

W-Decide Teilnahmeinformation

» Durchführbarkeit und Wirksamkeit einer begleiteten internet- und mobilebasierten
Depressionsintervention für Patienten mit Tumorerkrankungen: eine randomisiert
kontrollierte Pilotstudie «

Abteilung für Klinische Psychologie
und Psychotherapie
Institut für Psychologie und Pädagogik,
Universität Ulm
Albert-Einstein-Allee 47, 89069 Ulm
Studienteam Ulm:
Prof. Dr. Harald Baumeister (Studienleiter)
Natalie Bauereiß, M.Sc.(Studienkoordinatorin)
Eileen Bendig, M.Sc.
Claudia Mildenerger, B.Sc.

Lehrstuhl für Klinische Psychologie
und Psychotherapie
Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-
Nürnberg
Nägelsbachstraße 25a, 91052 Erlangen
Studienteam Erlangen:
Dr. David Daniel Ebert
Claudia Buntrock, M.Sc.

E-Mail: wdecide-studie@uni-ulm.de
Tel: +49-(0)731-50-32808

Hintergrund zum Online-Training

Menschen mit einer Tumorerkrankung leiden häufig zusätzlich unter depressiver Stimmung oder belastenden Sorgen und Ängsten. Unser Online-Programm zielt darauf ab, Ihr psychisches Wohlbefinden zu verbessern, indem Sie systematisch hilfreiche und bewährte Strategien erlernen und im Alltag trainieren. Zudem erhalten Sie Informationen über mögliche Hintergründe und Ursachen für die Entstehung von depressiver Stimmung, Ängsten und Sorgen. Das Training hilft bei der Bewältigung anhaltender niedergeschlagener Stimmung und der Bewältigung eventuell vorhandener Sorgen oder Ängsten.

Voraussetzungen für die Teilnahme

- Sie sind mindestens 18 Jahre alt.
- Bei Ihnen wurde eine Tumorerkrankung diagnostiziert.
- Sie sind motiviert, an einem 7-wöchigen Onlineprogramm plus Auffrischungslektion teilzunehmen.
- Sie sind bereit, an mehreren Befragungen teilzunehmen.
- Sie verfügen über einen Internet-Zugang und sind bereit, eine E-Mail-Adresse an das Forscherteam weiterzugeben.

Was gegen eine Teilnahme an dieser Studie spricht

- Es gibt medizinische Gründe aus Sicht Ihres behandelnden Fach-/Hausarztes, die gegen eine Teilnahme sprechen.
- Bei Ihnen wurde in der Vergangenheit eine Psychose, Schizophrenie oder bipolare Störung diagnostiziert.

Ablauf der Studie

1. Nachdem Sie sich mit Ihrer Email-Adresse für die Studie registriert haben, senden wir Ihnen einen Link zu einer kurzen Online-Befragung zu, mit der wir Ihre Eignung für eine Studienteilnahme feststellen.
2. Sie erhalten dann per E-Mail eine Rückmeldung darüber, ob Sie an der Studie teilnehmen können.
3. Sofern Sie für eine Studienteilnahme geeignet sind, senden wir Ihnen per Email eine Einverständniserklärung zu, die Sie uns unterschrieben zurücksenden. Zudem erhalten Sie einen Link zu einer weiteren Online-Befragung.
4. Anschließend werden Sie zufällig einer von zwei Studiengruppen zugewiesen. Damit die Wirksamkeit des Trainings wissenschaftlich untersucht werden kann, können leider nicht alle Studienteilnehmende zum gleichen Zeitpunkt Zugang zum Training erhalten.

Teilnehmergruppe A (Hälfte der Teilnehmer)

Die eine Hälfte der Studienteilnehmer kann sofort mit dem Training beginnen. Das Training besteht aus sieben Lektionen und einer Auffrischungslektion nach vier Wochen, für deren Bearbeitung Sie jeweils etwa 45-60 Minuten brauchen. Dabei werden sie durch eine geschulte Psychologin bei der Durchführung unterstützt. In den Lektionen werden Sie u.a.:

- Lernen wie unerfüllte Bedürfnisse und psychisches Wohlbefinden zusammenhängen.
- Wie anhaltend niedergeschlagene, depressive Stimmung, Ängste, Sorgen und andere negative Gefühle entstehen und wie sie diese reduzieren können.
- Auf Sie persönlich abgestimmte Strategien erlernen zur Bewältigung individueller Beschwerden (z.B. Entspannungsverfahren, erholsamer schlafen, weniger Grübeln). Das Training wurde mit der Absicht erstellt, dass Sie jede Woche eine bis zwei Lektionen durcharbeiten und die Gelegenheit haben, in der Zeit zwischen den Lektionen Erfahrungen durch Übungen in Ihrem Alltag zu sammeln.

Teilnehmergruppe B (Hälfte der Teilnehmer)

Als Teilnehmende der Gruppe B haben Sie die Möglichkeit, nach einer Wartezeit von ca. 3 Monaten das Online-Training unbegleitet durchzuführen.

5. Nach Abschluss des Trainings bzw. der Wartezeit beantworten alle Studienteilnehmende erneut Fragebogen zu ihrem Befinden. Mit Einverständnis der Teilnehmenden werden zudem Telefoninterviews durchgeführt.

