

Aufklärung

Psychotherapie und Lebensqualität - eine wissenschaftliche Begleitstudie

Sehr geehrte Studienteilnehmerin, sehr geehrter Studienteilnehmer,

Wir freuen uns über Ihr Interesse am Projekt „Psychotherapie und Lebensqualität - eine wissenschaftliche Begleitstudie“. In dem Projekt interessieren wir uns dafür, wie wir Psychotherapie besser auf die Bedürfnisse der behandelten Person abstimmen können und wie sich dies auf die Lebensqualität auswirkt. Trotz intensiver wissenschaftlicher Forschung ist noch nicht geklärt, wie intensive Selbstbeobachtung anhand von Eingaben in Handys genutzt werden kann, um die psychotherapeutische Behandlung und die Lebensqualität von Patient*innen zu verbessern. Diese Frage wird in einer Studie des Instituts für Psychologie in Kooperation mit niedergelassenen Psychotherapeuten*innen geklärt, indem die Behandlung mit und ohne eine solche intensive Selbstbeobachtungsphase miteinander verglichen wird.

Wie sind die Voraussetzungen für die Studienteilnahme?

Für die Studie suchen wir erwachsene Personen (im Alter von 18 bis 65 Jahren), die im Vordergrund an einer Angststörung oder an einer depressiven Störung leiden und eine ambulante Psychotherapie aufsuchen. Sie sollten bereit sein, über einen Zeitraum von mindestens sechs Monaten an wöchentlichen Therapiegesprächen teilzunehmen. Eine parallele zweite Psychotherapie ist nicht möglich. Eine ambulante psychiatrische Behandlung dürfen Sie jederzeit aufsuchen. Sie sollten bereit sein, über einen Zeitraum von mindestens sechs Monaten lang an einer elektronischen Befragung im Alltag teilzunehmen (siehe „Ablauf“). Dazu benötigen Sie ein internetfähiges mobiles Endgerät.

Wir können Sie nur in die Studie aufnehmen, wenn Sie aktuell keine Gefahr für sich selbst oder andere Personen darstellen und in den letzten sechs Monaten nicht versucht haben, sich das Leben zu nehmen. Eine aktuelle Substanzmittelabhängigkeit ist ebenso ein Ausschlusskriterium wie eine Bipolar-I-Störung, eine Posttraumatische Belastungsstörung, eine emotional instabile Persönlichkeitsstörung, und eine psychotische Störung. Wenn Sie aufgrund einer schweren körperlichen Erkrankung oder einer schweren psychischen Störung eine Behandlung in einer Tagesklinik oder einer Station benötigen, können wir Sie nicht in die Studie aufnehmen.

Was bedeutet die Freiwilligkeit der Studienteilnahme?

Sie können die Studie jederzeit ohne persönlichen Nachteil beenden. Ihre Teilnahme ist freiwillig und dient wissenschaftlichen Zwecken. Ihr Therapieplatz ist nicht von der Studienteilnahme abhängig.

Wie ist der Ablauf?

Den Ablauf der Studie sehen Sie in der untenstehenden Tabelle und ausführlicher im Text.

Übersicht: Ablauf der Studie und der Psychotherapie

	Psychotherapie mit Selbstbeobachtung	Richtlinien-Psychotherapie
Woche 1	<ul style="list-style-type: none">• Aufklärungsgespräch & Einwilligung	<ul style="list-style-type: none">• Aufklärungsgespräch & Einwilligung
Woche 2	<ul style="list-style-type: none">• Diagnostische Gespräche und Ausfüllen eines Fragebogens zu Symptomen (z. B. Stimmung, Ängste)	<ul style="list-style-type: none">• Diagnostische Gespräche und Ausfüllen eines Fragebogens zu Symptomen (z. B. Stimmung, Ängste)
Woche 3-max. 7	<ul style="list-style-type: none">• Probatorische Sitzungen• Parallel dazu 3x tgl. Online-Fragebögen• Spätestens am Ende von Woche 7 einmalig ein Fragebogen zu Symptomen	<ul style="list-style-type: none">• Probatorische Sitzungen• Am Ende von Woche 7 einmalig ein Fragebogen zu Symptomen
Woche 8-32	<ul style="list-style-type: none">• Gemeinsames Entwickeln eines Behandlungsplans• Beginn der Therapie• Einmalig Fragebögen im Verlauf• Falls nötig, Anpassung des Behandlungsplans	<ul style="list-style-type: none">• Beginn der Psychotherapie• Einmalig Fragebögen im Verlauf
Woche 33-37	<ul style="list-style-type: none">• Ende der Therapie• einmalig Fragebögen und ein diagnostisches Gespräch• einmalig ein kurzer Fragebogen am Handy	<ul style="list-style-type: none">• Ende der Therapie• einmalig Fragebögen und ein diagnostisches Gespräch
Woche 52	<ul style="list-style-type: none">• Fragebögen und Diagnostisches Gespräch	<ul style="list-style-type: none">• Fragebögen und Diagnostisches Gespräch

