



Psychische Komorbiditäten und Korrelate von Long/Post-COVID Patient:innen und Bedarfe von Betroffenen an eine mobile Intervention: Eine randomisierte kontrollierte Studie

Liebe Studienteilnehmerin, Lieber Studienteilnehmer,

wir freuen uns über Ihr Interesse an unserer Studie! Wir laden Sie zur Teilnahme an einer wissenschaftlichen Untersuchung ein, in der überprüft werden soll, ob ein App-basiertes Selbsthilfetraining zur Verbesserung der Lebenszufriedenheit und psychischen Belastung bei Long/Post-COVID Erkrankten beitragen kann.

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.

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 kognitive Einschränkungen. 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, Ambulanzen und Rehabilitationszentren müssen neue Konzepte entwickeln und sich mit dem neuen Krankheitsbild vertraut machen.

Sinn und Zweck der Studie

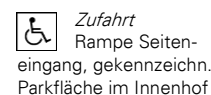
Durch die Studie möchten wir zur aktuellen Forschung beitragen und herausfinden, unter welchen körperlichen und insbesondere psychischen Symptomen Long/Post-COVID Betroffene leiden und welche Faktoren (z.B. Alter, Geschlecht) bestimmte Symptome vorhersagen. Des Weiteren möchten wir testen, ob unser neu entwickeltes, App-basiertes Selbsthilfetraining „ReCOVer“ einen positiven Effekt auf die Lebenszufriedenheit und psychische Symptombelastung (z.B. Depression, Angst) bei Long/Post-COVID Betroffenen hat. Dabei wird auch erfasst, welche Erwartungen und Bedarfe Long/Post-COVID Betroffene an eine Online-Anwendung haben und wie sie angenommen und genutzt wird.

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

Besucheradresse
Sekretariat:
Chemnitzer 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 Kurzfragebogen. Mit diesem möchten wir beurteilen, ob Sie für die Teilnahme an unserer Studie geeignet sind. Im Falle der Eignung erhalten Sie Zugang zu einer Eingangsbefragung, in der wir Ihr Befinden, Ihre Lebensumstände sowie Ihre Erwartungen an das Training erfassen möchten.

Nach dem Ausfüllen der Eingangsbefragung werden Sie nach dem Zufallsprinzip (Randomisierung) einer von zwei Gruppen zugeordnet. Die sogenannte Interventionsgruppe erhält neben der Reha Zugang zu den Inhalten des Selbsthilfetrainings „ReCOVer“, während die Wartekontrollgruppe neben der Reha keinen Zugang zum Selbsthilfetraining bekommt. Die Wahrscheinlichkeit, dem Training „ReCOVer“ oder der Wartekontrollgruppe zugewiesen zu werden, beträgt jeweils 50%.

1. Gruppe „ReCOVer“

Wenn Sie die Befragung ausgefüllt haben, erhalten Sie Zugang zu „ReCOVer“. Dies besteht aus insgesamt 6 Modulen zu verschiedenen Themen, die Sie je nach Bedarf und Interesse frei wählen können. Die Module bestehen meist aus mehreren Sitzungen die ca. 10 bis 20 Minuten Bearbeitungszeit erfordern. Sie können das Tempo aber frei bestimmen und das Training auch schneller oder langsamer durchlaufen. Der zeitliche Aufwand hängt von Ihren Bedürfnissen und Interessen ab. Nach Beendigung des Trainings und nach 3 Monaten werden Sie erneut einen Befragungsbogen erhalten.

2. Wartekontrollgruppe

Nachdem Sie die Befragung ausgefüllt haben, durchlaufen Sie wie geplant die Reha. Nach 6 Wochen und nach 3 Monaten wird Ihnen ein weiterer Befragungsbogen per E-Mail zugesendet, um erneut die Fragen zu beantworten. Nach der zweiten und letzten Befragung erhalten auch Sie Zugang zu dem Selbsthilfetraining „ReCOVer“.

Zu den Befragungen, die über die Plattform REDCap erfolgen, erhalten Sie eine automatische Einladung per E-Mail. Das Ausfüllen der Fragebögen dauert jeweils etwa 20 Minuten.

3. 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. 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 der App-Inhalte 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

Im Falle einer Zuordnung zur Interventionsgruppe, die unverzüglich Zugang zu den Inhalten der „ReCOVer“ App erhält, können Ihre Beschwerden eventuell zusätzlich reduziert werden. Auch die Wartekontrollgruppe kann möglicherweise 3 Monate nach Beendigung der Interventionsphase noch von den Inhalten aus „ReCOVer“ profitieren. Zudem tragen Ihre Daten und Erfahrungen mit der App dazu bei, die Behandlung von Long/Post-COVID zu verbessern.

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 Studienteilnehmern.

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. Ihre Einwilligung in die Datenerhebung bzw. –nutzung können Sie jederzeit widerrufen.

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

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

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

Als medizinische gesundheitsbezogene Daten werden insbesondere erhoben:

- Funktioneller Status während Long/Post-COVID
- Medizinische Vorerkrankungen
- Medizinische Symptome
- Fatigue-Symptomatik
- Impfstatus
- Akute Infektionsschwere während der COVID-19-Erkrankung
- Entlassbericht der deutschen Rentenversicherung ausgestellt durch die Schön-Klinik Berchtesgadener Land

Als psychologische gesundheitsbezogene Daten werden insbesondere erhoben:

- Psychiatrische und psychotherapeutische Vorgeschichte
- Gesundheitsbezogene Lebensqualität
- Symptomatik einer Posttraumatischen Belastungsstörung
- Schlafdefizite
- Depressivität
- Ängstlichkeit
- Somatisierung
- Stress

Alle diese Informationen helfen uns, die Machbarkeit, Adhärenz und Effektivität des angebotenen Trainings bestmöglich zu bewerten.

Die Daten werden über die Internetplattform Minddistrict (<http://www.minddistrict.com>) und Fragebogenplattform REDCap der TU Dresden (<https://redcap.zih.tu-dresden.de/redcap/>) 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.

Krankheitsbezogene Daten werden in Form des Arztbriefes von der kooperierenden Schön Klinik Berchtesgadener Land erfasst und pseudonymisiert an die TU Dresden zur Auswertung übermittelt.

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

B.Sc. Paula Wiechmann

E-Mail: paula.wiechmann@tu-dresden.de

M.Sc. Svenja Heinrich

E-Mail: svenja.heinrich@tu-dresden.de

Postanschrift:

Professur für Klinische Psychologie und E-Mental-Health

Technische Universität Dresden

Chemnitzer Str. 46a

01187 Dresden

Schön Klinik Berchtesgadener Land

Forschungsinstitut für Pneumologische Rehabilitation

Schön Klinik Berchtesgadener Land

Malterhöh 1

83471 Schönau am Königssee

Studienleiter:

Prof. Dr. Rembert Koczulla

Tel.: +49 8652 93-1691 (-1500)

E-Mail: RKoczulla@schoen-klinik.de