)	3 (100.00%)	6 (100.00%)
	P (Fisher's Exact)		--	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Eiter				
Visite 4	Nein	3 (100.00%)	3 (100.00%)	6 (100.00%)
	P (Fisher's Exact)		--	
	Missing	0	0	0
Visite 5	Nein	3 (100.00%)	3 (100.00%)	6 (100.00%)
	P (Fisher's Exact)		--	
	Missing	0	0	0
Visite 6	Nein	3 (100.00%)	3 (100.00%)	6 (100.00%)
	P (Fisher's Exact)		--	
	Missing	0	0	0
Visite 7	Nein	3 (100.00%)	3 (100.00%)	6 (100.00%)
	P (Fisher's Exact)		--	
	Missing	0	0	0
Visite 8	Nein	3 (100.00%)	3 (100.00%)	6 (100.00%)
	P (Fisher's Exact)		--	
	Missing	0	0	0
Visite 9	Nein	3 (100.00%)	3 (100.00%)	6 (100.00%)
	P (Fisher's Exact)		--	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 10	Nein	3 (100.00%)	3 (100.00%)	6 (100.00%)
	P (Fisher's Exact)		--	
	Missing	0	0	0
Visite 14	Nein	3 (100.00%)	3 (100.00%)	6 (100.00%)
	P (Fisher's Exact)		--	
	Missing	0	0	0
Polypen				
Visite 4	Nein	3 (100.00%)	3 (100.00%)	6 (100.00%)
	P (Fisher's Exact)		--	
	Missing	0	0	0
Visite 5	Nein	3 (100.00%)	3 (100.00%)	6 (100.00%)
	P (Fisher's Exact)		--	
	Missing	0	0	0
Visite 6	Nein	3 (100.00%)	3 (100.00%)	6 (100.00%)
	P (Fisher's Exact)		--	
	Missing	0	0	0
Visite 7	Nein	3 (100.00%)	3 (100.00%)	6 (100.00%)
	P (Fisher's Exact)		--	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 8	Nein	3 (100.00%)	3 (100.00%)	6 (100.00%)
	P (Fisher's Exact)		--	
	Missing	0	0	0
Visite 9	Nein	3 (100.00%)	3 (100.00%)	6 (100.00%)
	P (Fisher's Exact)		--	
	Missing	0	0	0
Visite 10	Nein	3 (100.00%)	3 (100.00%)	6 (100.00%)
	P (Fisher's Exact)		--	
	Missing	0	0	0
Visite 14	Nein	3 (100.00%)	3 (100.00%)	6 (100.00%)
	P (Fisher's Exact)		--	
	Missing	0	0	0

Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 15.1

Tabelle 15.2: Untersuchung der Nasenschleimhaut (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Schleimhautschwellung				
Visite 4	Keine	3 (75.00%)	3 (100.00%)	6 (85.71%)
	Mittel	1 (25.00%)	0 (0.00%)	1 (14.29%)
	P (Fisher's Exact)		1.0000	
	Missing	0	0	0
Visite 5	Keine	3 (75.00%)	3 (100.00%)	6 (85.71%)
	Mittel	1 (25.00%)	0 (0.00%)	1 (14.29%)
	P (Fisher's Exact)		1.0000	
	Missing	0	0	0
Visite 6	Keine	3 (75.00%)	3 (100.00%)	6 (85.71%)
	Mittel	1 (25.00%)	0 (0.00%)	1 (14.29%)
	P (Fisher's Exact)		1.0000	
	Missing	0	0	0
Visite 7	Keine	4 (100.00%)	3 (100.00%)	7 (100.00%)
	P (Fisher's Exact)		--	
	Missing	0	0	0
Visite 8	Keine	4 (100.00%)	3 (100.00%)	7 (100.00%)
	P (Fisher's Exact)		--	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 9	Keine	4 (100.00%)	3 (100.00%)	7 (100.00%)
	P (Fisher's Exact)		--	
	Missing	0	0	0
Visite 10	Keine	4 (100.00%)	3 (100.00%)	7 (100.00%)
	P (Fisher's Exact)		--	
	Missing	0	0	0
Visite 14	Keine	3 (100.00%)	2 (100.00%)	5 (100.00%)
	P (Fisher's Exact)		--	
	Missing	1	1	2
Schleimhautatrophie				
Visite 4	Keine	4 (100.00%)	3 (100.00%)	7 (100.00%)
	P (Fisher's Exact)		--	
	Missing	0	0	0
Visite 5	Keine	4 (100.00%)	3 (100.00%)	7 (100.00%)
	P (Fisher's Exact)		--	
	Missing	0	0	0
Visite 6	Keine	4 (100.00%)	3 (100.00%)	7 (100.00%)
	P (Fisher's Exact)		--	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 7	Keine	4 (100.00%)	3 (100.00%)	7 (100.00%)
	P (Fisher's Exact)		--	
	Missing	0	0	0
Visite 8	Keine	4 (100.00%)	3 (100.00%)	7 (100.00%)
	P (Fisher's Exact)		--	
	Missing	0	0	0
Visite 9	Keine	4 (100.00%)	3 (100.00%)	7 (100.00%)
	P (Fisher's Exact)		--	
	Missing	0	0	0
Visite 10	Keine	4 (100.00%)	3 (100.00%)	7 (100.00%)
	P (Fisher's Exact)		--	
	Missing	0	0	0
Visite 14	Keine	3 (100.00%)	2 (100.00%)	5 (100.00%)
	P (Fisher's Exact)		--	
	Missing	1	1	2
Schleimhautulzeration				
Visite 4	Nein	4 (100.00%)	3 (100.00%)	7 (100.00%)
	P (Fisher's Exact)		--	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 5	Nein	4 (100.00%)	3 (100.00%)	7 (100.00%)
	P (Fisher's Exact)		--	
	Missing	0	0	0
Visite 6	Nein	4 (100.00%)	3 (100.00%)	7 (100.00%)
	P (Fisher's Exact)		--	
	Missing	0	0	0
Visite 7	Nein	4 (100.00%)	3 (100.00%)	7 (100.00%)
	P (Fisher's Exact)		--	
	Missing	0	0	0
Visite 8	Nein	4 (100.00%)	3 (100.00%)	7 (100.00%)
	P (Fisher's Exact)		--	
	Missing	0	0	0
Visite 9	Nein	4 (100.00%)	3 (100.00%)	7 (100.00%)
	P (Fisher's Exact)		--	
	Missing	0	0	0
Visite 10	Nein	4 (100.00%)	3 (100.00%)	7 (100.00%)
	P (Fisher's Exact)		--	
	Missing	0	0	0
Visite 14	Nein	3 (100.00%)	2 (100.00%)	5 (100.00%)
	P (Fisher's Exact)		--	
	Missing	1	1	2
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Blut				
Visite 4	Nein	4 (100.00%)	3 (100.00%)	7 (100.00%)
	P (Fisher's Exact)		--	
	Missing	0	0	0
Visite 5	Nein	4 (100.00%)	3 (100.00%)	7 (100.00%)
	P (Fisher's Exact)		--	
	Missing	0	0	0
Visite 6	Nein	4 (100.00%)	3 (100.00%)	7 (100.00%)
	P (Fisher's Exact)		--	
	Missing	0	0	0
Visite 7	Nein	4 (100.00%)	3 (100.00%)	7 (100.00%)
	P (Fisher's Exact)		--	
	Missing	0	0	0
Visite 8	Nein	4 (100.00%)	3 (100.00%)	7 (100.00%)
	P (Fisher's Exact)		--	
	Missing	0	0	0
Visite 9	Nein	4 (100.00%)	3 (100.00%)	7 (100.00%)
	P (Fisher's Exact)		--	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 10	Ja	0 (0.00%)	1 (33.33%)	1 (14.29%)
	Nein	4 (100.00%)	2 (66.67%)	6 (85.71%)
	P (Fisher's Exact)		0.4286	
	Missing	0	0	0
Visite 14	Nein	3 (100.00%)	2 (100.00%)	5 (100.00%)
	P (Fisher's Exact)		--	
	Missing	1	1	2
Eiter				
Visite 4	Nein	4 (100.00%)	3 (100.00%)	7 (100.00%)
	P (Fisher's Exact)		--	
	Missing	0	0	0
Visite 5	Nein	4 (100.00%)	3 (100.00%)	7 (100.00%)
	P (Fisher's Exact)		--	
	Missing	0	0	0
Visite 6	Nein	4 (100.00%)	3 (100.00%)	7 (100.00%)
	P (Fisher's Exact)		--	
	Missing	0	0	0
Visite 7	Nein	4 (100.00%)	3 (100.00%)	7 (100.00%)
	P (Fisher's Exact)		--	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 8	Nein	4 (100.00%)	3 (100.00%)	7 (100.00%)
	P (Fisher's Exact)		--	
	Missing	0	0	0
Visite 9	Nein	4 (100.00%)	3 (100.00%)	7 (100.00%)
	P (Fisher's Exact)		--	
	Missing	0	0	0
Visite 10	Nein	4 (100.00%)	3 (100.00%)	7 (100.00%)
	P (Fisher's Exact)		--	
	Missing	0	0	0
Visite 14	Nein	3 (100.00%)	2 (100.00%)	5 (100.00%)
	P (Fisher's Exact)		--	
	Missing	1	1	2
Polypen				
Visite 4	Nein	4 (100.00%)	3 (100.00%)	7 (100.00%)
	P (Fisher's Exact)		--	
	Missing	0	0	0
Visite 5	Nein	4 (100.00%)	3 (100.00%)	7 (100.00%)
	P (Fisher's Exact)		--	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 6	Nein	4 (100.00%)	3 (100.00%)	7 (100.00%)
	P (Fisher's Exact)		--	
	Missing	0	0	0
Visite 7	Nein	4 (100.00%)	3 (100.00%)	7 (100.00%)
	P (Fisher's Exact)		--	
	Missing	0	0	0
Visite 8	Nein	4 (100.00%)	3 (100.00%)	7 (100.00%)
	P (Fisher's Exact)		--	
	Missing	0	0	0
Visite 9	Nein	4 (100.00%)	3 (100.00%)	7 (100.00%)
	P (Fisher's Exact)		--	
	Missing	0	0	0
Visite 10	Nein	4 (100.00%)	3 (100.00%)	7 (100.00%)
	P (Fisher's Exact)		--	
	Missing	0	0	0
Visite 14	Nein	3 (100.00%)	2 (100.00%)	5 (100.00%)
	P (Fisher's Exact)		--	
	Missing	1	1	2

Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 15.2

Tabelle 16.1: Waist to hip ratio (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Taillenumfang [cm]				
Visite 10	N	3	3	6
	Mean (SD)	92.00 (9.54)	80.33 (15.14)	86.17 (13.00)
	Min	82.0	63.0	63.0
	Median	93.00	87.00	89.00
	Max	101.0	91.0	101.0
	P (t-Test)		0.3328	
	Missing	0	0	0
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	88.33 (14.05)	78.67 (12.86)	83.50 (13.16)
	Min	75.0	64.0	64.0
	Median	87.00	84.00	85.50
	Max	103.0	88.0	103.0
	P (t-Test)		0.4293	
	Missing	0	0	0
Hüftumfang [cm]				
Visite 10	N	3	3	6
	Mean (SD)	104.33 (9.50)	100.00 (11.53)	102.17 (9.75)
	Min	95.0	89.0	89.0
	Median	104.00	99.00	101.50
	Max	114.0	112.0	114.0
	P (t-Test)		0.6428	
	Missing	0	0	0

- Fortsetzung nächste Seite -

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	103.67 (8.14)	98.33 (11.59)	101.00 (9.42)
	Min	98.0	86.0	86.0
	Median	100.00	100.00	100.00
	Max	113.0	109.0	113.0
	P (t-Test)		0.5537	
	Missing	0	0	0
Waist to hip ratio (WHR)				
Visite 10	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.88 (0.02)	0.80 (0.09)	0.84 (0.07)
	Min	0.9	0.7	0.7
	Median	0.89	0.81	0.87
	Max	0.9	0.9	0.9
	P (t-Test)		0.2436	
	Missing	0	0	0
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.85 (0.07)	0.80 (0.07)	0.82 (0.07)
	Min	0.8	0.7	0.7
	Median	0.87	0.77	0.82
	Max	0.9	0.9	0.9
	P (t-Test)		0.4210	
	Missing	0	0	0

SD: Standardabweichung, T-Test: Satterthwaite
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 16.1

Tabelle 16.2: Waist to hip ratio (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Taillenumfang [cm]				
Visite 10	N	4	3	7
	Mean (SD)	97.50 (12.71)	96.67 (5.51)	97.14 (9.55)
	Min	81.0	93.0	81.0
	Median	98.50	94.00	98.00
	Max	112.0	103.0	112.0
	P (t-Test)		0.9120	
	Missing	0	0	0
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	95.33 (13.58)	96.67 (6.43)	96.00 (9.53)
	Min	81.0	92.0	81.0
	Median	97.00	94.00	95.50
	Max	108.0	104.0	108.0
	P (t-Test)		0.8880	
	Missing	1	0	1
Hüftumfang [cm]				
Visite 10	N	4	3	7
	Mean (SD)	104.50 (7.19)	102.33 (10.97)	103.57 (8.20)
	Min	98.0	96.0	96.0
	Median	103.00	96.00	100.00
	Max	114.0	115.0	115.0
	P (t-Test)		0.7840	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	104.67 (5.03)	102.33 (11.85)	103.50 (8.24)
	Min	100.0	95.0	95.0
	Median	104.00	96.00	102.00
	Max	110.0	116.0	116.0
	P (t-Test)		0.7762	
	Missing	1	0	1
Waist to hip ratio (WHR)				
Visite 10	N	4	3	7
	Mean (SD)	0.93 (0.09)	0.95 (0.04)	0.94 (0.07)
	Min	0.8	0.9	0.8
	Median	0.96	0.97	0.97
	Max	1.0	1.0	1.0
	P (t-Test)		0.7042	
	Missing	0	0	0
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	0.91 (0.09)	0.95 (0.04)	0.93 (0.07)
	Min	0.8	0.9	0.8
	Median	0.93	0.97	0.95
	Max	1.0	1.0	1.0
	P (t-Test)		0.4991	
	Missing	1	0	1