In einem Aufklärungsgespräch und ein bis zwei diagnostischen Vorgesprächen prüft Ihre/r Therapeut*in mit Ihnen, ob die Studie für Sie in Frage kommt. Außerdem füllen Sie einen Fragebogen aus, in dem verschiedene Symptome erhoben werden (z. B. Ängste, Stimmungsprobleme). Wir notieren auch bestimmte Angaben zu Ihrer Person (Demografie: Alter, Geschlecht, Bildungsstand, Familienstand und berufliche Situation). Anschließend werden Sie zufällig einer der beiden Versuchsgruppen zugewiesen. Sollten Sie in die Gruppe mit Selbstbeobachtung eingeordnet werden, erhalten Sie über einen Zeitraum von 2,5 bis 5 Wochen dreimal täglich einen kurzen Fragebogen zu Ihrem Befinden, den Sie mit einem mobilen Endgerät ausfüllen können. Nach der Therapie erhalten Sie den Fragebogen erneut jedoch nur einmalig. Sollten Sie in die Gruppe für Richtlinien-Psychotherapie eingeordnet werden, entfällt dies.

Nach der Diagnostik klären wir mit Ihnen Fragen zum Ablauf der Therapie und Sie schließen einen Behandlungsvertrag mit der/dem behandelnden Therapeut:in ab. Die Therapeutin oder der Therapeut möchte Sie in dieser sogenannten „probatorischen Phase“ (2-4 Sitzungen) besser kennenlernen. Für Sie selbst ist dies auch eine Gelegenheit zu prüfen, ob Sie mit der Therapeutin/dem Therapeuten und der Therapiemethode gut zurechtkommen.

Die eigentliche Therapie beginnt nach der probatorischen Phase.

Wenn Sie vorher an der Onlinebefragung teilgenommen haben, wählen Sie anhand Ihrer Antworten in den ersten Wochen der elektronischen Befragung gemeinsam mit Ihrem Therapeuten/Ihrer Therapeutin Ziele und Inhalte der nächsten Psychotherapiesitzungen aus. Sie werden danach nur noch einmal täglich eine kurze Abfrage über Ihr Smartphone

beantworten, um den Therapieverlauf zu erfassen. Sollten Sie nicht an der Onlinebefragung teilgenommen haben, werden zur Therapieplanung in der Praxis bewährte Verfahren verwendet.

Der Therapeut/die Therapeutin wird dabei einerseits therapeutische Erfahrung einbringen, andererseits aber auch Ihre Einschätzung als Expert:in für die eigenen Probleme berücksichtigen.

Ebenso erhalten Sie einmalig im Verlauf der Therapie weitere Fragebögen, beispielsweise zu inneren Prozessen und kognitiven und behavioralen Fähigkeiten.

Nach 24 Wochen Therapie wird geprüft, ob Sie weiteren Therapiebedarf haben und wenn ja, an welchen weiteren Themen es sinnvoll wäre weiterzuarbeiten. Falls sinnvoll und von Ihnen erwünscht, kann die behandelnde Therapeutin/der behandelnde Therapeut dann einen Antrag zur Fortführung der Psychotherapie bei Ihrer Krankenkasse stellen.

Ergeben sich durch die Teilnahme an der Studie Risiken?