Ihr Nutzen durch die Teilnahme

- Wir bieten Ihnen ein innovatives und unmittelbar verfügbares Online-Training gegen depressive Stimmung an, das Sie dabei unterstützt, ihr psychisches Wohlbefinden zu verbessern und ihre Lebensqualität zu erhöhen.
- Durch Ihre Unterstützung leisten Sie einen entscheidenden Beitrag zur Forschung im Bereich internet-basierter Gesundheitsinterventionen und tragen dazu bei, dass dieser Versorgungsansatz in Zukunft Teil des Nachsorgeangebotes für Menschen werden könnte, die ebenfalls an einer Tumorerkrankung leiden.

Risiken und Nebenwirkungen der Teilnahme

Risiken, Gefahren und unerwünschte Nebenwirkungen sind nicht bekannt, jedoch kann ein Trainingserfolg nicht garantiert werden. Es besteht zudem die Möglichkeit, dass sich Ihr Zustand trotz des Trainings verschlechtert. Neben dem vorliegenden Online-Training haben Sie die Möglichkeit weitere Versorgungsangebote in Anspruch zu nehmen:

- Rat bei Ihrem behandelnden Hausarzt einzuholen
- Einen Facharzt für Psychiatrie aufzusuchen
- Sich bei einem ärztlichen/psychologischen Psychotherapeuten in Therapie zu begeben
- Anschluss bei einer Selbsthilfegruppe zu finden

Im Falle einer starken emotionalen Belastung und bei Hinweisen auf akute Suizidalität (nachhaltige Gedanken und Verhalten die darauf ausgerichtet sind, den eigenen Tod selbst zu verursachen) wird das Studienteam Sie telefonisch kontaktieren und an weiterführende Hilfsangebote verweisen bzw. Kontakt mit Ihrem behandelnden Hausarzt aufnehmen.

Freiwilligkeit der Teilnahme

Die Teilnahme an dieser Studie erfolgt auf freiwilliger Basis. Es besteht jederzeit die Möglichkeit, die Teilnahme ohne Angabe von Gründen zu beenden. Dadurch entstehen Ihnen keine Nachteile. Mit der Studienteilnahme sind keine Kosten verbunden.

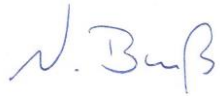
Datenschutz

Ihre im Rahmen der wissenschaftlichen Untersuchung erhobenen Daten werden vertraulich behandelt. Die für die wissenschaftliche Untersuchung wichtigen Daten werden in verschlüsselter Form, ohne Namensnennung, gespeichert. Dazu wird Ihnen ein Codewort zugewiesen, das aus einer Kombination von Buchstaben und Zahlen besteht. Für die Anmeldung auf der Internetplattform ist eine E-Mail-Adresse notwendig. Sie haben die Möglichkeit, sich vorab eine anonyme E-Mail-Adresse anzulegen, die keine Rückschlüsse auf Ihren Namen zulässt. Weiterhin wird die E-Mail-Adresse getrennt von den übrigen Daten aufbewahrt. Die Übertragung der Daten, die im Rahmen der Internetplattform ermittelt werden, wird nach aktuellen Sicherheitsstandards verschlüsselt. Die Daten werden für die Dauer von 10 Jahren aufbewahrt. Auf Ihren Wunsch hin können die Daten aber auch jederzeit, ohne Angabe von Gründen, gelöscht werden. Sollten Sie von der Studie zurücktreten, können Sie entscheiden, ob die bereits vorliegenden Daten vernichtet werden müssen oder weiterverwendet werden dürfen.

An wen können Sie sich bei Fragen wenden?

Für Fragen und Anregungen steht Ihnen unser Studienteam gerne telefonisch unter +49-(0)731-50-32808 oder per E-Mail unter wdecide-studie@uni-ulm.de zur Verfügung.

Wir freuen uns, Sie als Teilnehmende begrüßen zu dürfen!



Natalie Bauereiß, M.Sc.
für das Studienteam Ulm



Dr. David Daniel Ebert
für das Studienteam Erlangen

Studienablauf

- Schritt 1:** Sie bekunden Ihr Interesse am Training per E-Mail an die Studien-E-Mail-Adresse oder melden sich über die Studien-Website an.
- Schritt 2:** Vom Studienteam erhalten Sie per E-Mail einen Link zu einer kurzen Online-Befragung, die dazu dient, Ihre Eignung für eine Studienteilnahme festzustellen. eine Einverständniserklärung, die Sie unterschrieben an das Studienteam zurücksenden.
- Schritt 3:** Vom Studienteam erhalten Sie anschließend eine Rückmeldung darüber, ob das Training zu Ihrer gesundheitlichen Situation passt und ob Sie in die Studie aufgenommen werden.
- Schritt 4:** Ist dies der Fall, erhalten Sie zusätzlich eine Einverständniserklärung, die Sie unterschrieben zurücksenden, sowie einen Link zu einer weiteren Online-Befragung.
- Schritt 5:** Per Los wird dann entschieden, ob Sie direkt am Training teilnehmen können oder nach einer Wartezeit von ca. 3 Monaten mit dem Training starten.
- Schritt 6:** Sie nehmen entweder sofort oder nach Ablauf der Wartezeit am Training teil. Im Anschluss an das Training bzw. die Wartezeit füllen Sie erneut einen Online-Fragebogen aus und nehmen, sofern Sie möchten, an einem telefonischen Interview teil.