

## *Psychische Komorbiditäten und Korrelate von Long/Post-COVID Patient:innen und Bedarfe von Betroffenen an eine mobile Intervention*

### **Lieber Studienteilnehmer, liebe Studienteilnehmerin,**

wir freuen uns über Ihr Interesse an unserer Studie! Wir laden Sie zur Teilnahme an einer wissenschaftlichen Untersuchung ein, in der psychische Begleiterscheinungen von Long/Post-COVID Patient:innen erforscht werden sollen. Zusätzlich sollen Betroffene befragt werden, welche Anforderungen und Erwartungen sie an eine mobile Intervention haben. Nach Ihrer Teilnahme an der Studie haben Sie die Möglichkeit freiwillig und kostenfrei ein App-basiertes Selbsthilfetraining („ReCOVer“) zur Verbesserung der Lebenszufriedenheit und psychischen Belastung bei Long/Post-COVID Erkrankten zu nutzen.

Ihre Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Es entstehen dabei für Sie im Zusammenhang mit der Teilnahme keinerlei Kosten. Wenn Sie sich entscheiden, nicht an unserer Studie teilzunehmen, entstehen dadurch keinerlei Nachteile für Sie. Sie können die Teilnahme jederzeit vorzeitig beenden. Gleiches gilt für die anschließende Nutzung des mobilen Selbsthilfetrainings.

### **1. Warum wird diese Studie durchgeführt?**

Viele Menschen haben sich in den letzten drei Jahren mit verschiedenen Varianten des Coronavirus infiziert. Während die meisten danach wieder genesen, gibt es einen beachtlichen Teil an Infizierten, die langanhaltende Symptome entwickeln - das sogenannte Long/Post-COVID Syndrom. Dies kann hunderte verschiedene Ausprägungen zeigen. Unter den häufigsten Symptomen zählen z.B. Fatigue oder Erschöpfung, Kurzatmigkeit, Schmerzen im ganzen Körper und kognitiven Einschränkungen (z.B. Vergesslichkeit, Konzentrationsprobleme oder Gedächtnisschwierigkeiten). Betroffene klagen auch häufig über psychische Beschwerden wie Niedergeschlagenheit oder Angst.

Durch das neu entstandene, komplexe Erkrankungsbild ist in Deutschland eine Versorgungslücke entstanden. Viele Dinge müssen erst noch erforscht werden und Versorgungsstellen wie Hausärzte und Hausärztinnen, Ambulanzen und Rehabilitationszentren müssen neue Konzepte entwickeln und sich mit dem neuen Krankheitsbild vertraut machen.

### **Sinn und Zweck der Studie**

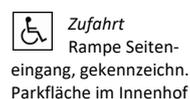
Durch die Studie möchten wir zur aktuellen Forschung beitragen und herausfinden, unter welchen körperlichen und insbesondere psychischen Symptomen Long/Post-COVID Betroffene leiden und welche Eigenschaften (z.B. Alter, Geschlecht) bestimmte Symptome vorhersagen. Dabei wird auch erfasst, welche Erwartungen und Anforderungen Long/Post-COVID Betroffene an ein Online-Selbsthilfetraining haben. All diese Informationen sollen im Nachgang für die Weiterentwicklung und Verbesserung eines mobilen, psychologischen Selbsthilfetrainings genutzt werden um ein spezifisches, auf diese neue Patient:innengruppe angepasstes, psychosoziales Behandlungsangebot bieten zu können.

*Postadresse (Briefe)*  
TU Dresden, 01062 Dresden  
*Postadresse (Pakete u.ä.)*  
TU Dresden  
Helmholtzstraße 10  
01069 Dresden

*Besucheradresse*  
Sekretariat:  
Chemnitz Str. 46  
Zimmer 264A  
01187 Dresden

*Steuernummer*  
(Inland)  
203/149/02549  
*Umsatzsteuer-Id-Nr.*  
(Ausland)  
DE 188 369 991

*Bankverbindung*  
Commerzbank AG  
Filiale Dresden  
Konto 800 400 400  
BLZ 850 400 00



*Internet*  
<http://www.psychologie.tu-dresden.de/i2/klinische/index.html>



**DRESDEN  
concept**  
Exzellenz aus  
Wissenschaft  
und Kultur

## **2. Ablauf der Studie**

Nach der Einwilligung in die Studie erhalten Sie Zugang zu einem Online-Fragebogen. Mit diesem möchten wir beurteilen, ob Sie für die Teilnahme an unserer Studie geeignet sind. Im Falle der Eignung erhalten Sie Zugang zu einer Befragung, in der wir Sie nach Ihrem Befinden, Ihren Lebensumständen sowie Ihren Erwartungen an ein mobiles Selbsthilfetraining befragen möchten.

Nach dem Ausfüllen der Befragung haben Sie die Möglichkeit sich für das App-basierte Selbsthilfetraining anzumelden. Der Zugang zum Selbsthilfetraining wird Ihnen nach circa 3 Monaten zur freien Verfügung gestellt. Ob und wie lange Sie die App nutzen ist Ihnen freigestellt.