SD: Standardabweichung, T-Test: Satterthwaite
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 16.2

Tabelle 17.1: Bioimpedanz (ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz)

Kollektiv = ITT Population, Patienten mit früher Alzheimer Demenz (N=6)

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Fett (%)				
Visite 10	N	3	3	6
	Mean (SD)	26.03 (6.50)	18.83 (11.85)	22.43 (9.42)
	Min	18.7	6.8	6.8
	Median	28.30	19.20	23.75
	Max	31.1	30.5	31.1
	P (t-Test)		0.4223	
	Missing	0	0	0
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	27.77 (9.95)	23.33 (10.68)	25.55 (9.55)
	Min	17.3	11.3	11.3
	Median	28.90	27.00	27.95
	Max	37.1	31.7	37.1
	P (t-Test)		0.6268	
	Missing	0	0	0
Fett (kg)				
Visite 10	N	3	3	6
	Mean (SD)	16.37 (5.06)	12.33 (9.81)	14.35 (7.32)
	Min	11.8	3.2	3.2
	Median	15.50	11.10	13.65
	Max	21.8	22.7	22.7
	P (t-Test)		0.5717	
	Missing	0	0	0

- Fortsetzung nächste Seite -

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	18.97 (9.82)	15.13 (9.03)	17.05 (8.69)
	Min	10.9	5.5	5.5
	Median	16.10	16.50	16.30
	Max	29.9	23.4	29.9
	P (t-Test)		0.6449	
	Missing	0	0	0
Muskeln (%)				
Visite 10	N	3	3	6
	Mean (SD)	31.03 (0.31)	33.30 (5.66)	32.17 (3.79)
	Min	30.7	27.5	27.5
	Median	31.10	33.60	31.20
	Max	31.3	38.8	38.8
	P (t-Test)		0.5595	
	Missing	0	0	0
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	32.37 (4.32)	29.63 (7.64)	31.00 (5.75)
	Min	28.9	21.0	21.0
	Median	31.00	32.40	31.70
	Max	37.2	35.5	37.2
	P (t-Test)		0.6251	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Muskeln (kg)				
Visite 10	N	3	3	6
	Mean (SD)	19.47 (2.40)	19.47 (1.05)	19.47 (1.66)
	Min	17.1	18.4	17.1
	Median	19.40	19.50	19.45
	Max	21.9	20.5	21.9
	P (t-Test)		1.0000	
	Missing	0	0	0
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	21.17 (1.94)	17.97 (5.53)	19.57 (4.10)
	Min	19.5	12.8	12.8
	Median	20.70	17.30	20.10
	Max	23.3	23.8	23.8
	P (t-Test)		0.4269	
	Missing	0	0	0
Wasser (%)				
Visite 10	N	3	3	6
	Mean (SD)	55.43 (6.69)	61.80 (12.60)	58.62 (9.67)
	Min	49.2	49.9	49.2
	Median	54.60	60.50	57.55
	Max	62.5	75.0	75.0
	P (t-Test)		0.4951	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	53.60 (10.35)	57.43 (11.51)	55.52 (10.01)
	Min	43.1	48.8	43.1
	Median	53.90	53.00	53.45
	Max	63.8	70.5	70.5
	P (t-Test)		0.6903	
	Missing	0	0	0
Wasser (kg)				
Visite 10	N	3	3	6
	Mean (SD)	34.63 (4.75)	35.97 (1.17)	35.30 (3.18)
	Min	30.0	35.1	30.0
	Median	34.40	35.50	35.30
	Max	39.5	37.3	39.5
	P (t-Test)		0.6791	
	Missing	0	0	0
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	35.00 (5.00)	34.20 (1.85)	34.60 (3.40)
	Min	30.1	32.3	30.1
	Median	34.80	34.30	34.55
	Max	40.1	36.0	40.1
	P (t-Test)		0.8147	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
FFM (Fettfreie Masse) [%]				
Visite 10	N	3	3	6
	Mean (SD)	73.97 (6.50)	81.17 (11.85)	77.57 (9.42)
	Min	68.9	69.5	68.9
	Median	71.70	80.80	76.25
	Max	81.3	93.2	93.2
	P (t-Test)		0.4223	
	Missing	0	0	0
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	72.23 (9.95)	76.67 (10.68)	74.45 (9.55)
	Min	62.9	68.3	62.9
	Median	71.10	73.00	72.05
	Max	82.7	88.7	88.7
	P (t-Test)		0.6268	
	Missing	0	0	0
FFM (Fettfreie Masse) [kg]				
Visite 10	N	3	3	6
	Mean (SD)	46.40 (6.20)	47.63 (3.85)	47.02 (4.67)
	Min	39.5	44.2	39.5
	Median	48.20	46.90	47.55
	Max	51.5	51.8	51.8
	P (t-Test)		0.7870	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	47.43 (6.72)	45.97 (3.72)	46.70 (4.93)
	Min	39.7	43.2	39.7
	Median	50.70	44.50	47.35
	Max	51.9	50.2	51.9
	P (t-Test)		0.7620	
	Missing	0	0	0
BCM (Körperzellmasse) [%]				
Visite 10	N	3	3	6
	Mean (SD)	43.37 (0.45)	46.57 (7.86)	44.97 (5.28)
	Min	42.9	38.5	38.5
	Median	43.40	47.00	43.60
	Max	43.8	54.2	54.2
	P (t-Test)		0.5539	
	Missing	0	0	0
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	45.20 (5.98)	41.33 (10.64)	43.27 (8.01)
	Min	40.4	29.3	29.3
	Median	43.30	45.20	44.25
	Max	51.9	49.5	51.9
	P (t-Test)		0.6197	
	Missing	0	0	0

