

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

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 überprüft werden soll, ob ein App-basiertes Selbsthilfetraining zur Verbesserung der Lebenszufriedenheit und psychischen Belastung bei Long/Post-COVID Erkrankten beitragen kann. Im Rahmen der Studie haben Sie neben der Nutzung der App auch die Möglichkeit ReCOVer zu bewerten und Ihr persönliches Feedback zu geben, um zur Entwicklung der Inhalte beizutragen. Wir erhoffen uns damit wichtige Hinweise für die Verbesserung unseres psychosozialen Angebots zur Unterstützung von Long/Post-COVID Erkrankten.

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 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

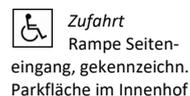
Durch die Studie möchten wir zur aktuellen Forschung beitragen und herausfinden, unter welchen körperlichen und insbesondere psychischen Symptomen Long/Post-COVID Betroffene leiden und welche Eigenschaften (z.B. Alter, Geschlecht) bestimmte Symptome vorhersagen. Des Weiteren möchten wir testen, ob unser 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. 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>



2. Ablauf der Studie

Um an der Studie teilnehmen zu können benötigen wir eine ärztliche Bestätigung Ihrer Long/Post-COVID Symptomatik. Ein passendes Formular, das Sie Ihrem Arzt/ ihrer Ärztin vorlegen können finden Sie im Anhang der E-Mail mit der Einladung zur Studie. Außerdem müssen Sie eine Schweigepflichtsentbindung für Ihre/n Arzt/ Ärztin unterschreiben, damit diese/r Ihre Diagnosen an uns übermitteln darf. Die schriftliche, ärztliche Bestätigung Ihrer Long/Post-COVID Symptomatik, die Schweigepflichtsentbindung sowie die unterschriebene Einwilligungserklärung in die Studie schicken Sie dann per Post an uns zurück. Die Kontaktdaten finden Sie weiter unten. Erst nach Einsenden aller Dokumente wird geprüft, ob Sie die Einschlusskriterien für die Studie erfüllen. Ist das der Fall, erhalten Sie von uns per E-Mail einen Link mit dem Sie sich für die Studie registrieren können. Nach der Beantwortung eines Screenings ob Sie weiterhin geeignet sind sowie eines Fragebogens bekommen Sie dann Zugang zur ReCOVER App. Diese 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.

Ein Ausstieg aus der Studie ist jederzeit möglich und zieht keine negativen Konsequenzen nach sich. Falls Sie im Fragebogenscreening Einschlusskriterien nicht erfüllen oder Ausschlusskriterien erfüllen oder die Befragung abbrechen, können Sie leider nicht an der Studie teilnehmen und ReCOVER nicht für sich nutzen.

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

Durch die Teilnahme an der Studie haben Sie nicht nur die Möglichkeit ReCOVer zu nutzen, sondern mit Ihren Daten auch zur weiteren Erforschung des Long/Post-COVID Syndroms beizutragen. Zum einen können wir herausfinden, ob ReCOVer hilfreich ist, die Lebenszufriedenheit zu erhöhen und psychische Belastung zu minimieren. Zum anderen können Sie aktiv dazu beitragen ReCOVer zu verbessern, indem Sie die Module bewerten und am Ende des Selbsthilfetrainings Ihr Feedback an uns schreiben.

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 (durch einen 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. Die personenbezogenen Daten aus dem Formular werden nicht auf die Studienplattform übertragen, sodass keine direkte Zuordnung Ihrer Kontaktdaten zu Ihren Daten auf der Studienplattform möglich ist. Die mit dem Formular übermittelten Kontaktdaten werden gelöscht,

sobald Sie sich auf der Studienplattform angemeldet haben, spätestens 6 Monate nach Zugang bei der Studienzentrale. 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, Wohnadresse),
- 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
- Ärztliche Bestätigung der Long/Post-COVID Diagnose

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.

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.

Eine Zuordnung der ersten Befragung, die Sie schon hinter sich gebracht haben, zu Ihren neuen Studiendaten ist nicht möglich, da diese anonymisiert erhoben wurden.

9. Wie kann ich an der Studie teilnehmen?

In der von uns gesendeten E-Mail, finden Sie alle Dokumente die Sie unterschreiben müssen, bzw. von Ihrem Arzt/ Ihrer Ärztin ausfüllen lassen müssen. Diese Dokumente senden Sie uns per Post zu, damit wir Ihre Eignung für die Studie prüfen können. Wenn Sie alle Einschlusskriterien erfüllen und die Ausschlusskriterien nicht erfüllen, dann erhalten Sie eine weitere E-Mail von uns mit einem Link mit dem Sie sich für die Studie registrieren können. Ein weiteres Screening überprüft ob Sie für die Studie geeignet sind. Erst nach der Beantwortung des Fragebogens erhalten Sie Zugang zu ReCOVer.

Wenn Sie die Teilnahme an diesem Projekt beenden möchten, entstehen Ihnen daraus keine Nachteile.

10. An wen wende ich mich bei weiteren Fragen?

Wenn Sie Rückfragen haben oder weitere Informationen wünschen, wenden Sie sich gern an:
recover@tu-dresden.de

Postanschrift:
Technische Universität Dresden
Professur für Klinische Psychologie und E-Mental-Health
Recover / Recover-Studie
01062 Dresden