Es kann sein, dass die Beschäftigung mit schwierigen persönlichen Themen zu einer vorübergehenden Belastung führt. Dieses Risiko gilt bei allen Psychotherapien, unabhängig von der Studie. Durch die Datenerhebung in Ihrem Alltag kann es darüber hinaus passieren, dass Ihnen belastende Prozesse bewusster werden. In beiden Fällen können Sie die Studienleitung über diese Nebenwirkungen informieren und erhalten therapeutische Unterstützung im Umgang mit der Belastung.

Welchen Nutzen hat die Studie?

Wenn Sie bei unserer Studie mitmachen, können Sie lernen, besser mit Ihren Belastungen umzugehen. Es wird Ihnen helfen, mehr Widerstandskraft und innere Ausgeglichenheit zu entwickeln. Durch Ihre Teilnahme helfen Sie uns auch, unsere Behandlungsangebote zu verbessern, sodass wir danach vielen anderen Betroffenen helfen können. Sie unterstützen uns dabei, Psychotherapieangebote stärker auf die Bedürfnisse des Einzelnen abzustimmen.

Welche alternativen Möglichkeiten gibt es?

Wenn Sie nicht an unserer Studie teilnehmen, haben Sie weiterhin die Möglichkeit, Sprechstundentermine (Erstgespräche) bei anderen ambulanten Therapeut:innen in Anspruch zu nehmen oder sich auf die Warteliste für eine ambulante Psychotherapie setzen zu lassen. Die individuelle Therapieplanung aufgrund einer Datenerhebung in Ihrem Alltag entfällt in jedem Fall, sollten Sie einen ambulanten Therapieplatz bekommen.

Die Einnahme von Medikamenten während unserer Studie ist erlaubt, allerdings sollte die psychiatrische Medikation in den letzten vier Wochen nicht verändert worden sein. Wir würden gerne erfahren, welche Medikamente Sie einnehmen, um einen möglichen Einfluss auf unsere Ergebnisse auszuschließen.

Wie ist der Versicherungsschutz während der Studienteilnahme?

Für die Studienteilnehmer wird eine Probandenversicherung für klinische Prüfungen abgeschlossen.

Elektronische Datenerhebung im Alltag

Die Datenerhebung im Alltag (dreimal täglich) erfolgt in einer mobilen App (Status).

Hinweise zum Datenschutz

Das Studienteam und alle an der Studie Beteiligten stehen gesetzlich unter Schweigepflicht oder werden explizit auf das Datengeheimnis verpflichtet. Dies gilt auch für die Therapeutinnen und Therapeuten.

In dieser Studie werden persönliche Daten von Ihnen erfasst. Alle erhobenen Daten werden unter strenger Beachtung der gesetzlichen Regelungen zum Datenschutz aufbewahrt. Es werden nur Daten erhoben, die für das Erreichen des Studienziels erforderlich sind. Wir ordnen Ihnen am Anfang einen Code zu (z.B. 01281992), der zusammen mit Ihren Daten gespeichert wird. Durch diesen Code können wir Ihre Antworten zu den verschiedenen Zeitpunkten einander zuordnen. Ihre Daten sind dann pseudonymisiert. Ihr Name und Ihre Kontaktdaten werden – getrennt von Ihren Antworten in den Fragebogen – nur zusammen mit dem Code in einer Liste gespeichert. Diese Liste ist nur der Studienleitung zugänglich. Eine Zuordnung der Antworten im Fragebogen zu Ihrer Person ist nur der Studienleitung mit Hilfe dieser Liste möglich. Die Liste wird auf einem passwortgeschützten Computer an der Goethe-Universität Frankfurt aufbewahrt. Solange die Liste existiert, können Sie die Löschung Ihres Namens und Ihrer Antworten von den Untersuchungsterminen verlangen. Nach Abschluss der Studie wird die Liste gelöscht. Ihre Daten sind dann anonymisiert. Damit kann niemand mehr Ihre Daten mit Ihrem Namen in Verbindung bringen. Ihre Antworten, die getrennt von dieser Liste gespeichert werden, werden mindestens für 10 Jahre nach Studienende aufgehoben. Die Ergebnisse unserer Studie werden in wissenschaftlichen Zeitschriften und auf Konferenzen veröffentlicht. Eine Rücknahme von Veröffentlichungen, die auf der pseudonymisierten Auswertung (bei der ein Rückschluß auf die teilnehmenden Personen ausgeschlossen ist) aller Studiendaten basiert, ist nicht möglich.