### **Um was geht es in dem Selbsthilfetraining „ReCOVER“?**

„ReCOVER“ ist ein Selbsthilfetraining, das browsergestützt oder über Endgeräte genutzt werden kann. Entwickelt wurde „ReCOVER“, um die Lebenszufriedenheit und psychische Gesundheit von Long/Post-COVID Betroffenen zu verbessern. Dafür gibt es insgesamt 6 Module, die verschiedene Themen behandeln. Je nach Symptomatik und Interesse, können Sie die Module bearbeiten, die für Sie relevant sind oder die Sie persönlich interessieren.

In Modul 1 und 2 erfahren Sie mehr zum Thema Long/Post-COVID und welche medizinischen und psychologischen Hilfsangebote Ihnen in Deutschland zur Verfügung stehen.

Modul 3 richtet sich vor allem an Betroffene, die unter Erschöpfung leiden. In diesem Modul lernen Sie die Pacing-Strategie kennen. Neben Informationen, lernen Sie zahlreiche Übungen kennen, um neu Gelerntes in Ihren Alltag zu integrieren.

Modul 4 richtet sich an Long/Post-COVID Betroffene, die seit der Infektion Schwierigkeiten mit der Aufmerksamkeit oder dem Gedächtnis haben. Auch hier gibt es zahlreiche Übungen zum Thema.

Modul 5 behandelt das Thema Selbstfürsorge und wie man seine Bedürfnisse besser wahrnimmt und im Alltag erfüllen kann.

In Modul 6 geht es darum, Sie über häufige psychische Symptome im Zusammenhang mit Long/Post-COVID aufzuklären und Ihnen auch hier Übungen an die Hand zu geben, damit Sie besser mit Ihren Sorgen und Ängsten umgehen können.

## **4. Mögliche Risiken der Studienteilnahme**

Das Beantworten der Fragebögen und die Inhalte der Programmmodule können von einigen Teilnehmer:innen als belastend empfunden werden. Es wird Ihnen deshalb empfohlen die Fragebögen und Module in Ihrem eigenen Tempo zu bearbeiten, um sich Erleichterung zu verschaffen. Für Teilnehmende mit kognitiven Einschränkungen, wie Konzentrationsproblemen, gibt es die Möglichkeit, die Fragebögen bei Bedarf in mehreren Schritten zu speichern und zu einem späteren Zeitpunkt weiterzubearbeiten. Die in dieser Studie verwendeten Fragebögen werden in der klinischen Forschung oft eingesetzt und verursachen normalerweise keine Sorgen bei den Teilnehmenden.

Ein Teil der Zielgruppe leidet aufgrund des Krankheitsbildes unter einer Belastungsintoleranz. Das Bearbeiten des Selbsthilfetrainings kann bei diesen Patientinnen kognitive und/oder emotionale Überanstrengung auslösen, was zu einer kurzzeitigen Verschlechterung der Symptome führen kann. Um dies zu verhindern, gibt es ein Modul, das über die Belastungsintoleranz aufklärt und den richtigen Umgang damit vermittelt. Zudem sind die Module möglichst kurz und geben Pausen vor. Außerdem

gibt es kontinuierlich Hinweise, das eigene Energielevel zu beobachten und bei Bedarf zusätzliche Pausen einzulegen. Grundsätzlich ist darauf hinzuweisen, dass Proband:innen die Bearbeitung der Module jederzeit unterbrechen können.

## **5. Ihr Nutzen einer Studienteilnahme**

Ihre Daten tragen dazu bei, die psychosoziale Unterstützung von Long/Post-COVID Betroffenen zu verbessern, indem wir das Selbsthilfetraining „ReCOVer“ weiterentwickeln und auf die Anforderungen der Betroffenen anpassen können. Durch Ihre Daten erfahren wir, welche psychischen Beschwerden bei Long/Post-COVID Patient:innen auftreten können, und welche Inhalte sie in einem Selbsthilfetraining für Long/Post COVID gerne sehen würden. Falls Sie sich entscheiden die ReCOVer-App zu nutzen können Sie sich für die Behandlung unterstützende Fähigkeiten und nützliches Wissen aneignen.

## **6. Freiwilligkeit und Vertraulichkeit**

Die Teilnahme an diesem Projekt ist freiwillig. Sie können jederzeit und ohne Angaben von Gründen die Teilnahme an diesem Projekt beenden, ohne dass Ihnen daraus Nachteile entstehen. Die im Rahmen dieser Studie erhobenen Daten werden streng vertraulich behandelt und nur für wissenschaftliche Zwecke ausgewertet. Alle Projektmitarbeiter\*innen unterliegen der Schweigepflicht.

## **7. Versicherungsschutz**

Im Rahmen der vorliegenden Studie besteht grundsätzlich kein Versicherungsschutz gegenüber Studienteilnehmer:innen.

