



Albert-Ludwigs-Universität Freiburg . 79085 Freiburg
Institut für Psychologie . Engelbergerstr. 41

Studie: Ohne zu lernen keine Verbesserung: Optimierung des Erwerbs von Therapiefertigkeiten bei Depressionen

Albert-Ludwigs-Universität
Freiburg

Institut für Psychologie

Klinische Psychologie und
Psychotherapie

Sehr geehrte potenzielle Teilnehmerin, sehr geehrter potenzieller Teilnehmer,

wir freuen uns, dass Sie Interesse an der Teilnahme an unserer Studie haben. Nehmen Sie sich bitte die Zeit, die folgenden Informationen zu lesen, bevor Sie sich entscheiden, ob Sie an der Studie teilnehmen möchten. Bitte wenden Sie sich an die unten genannte Kontaktperson, wenn Sie etwas nicht verstehen oder zusätzliche Informationen erhalten möchten.

Prof. Dr. Brunna Tuschen-Caffier

Engelbergerstr. 41
79085 Freiburg

Sekretariat: Tel. 0761/203-3013

www.psychologie.uni-freiburg.de

Ziele der Studie

Obwohl die Wirksamkeit von Psychotherapie gut belegt ist, gibt es immer noch Raum für Verbesserungen. Um die psychotherapeutische Behandlung für Menschen mit Depressionen zu verbessern, wird in der Abteilung für Klinische Psychologie und Psychotherapie der Universität Freiburg ein Forschungsprojekt durchgeführt. Die Kognitive Verhaltenstherapie ist die am meisten untersuchte Psychotherapie bei Depression. Jedoch hat die Kognitive Verhaltenstherapie viele verschiedene Komponenten und es ist bisher unklar, welche Komponenten besonders wichtig sind, um die Symptome der Depression zu verringern. Eine weitere relevante Frage ist welchen Einfluss kognitiven Beschwerden auf den Erfolg der Behandlung haben. Menschen mit Depressionen leiden häufig unter kognitiven Beschwerden, etwa Konzentrationsprobleme oder Probleme des Erinnerungsvermögens. Diese können es schwierig machen, sich alle Informationen aus der Therapie zu merken und damit zu beginnen. Es ist jedoch nicht klar, welchen Einfluss kognitive Beschwerden auf die Wirkung der Therapie-Komponenten haben und ob Menschen mit unterschiedlichen kognitiven Problemen von unterschiedlichen Komponenten profitieren.

Wenn wir herausfinden, welche Komponenten für wen am besten geeignet sind, können wir die Therapie in Zukunft für jeden Patienten und jede Patientin optimieren.

In diesem Forschungsprojekt wird untersucht, wie verschiedene Komponenten der Kognitiven Verhaltenstherapie bei Depressionen genau funktionieren. Um dies zu untersuchen werden drei verschiedene Komponenten der Kognitiven Verhaltenstherapie bei Depressionen voneinander isoliert. Es wird dann untersucht, ob und auf welche Weise die drei verschiedenen Komponenten der

Kognitiven Verhaltenstherapie depressive Symptome reduzieren. Da wir für diese Untersuchung Bausteine der Kognitiven Verhaltenstherapie verwenden ist es möglich, dass es zu einer Besserung der Depression kommen kann, dies steht jedoch nicht im Vordergrund der Studie. Die in dieser Studie untersuchten Komponenten stellen keine eigenständige Therapie dar.

Um zu untersuchen, inwieweit die drei verschiedenen Komponenten der Kognitiven Verhaltenstherapie möglicherweise mit einer Verbesserung der depressiven Symptome zusammenhängen, ist es nötig, dass die TeilnehmerInnen nach dem Zufallsprinzip einem der drei Module der Kognitiven Verhaltenstherapie zugeordnet werden. Jedes Modul enthält eine andere Komponente der Kognitiven Verhaltenstherapie bei Depressionen. Nur durch die Zufallszuteilung zu den Modulen ist es möglich, potenzielle Effekte der Interventionen auf die Versuchsbedingungen zurückzuführen. Jedes Modul besteht aus drei 50-minütigen Sitzungen, die während einer zweiwöchigen Periode geplant sind. Vor dem Start des Moduls, dem Sie zugewiesen wurden, erfolgt eine umfassende Messung Ihrer möglicherweise vorhandenen kognitiven Beschwerden. Am Ende der Untersuchung werden Sie darüber informiert, welches Modul Sie erhalten haben und wie sich dieses von den anderen Modulen unterscheidet.

Teilnahmebedingungen

Für die Teilnahme an dieser Studie suchen wir insgesamt 150 TeilnehmerInnen, die:

- Aktuell an einer niedergeschlagenen, depressiven, Stimmung leiden und die diagnostischen Kriterien für eine depressive Episode erfüllen.

Des Weiteren können Sie nur an der Studie teilnehmen, wenn:

- Sie aktuell keine Antidepressiva einnehmen bzw. nicht planen eine Behandlung mit Antidepressiva zu starten. Wenn Sie Antidepressiva einnehmen und seit mindestens 3 Monaten eine stabile Dosis erhalten, können Sie trotzdem an der Studie teilnehmen.
- Keine Abhängigkeit von Alkohol und / oder Drogen besteht.
- Sie derzeit keine weitere Behandlung für ein anderes psychisches Problem erhalten.