Informationen zur verwendeten Smartphone-App *status*

Die digitale Erhebung der im Rahmen dieser Studie erhobenen Fragebogen erfolgt per Smartphone App, die Auswertung per Web-Anwendung über den Browser. Hierzu wird die von der Firma Vacay GmbH (Curtigasse 6, 64823 Groß-Umstadt; <https://vacay.dev>) entwickelte Software Plattform *status* verwendet.

status ist eine speziell für die Nutzung im psychotherapeutischen Kontext entwickelte Software-Plattform. Forschende und Therapeut*innen können Therapie-Module wie Fragebogen oder Arbeitsblätter über eine Web-Anwendung in *status* einarbeiten. Diese Module können mit Zeitplänen versehen und Patient*innen zugewiesen werden. Patient*innen werden dann über ihr Smartphone an das Ausfüllen der Module per Push-Nachricht erinnert. Die Auswertung der Daten geschieht über individuell gestaltete Dashboards (Benutzeroberflächen), welche per Graphen und Texten Therapeut*innen direkten Zugriff auf die gegebenen Antworten geben. Alle Daten können als CSV-Datei aus *status* exportiert werden und in anderen Anwendungen verarbeitet werden.

Bereitstellung: Für die Studie wird *status* auf einem eigenen virtuellen Server in dem deutschen Rechenzentrum nbgl-dc3 der Firma Hetzner installiert und betrieben. (<https://www.hetzner.com/unternehmen/rechenzentrum>)

Die *status* Smartphone Apps können kostenlos über den Apple App Store und Google Play Store heruntergeladen werden (<https://vacay.dev/produkte/status/>).

Die Vacay GmbH sorgt für den Betrieb und technischen Support der Plattform für den Zeitraum der Studie. Bei Problemen kann das Support Team unter folgenden Adressen erreicht werden:

Email: support@vacay.dev

Telefon: +49 (0) 6078 3932644 (Montags bis Freitags, 9:00 – 17:00 Uhr)

Datensicherheit: Im Rahmen der Studie werden alle Daten pseudonymisiert erfasst. *status* ist darauf ausgelegt, dass keine personenbezogenen Daten wie z.B. Namen, E-Mail-Adressen oder Geräte IDs von Patient*innen erfasst werden müssen, um das Ausfüllen der Therapiemodule zu ermöglichen. Die Datenübermittlung aller Anwendungen, wie Web und Smartphone Anwendungen, geschieht verschlüsselt.

Die Software Plattform *status* funktioniert komplett eigenständig und unabhängig von Cloud-Services dritter. Es werden keinerlei Daten an Drittanbieter weitergeleitet.

Die Software Plattform *status* wurde auf mögliche Sicherheitslücken von zwei unabhängigen Sicherheitsfirmen, der Codecentric AG und der it.sec GmbH untersucht. Unter Anderem wurden Pen-Tests durchgeführt, um mögliche Hacker-Angriffe zu simulieren.

Die Anwendung der Software Plattform *status* ist DSGVO (Datenschutz-Grundverordnung) konform.

Entwicklung und Weiterentwicklung: *status* wird stetig weiterentwickelt. Die Entwicklung geschieht unter dem Qualitätsmanagement Systems der Firma Vacay GmbH, welches auf die Entwicklung von Medizinprodukten ausgelegt ist und der ISO 13485:2016 Norm zur Qualitätssicherung von Medizinprodukten entspricht.

status wird im medizinischen Kontext verwendet, ist aber kein Medizinprodukt, da es keinen spezifischen medizinischen Nutzen für ein bestimmtes Krankheitsbild hat, sondern vielmehr eine *agnostische* Feedback- und Auswertungsplattform ist. Agnostisch bedeutet, dass nach dem aktuellen Stand der Forschung aus der Anwendung der App keine Erkenntnisse für eine leitliniengerechte Diagnostik und Behandlung medizinischer Krankheitsbilder abgeleitet werden kann.