- Fortsetzung nächste Seite -

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
BCM (Körperzellmasse) [kg]				
Visite 10	N	3	3	6
	Mean (SD)	26.90 (3.80)	27.20 (1.50)	27.05 (2.59)
	Min	23.0	25.7	23.0
	Median	27.10	27.20	27.15
	Max	30.6	28.7	30.6
	P (t-Test)		0.9080	
	Missing	0	0	0
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	29.57 (2.70)	25.10 (7.75)	27.33 (5.74)
	Min	27.2	17.9	17.9
	Median	29.00	24.10	28.10
	Max	32.5	33.3	33.3
	P (t-Test)		0.4283	
	Missing	0	0	0
ECM (Extrazelluläre Masse) [%]				
Visite 10	N	3	3	6
	Mean (SD)	30.63 (7.00)	34.63 (4.05)	32.63 (5.56)
	Min	25.1	31.0	25.1
	Median	28.30	33.90	32.45
	Max	38.5	39.0	39.0
	P (t-Test)		0.4508	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	27.00 (10.87)	35.27 (10.87)	31.13 (10.73)
	Min	19.1	23.0	19.1
	Median	22.50	39.10	31.05
	Max	39.4	43.7	43.7
	P (t-Test)		0.4044	
	Missing	0	0	0
ECM (Extrazelluläre Masse) [kg]				
Visite 10	N	3	3	6
	Mean (SD)	19.20 (4.61)	20.40 (2.40)	19.80 (3.35)
	Min	15.6	18.5	15.6
	Median	17.60	19.60	19.05
	Max	24.4	23.1	24.4
	P (t-Test)		0.7161	
	Missing	0	0	0
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	17.83 (7.00)	20.93 (5.10)	19.38 (5.74)
	Min	10.7	17.0	10.7
	Median	18.10	19.10	18.60
	Max	24.7	26.7	26.7
	P (t-Test)		0.5720	
	Missing	0	0	0

- Fortsetzung nächste Seite -

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Masse (kg)				
Visite 10	N	3	3	6
	Mean (SD)	62.77 (7.51)	60.00 (13.71)	61.38 (10.00)
	Min	55.0	47.4	47.4
	Median	63.30	58.00	60.65
	Max	70.0	74.6	74.6
	P (t-Test)		0.7786	
	Missing	0	0	0
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	66.40 (12.79)	61.10 (12.45)	63.75 (11.65)
	Min	55.8	48.7	48.7
	Median	62.80	61.00	61.90
	Max	80.6	73.6	80.6
	P (t-Test)		0.6341	
	Missing	0	0	0
BMI [kg/m2]				
Visite 10	N	3	3	6
	Mean (SD)	24.13 (1.07)	21.90 (4.81)	23.02 (3.35)
	Min	22.9	18.5	18.5
	Median	24.70	19.80	23.80
	Max	24.8	27.4	27.4
	P (t-Test)		0.5080	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	25.43 (2.82)	22.30 (4.18)	23.87 (3.62)
	Min	23.2	19.0	19.0
	Median	24.50	20.90	23.85
	Max	28.6	27.0	28.6
	P (t-Test)		0.3501	
	Missing	0	0	0
BMR [kcal]				
Visite 10	N	3	3	6
	Mean (SD)	1406.67 (113.02)	1409.33 (54.54)	1408.00 (79.38)
	Min	1295.0	1356.0	1295.0
	Median	1404.00	1407.00	1405.50
	Max	1521.0	1465.0	1521.0
	P (t-Test)		0.9730	
	Missing	0	0	0
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	1485.67 (91.11)	1335.33 (260.01)	1410.50 (192.72)
	Min	1406.0	1093.0	1093.0
	Median	1466.00	1303.00	1436.00
	Max	1585.0	1610.0	1610.0
	P (t-Test)		0.4272	
	Missing	0	0	0