## **8. Was geschieht mit meinen Daten?**

Alle im Rahmen der Studie erhobenen Daten werden ausschließlich für wissenschaftliche Zwecke verwendet und nicht an Dritte weitergegeben. Nach Abschluss der Datenerhebung und –auswertung finden die Daten innerhalb wissenschaftlicher Veröffentlichungen Verwendung. Diese Daten werden entsprechend „Guter Epidemiologischer Praxis“ für 10 Jahre in pseudonymisierter Form (von Ihnen generierter Proband:innen-Code) aufbewahrt. Das heißt, die in dieser Form gespeicherten Daten lassen sich nicht auf Sie zurückführen. Nach Ablauf der Frist von 10 Jahren ab Studienabschluss werden alle Daten vernichtet. Personenbezogene Daten, die sich direkt auf Sie zurückführen lassen, werden nach der Datenauswertung zum frühest möglichen Zeitpunkt sofort vernichtet. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert.

Ihre Angaben werden nur in Übereinstimmung mit den in der Einwilligungserklärung genannten Bedingungen und den entsprechenden Datenschutzbestimmungen verwendet. Alle von Ihnen eingegebenen Daten der Eingangsbefragung sind anonym und können nicht mit Ihrer Person in Verbindung gebracht werden. Es werden keine IP-Adressen oder ähnliche systembezogene Daten gespeichert, die eine Identifikation ermöglichen könnten. Aufgrund der anonymisierten Daten ist eine nachträgliche Löschung Ihrer Angaben nicht möglich, da die Daten nicht mehr Ihrer Person zugeordnet werden können.

Wir möchten Ihnen im Folgenden darlegen, wie Ihre Daten erhoben und weiterverarbeitet werden.

Im Rahmen der Eingangsbefragung erheben wir verschiedene Daten zu Ihrer Person. Dazu gehören:

- Gesundheitsdaten (psychologische Fragebögen)
- sowie weitere soziodemografische Daten.

Die Daten des Fragebogens werden über die Fragebogenplattform REDCap der TU Dresden (<https://redcap.zih.tu-dresden.de/redcap/>) erhoben und verwaltet.

Im Rahmen der App-Nutzung erheben wir mitunter folgendes:

- Kontaktdaten (Ihre E-Mail-Adresse),
- Nutzungsdaten der Onlineplattform, insbesondere die Häufigkeit und Dauer der Nutzung des Selbsthilfetrainings.

Falls Sie sich für die App-Nutzung entscheiden können Sie Ihre Einwilligung in die Datenerhebung bzw. –nutzung der App-basierten Daten jederzeit widerrufen und Ihre Daten löschen lassen, da Ihre Daten hier pseudonymisiert gespeichert werden.

Die Daten der App-Nutzung werden über die Internetplattform Minddistrict (<http://www.minddistrict.com>) erhoben und verwaltet. Ihre Kontaktdaten sind ausschließlich den Studienmitarbeiter\*innen zugänglich und werden nur für die Kontaktaufnahme im Rahmen der Studie verwendet. Es ist nicht nötig, dass Sie uns Ihren Namen nennen. Die von Ihnen angegebene E-Mail-Adresse kann anonym sein. Ihre Kontaktdaten werden nach Abschluss des Forschungsprojektes gelöscht.

Für alle weiteren Zwecke, z.B. die wissenschaftliche Auswertung, werden Ihre Daten pseudonymisiert, d.h. einem Nummerncode zugeordnet. Aus dem Nummerncode alleine lässt sich keine Zuordnung zu Ihrer Person herstellen. Diese Zuordnung ist nur dem Studienpersonal möglich.

Um die Pseudonymisierung vollständig gewährleisten zu können, möchten wir Sie bitten, bei möglichen Freitexteingaben in der App keine Namen zu verwenden, sondern Umschreibungen, wie z.B. „ein Freund“ oder „mein Mann“.

Daten, die mittels der Minddistrict-App erhoben werden, werden ebenso bei der Firma Minddistrict gespeichert und anonymisiert verarbeitet, welche auch Betreiber der App ist.

## **9. Wie kann ich an der Studie teilnehmen?**

Wenn Sie an der Studie teilnehmen möchten, bestätigen Sie bitte die nachfolgende Einwilligungserklärung mit einem Klick in das vorgesehene Kästchen. Sie können die Teilnahme jederzeit abbrechen. Wenn Sie die Teilnahme an diesem Projekt beenden möchten, entstehen Ihnen daraus keine Nachteile. Eine Übermittlung Ihrer Daten aus den Befragungen erfolgt erst nach Ihrer abschließenden Bestätigung (per Klick) am Ende der Befragung.

## **10. An wen wende ich mich bei weiteren Fragen?**

Wenn Sie Rückfragen haben oder weitere Informationen wünschen, wenden Sie sich gern an:

B.Sc. Max Tettenborn

E-Mail: [max.tettenborn@mailbox.tu-dresden.de](mailto:max.tettenborn@mailbox.tu-dresden.de)

B.Sc. Paula Wiechmann

E-Mail: [paula.wiechmann@tu-dresden.de](mailto:paula.wiechmann@tu-dresden.de)

M.Sc. Svenja Heinrich

E-Mail: [svenja.heinrich@tu-dresden.de](mailto:svenja.heinrich@tu-dresden.de)

Postanschrift:

Professur für Klinische Psychologie und E-Mental-Health

Technische Universität Dresden

Chemnitzer Str. 46a

01187 Dresden