- Fortsetzung nächste Seite -

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
R (resistiver Widerstand) [Ohm]				
Visite 10	N	3	3	6
	Mean (SD)	516.40 (102.71)	490.50 (49.88)	503.45 (73.59)
	Min	397.8	439.7	397.8
	Median	575.50	492.40	515.90
	Max	575.9	539.4	575.9
	P (t-Test)		0.7215	
	Missing	0	0	0
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	521.97 (115.96)	541.80 (85.30)	531.88 (91.69)
	Min	388.7	467.8	388.7
	Median	577.30	522.50	549.90
	Max	599.9	635.1	635.1
	P (t-Test)		0.8241	
	Missing	0	0	0
Xc (kapazitiver Widerstand) [Ohm]				
Visite 10	N	3	3	6
	Mean (SD)	45.40 (14.54)	40.13 (4.44)	42.77 (10.04)
	Min	28.8	36.9	28.8
	Median	51.50	38.30	41.75
	Max	55.9	45.2	55.9
	P (t-Test)		0.6010	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=3)	Plazebo (N=3)	Total (N=6)
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	53.27 (22.95)	41.40 (11.62)	47.33 (17.52)
	Min	27.9	32.7	27.9
	Median	59.30	36.90	45.75
	Max	72.6	54.6	72.6
	P (t-Test)		0.4834	
	Missing	0	0	0
pA (Phasenwinkel) [Grad]				
Visite 10	N	3	3	6
	Mean (SD)	20.20 (26.68)	4.67 (0.23)	12.43 (18.90)
	Min	4.1	4.4	4.1
	Median	5.50	4.80	4.80
	Max	51.0	4.8	51.0
	P (t-Test)		0.4195	
	Missing	0	0	0
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	5.63 (1.55)	4.47 (1.55)	5.05 (1.53)
	Min	4.1	2.9	2.9
	Median	5.60	4.50	5.05
	Max	7.2	6.0	7.2
	P (t-Test)		0.4088	
	Missing	0	0	0

SD: Standardabweichung, T-Test: Satterthwaite
Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 17.1

Tabelle 17.2: Bioimpedanz (ITT Population, Kontrollgruppe)

Kollektiv = ITT Population, Kontrollgruppe (N=7)

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Fett (%)				
Visite 10	N	4	3	7
	Mean (SD)	15.65 (5.32)	19.17 (1.76)	17.16 (4.32)
	Min	8.4	17.5	8.4
	Median	16.65	19.00	17.80
	Max	20.9	21.0	21.0
	P (t-Test)		0.2870	
	Missing	0	0	0
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	17.67 (14.96)	16.87 (3.74)	17.27 (9.76)
	Min	5.9	12.6	5.9
	Median	12.60	18.40	15.50
	Max	34.5	19.6	34.5
	P (t-Test)		0.9358	
	Missing	1	0	1
Fett (kg)				
Visite 10	N	4	3	7
	Mean (SD)	12.23 (3.12)	15.17 (3.38)	13.49 (3.34)
	Min	7.6	12.3	7.6
	Median	13.45	14.30	13.50
	Max	14.4	18.9	18.9
	P (t-Test)		0.3013	
	Missing	0	0	0

- Fortsetzung nächste Seite -

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	15.00 (14.27)	12.83 (0.40)	13.92 (9.11)
	Min	5.4	12.4	5.4
	Median	8.20	12.90	12.65
	Max	31.4	13.2	31.4
	P (t-Test)		0.8172	
	Missing	1	0	1
Muskeln (%)				
Visite 10	N	4	3	7
	Mean (SD)	33.00 (4.66)	34.43 (0.40)	33.61 (3.39)
	Min	27.5	34.0	27.5
	Median	33.60	34.50	34.50
	Max	37.3	34.8	37.3
	P (t-Test)		0.5829	
	Missing	0	0	0
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	32.00 (11.94)	29.57 (7.35)	30.78 (8.97)
	Min	18.7	21.2	18.7
	Median	35.50	32.50	33.75
	Max	41.8	35.0	41.8
	P (t-Test)		0.7816	
	Missing	1	0	1
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Muskeln (kg)				
Visite 10	N	4	3	7
	Mean (SD)	35.55 (22.38)	27.33 (6.16)	32.03 (16.80)
	Min	19.7	23.1	19.7
	Median	27.40	24.50	24.50
	Max	67.7	34.4	67.7
	P (t-Test)		0.5268	
	Missing	0	0	0
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	26.07 (10.86)	25.87 (5.48)	25.97 (7.69)
	Min	17.0	21.2	17.0
	Median	23.10	24.50	23.80
	Max	38.1	31.9	38.1
	P (t-Test)		0.9791	
	Missing	1	0	1
Wasser (%)				
Visite 10	N	4	3	7
	Mean (SD)	61.80 (3.95)	58.50 (2.35)	60.39 (3.57)
	Min	59.5	56.1	56.1
	Median	60.00	58.60	59.70
	Max	67.7	60.8	67.7
	P (t-Test)		0.2283	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	62.67 (12.37)	60.53 (1.12)	61.60 (7.94)
	Min	48.5	59.7	48.5
	Median	68.20	60.10	60.95
	Max	71.3	61.8	71.3
	P (t-Test)		0.7937	
	Missing	1	0	1
Wasser (kg)				
Visite 10	N	4	3	7
	Mean (SD)	50.05 (10.00)	46.17 (8.56)	48.39 (8.87)
	Min	38.6	39.8	38.6
	Median	50.35	42.80	45.30
	Max	60.9	55.9	60.9
	P (t-Test)		0.6054	
	Missing	0	0	0
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	51.10 (11.95)	47.63 (11.45)	49.37 (10.64)
	Min	44.1	40.0	40.0
	Median	44.30	42.10	44.20
	Max	64.9	60.8	64.9
	P (t-Test)		0.7352	
	Missing	1	0	1
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
FFM (Fettfreie Masse) [%]				
Visite 10	N	4	3	7
	Mean (SD)	84.35 (5.32)	80.83 (1.76)	82.84 (4.32)
	Min	79.1	79.0	79.0
	Median	83.35	81.00	82.20
	Max	91.6	82.5	91.6
	P (t-Test)		0.2870	
	Missing	0	0	0
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	82.33 (14.96)	83.13 (3.74)	82.73 (9.76)
	Min	65.5	80.4	65.5
	Median	87.40	81.60	84.50
	Max	94.1	87.4	94.1
	P (t-Test)		0.9358	
	Missing	1	0	1
FFM (Fettfreie Masse) [kg]				
Visite 10	N	4	3	7
	Mean (SD)	68.53 (14.74)	64.20 (14.47)	66.67 (13.55)
	Min	50.6	53.7	50.6
	Median	70.55	58.20	62.50
	Max	82.4	80.7	82.4
	P (t-Test)		0.7154	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	67.33 (15.88)	65.63 (17.72)	66.48 (15.08)
	Min	56.8	53.8	53.8
	Median	59.60	57.10	58.35
	Max	85.6	86.0	86.0
	P (t-Test)		0.9075	
	Missing	1	0	1
BCM (Körperzellmasse) [%]				
Visite 10	N	4	3	7
	Mean (SD)	44.50 (5.97)	45.93 (0.57)	45.11 (4.30)
	Min	36.7	45.3	36.7
	Median	45.80	46.10	46.10
	Max	49.7	46.4	49.7
	P (t-Test)		0.6651	
	Missing	0	0	0
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	43.40 (16.33)	44.03 (2.39)	43.72 (10.44)
	Min	24.9	42.1	24.9
	Median	49.50	43.30	45.00
	Max	55.8	46.7	55.8
	P (t-Test)		0.9528	
	Missing	1	0	1
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
BCM (Körperzellmasse) [kg]				
Visite 10	N	4	3	7
	Mean (SD)	36.33 (9.96)	36.47 (8.22)	36.39 (8.50)
	Min	27.5	30.8	27.5
	Median	36.30	32.70	32.70
	Max	45.2	45.9	45.9
	P (t-Test)		0.9844	
	Missing	0	0	0
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	35.17 (14.28)	34.50 (7.37)	34.83 (10.17)
	Min	22.6	28.2	22.6
	Median	32.20	32.70	32.45
	Max	50.7	42.6	50.7
	P (t-Test)		0.9473	
	Missing	1	0	1
ECM (Extrazelluläre Masse) [%]				
Visite 10	N	4	3	7
	Mean (SD)	39.85 (4.75)	34.90 (1.20)	37.73 (4.33)
	Min	35.9	33.7	33.7
	Median	38.95	34.90	36.00
	Max	45.6	36.1	45.6
	P (t-Test)		0.1262	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	38.93 (1.46)	39.07 (4.66)	39.00 (3.09)
	Min	37.9	34.9	34.9
	Median	38.30	38.20	38.25
	Max	40.6	44.1	44.1
	P (t-Test)		0.9659	
	Missing	1	0	1
ECM (Extrazelluläre Masse) [kg]				
Visite 10	N	4	3	7
	Mean (SD)	32.20 (6.33)	27.73 (6.26)	30.29 (6.23)
	Min	23.1	22.9	22.9
	Median	34.00	25.50	33.40
	Max	37.7	34.8	37.7
	P (t-Test)		0.3997	
	Missing	0	0	0
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	32.13 (6.62)	31.17 (10.61)	31.65 (7.93)
	Min	24.6	24.5	24.5
	Median	34.80	25.60	30.20
	Max	37.0	43.4	43.4
	P (t-Test)		0.9011	
	Missing	1	0	1

- Fortsetzung nächste Seite -

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Masse (kg)				
Visite 10	N	4	3	7
	Mean (SD)	80.75 (13.40)	79.40 (17.62)	80.17 (13.92)
	Min	64.0	68.0	64.0
	Median	83.00	70.50	76.00
	Max	93.0	99.7	99.7
	P (t-Test)		0.9176	
	Missing	0	0	0
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	82.33 (15.01)	78.47 (17.33)	80.40 (14.65)
	Min	65.0	67.0	65.0
	Median	91.00	70.00	80.50
	Max	91.0	98.4	98.4
	P (t-Test)		0.7850	
	Missing	1	0	1
BMI [kg/m2]				
Visite 10	N	4	3	7
	Mean (SD)	26.98 (2.23)	26.03 (2.71)	26.57 (2.28)
	Min	25.0	23.0	23.0
	Median	26.90	26.90	26.90
	Max	29.1	28.2	29.1
	P (t-Test)		0.6501	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	27.63 (2.04)	25.70 (2.74)	26.67 (2.41)
	Min	25.4	22.6	22.6
	Median	28.10	26.70	27.25
	Max	29.4	27.8	29.4
	P (t-Test)		0.3867	
	Missing	1	0	1
BMR [kcal]				
Visite 10	N	4	3	7
	Mean (SD)	1727.75 (316.33)	1717.00 (275.53)	1723.14 (274.54)
	Min	1428.0	1527.0	1428.0
	Median	1737.00	1591.00	1591.00
	Max	2009.0	2033.0	2033.0
	P (t-Test)		0.9637	
	Missing	0	0	0
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	1674.00 (478.90)	1650.67 (246.36)	1662.33 (340.85)
	Min	1253.0	1441.0	1253.0
	Median	1574.00	1589.00	1581.50
	Max	2195.0	1922.0	2195.0
	P (t-Test)		0.9449	
	Missing	1	0	1

- Fortsetzung nächste Seite -

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
R (resistiver Widerstand) [Ohm]				
Visite 10	N	4	3	7
	Mean (SD)	391.55 (63.52)	462.80 (66.74)	422.09 (70.38)
	Min	309.4	421.6	309.4
	Median	398.40	427.00	421.60
	Max	460.0	539.8	539.8
	P (t-Test)		0.2218	
	Missing	0	0	0
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	394.47 (151.03)	445.67 (83.92)	420.07 (112.82)
	Min	282.3	365.0	282.3
	Median	334.90	439.50	402.25
	Max	566.2	532.5	566.2
	P (t-Test)		0.6418	
	Missing	1	0	1
Xc (kapazitiver Widerstand) [Ohm]				
Visite 10	N	4	3	7
	Mean (SD)	32.33 (4.32)	45.63 (7.25)	38.03 (8.80)
	Min	28.2	41.3	28.2
	Median	31.35	41.60	38.40
	Max	38.4	54.0	54.0
	P (t-Test)		0.0648	
	Missing	0	0	0
- Fortsetzung nächste Seite -				

Variable/ Visite		Insulin Aspart (N=4)	Plazebo (N=3)	Total (N=7)
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	29.47 (2.25)	39.50 (9.33)	34.48 (8.19)
	Min	27.0	28.8	27.0
	Median	30.00	43.80	30.70
	Max	31.4	45.9	45.9
	P (t-Test)		0.1985	
	Missing	1	0	1
pA (Phasenwinkel) [Grad]				
Visite 10	N	4	3	7
	Mean (SD)	4.78 (0.82)	5.60 (0.10)	5.13 (0.73)
	Min	3.9	5.5	3.9
	Median	4.75	5.60	5.50
	Max	5.7	5.7	5.7
	P (t-Test)		0.1375	
	Missing	0	0	0
Visite 14	N	3	3	6
	Mean (SD)	4.63 (1.45)	5.03 (0.61)	4.83 (1.02)
	Min	3.2	4.5	3.2
	Median	4.60	4.90	4.75
	Max	6.1	5.7	6.1
	P (t-Test)		0.6927	
	Missing	1	0	1

SD: Standardabweichung, T-Test: Satterthwaite

Quelle: Tabellenanhang, Tabelle 17.2