Versuchsablauf

Wenn Sie interessiert sind an dieser Studie teilzunehmen, können Sie mit den Forschenden Kontakt aufnehmen: skiltprojekt@psychologie.uni-freiburg.de

Sie haben dann die Möglichkeit, eventuelle Fragen bezüglich Ihrer Teilnahme zu besprechen. Wenn Sie sich für die Teilnahme an der Studie entscheiden, wird ein Telefoninterview (das durchschnittlich 1 Stunde dauert) durchgeführt, um zu prüfen, ob Sie die Voraussetzungen zur Teilnahme an dieser Studie erfüllen. Wenn sich nach diesem Gespräch herausstellt, dass Sie teilnehmen können und auch teilnehmen möchten, werden Sie zu den folgenden Terminen eingeladen:

1. Basismessung (2 Stunden): Bei diesem Termin werden wir Sie bitten eine Reihe von Fragebögen zu beantworten und eine Reihe von Computeraufgaben auszuführen. Die Fragebögen konzentrieren sich hauptsächlich auf Ihre depressiven Symptome und fragen ab, wie Sie mit bestimmten Situationen umgehen. Die Computeraufgaben befassen sich mit möglichen kognitiven Beschwerden. Während der Computeraufgaben werden Sie aufgefordert, sich Wörter zu merken oder neutrale, positive oder negative Bilder zu betrachten und darauf zu reagieren. Einige dieser Computeraufgaben verwenden Eye Tracking. Sie werden dabei aufgefordert, Ihren Kopf auf eine Stütze zu legen, und Ihre Augenreaktionen während der Computeraufgabe werden gemessen. Während des Termins können Sie bei Bedarf eine Pause einlegen.

2. Einführungssitzung (1 Stunde): Während dieses Termins treffen Sie Ihre Studientherapeutin oder Ihren Studientherapeuten. Die Therapeutin oder der Therapeut wird mit Ihnen einige Informationen über Depressionen und die kognitive Verhaltenstherapie besprechen. Gemeinsam werden Sie drei Gedanken oder Verhaltensweisen herausarbeiten, die möglicherweise mit Ihren depressiven Symptomen zusammenhängen können. Vor der Einführungssitzung werden Sie gefragt, die Eye-Tracking-Aufgabe erneut auszuführen.

3. Intervention (3 x 45 Minuten): Während dieser Phase der Studie erhalten Sie 3 Sitzungen einer Komponente der Kognitiven Verhaltenstherapie. Diese drei Sitzungen konzentrieren sich auf Gedanken oder Verhaltensweisen, die mit Ihren depressiven Symptomen zusammenhängen können. Je nach dem welcher experimentellen Versuchsbedingung Sie zugeteilt wurden, wird der Fokus der Sitzungen unterschiedliche Schwerpunkte haben.

4. Nachmessung (2 x 20 Minuten: Diese Termine finden jeweils einen Tag und eine Woche nach der letzten Sitzung statt). Während dieser Messung werden Sie gebeten, einige weitere Fragebögen auszufüllen. Während der ersten Nachmessung (d.h. einen Tag nach der letzten Sitzung) werden Sie zusätzlich gefragt die Eye-Tracking-Aufgabe erneut auszuführen. Die letzte Messung (d.h. eine Woche nach der letzten Sitzung) besteht nur aus Fragebögen und deshalb besteht die Möglichkeit diese bei Bedarf online auszufüllen.

Der gesamte Zeitaufwand der Studie beträgt etwa 6 Stunden (ungefähr 200 Minuten Therapiesitzungen + 180 Minuten Labormessungen). Außerdem werden Sie zu Beginn jeder Sitzung (jeweils 10 Minuten) gebeten, einige Fragebögen auszufüllen.

Welche Risiken sind mit einer Teilnahme verbunden?

Durch die Teilnahme an dieser Studie sind keine Risiken zu erwarten, können jedoch auch nicht vollständig ausgeschlossen werden. Einzelne Elemente der hier untersuchten therapeutischen Interventionen wurden bereits in Vorstudien untersucht und es konnte gezeigt werden, dass diese depressiven Beschwerden reduzieren. Es kann jedoch sein, dass das Besprechen von Symptomen dazu

führt, dass Sie sich derer bewusstwerden und sich vorübergehend weniger wohl fühlen. Bei einer Verschlechterung der Symptomatik empfehlen wir Ihnen, sich zunächst an unsere Ambulanz zu wenden. Sie erreichen unsere Ambulanz unter der Telefonnummer: 0761/203 – 3008. In akuten Notfällen wenden Sie sich bitte an die Freiburger Notfallpraxis, Tel. 0761/80 99 800.

Welche vor und Nachteile haben Sie durch Ihre Teilnahme?

Ihre Teilnahme ist unabhängig von einer potenziellen Behandlung in der psychotherapeutischen Ambulanz. Durch die Teilnahme an dieser Studie können Sie bereits erste Einblicke in die therapeutische Vorgehensweise der Kognitiven Verhaltenstherapie erhalten. Durch Ihre Teilnahme werden Sie jedoch auch fünf Mal zu einem Termin an das Institut für Psychologie kommen müssen und das Ausfüllen der Fragebögen und Computeraufgaben kostet Zeit und Anstrengung.

COVID-19

Die Studientermine (d.h. Forschung und Therapie) finden unter umfangreichen Hygienemaßnahmen statt, über die Sie in einem beigefügten Brief ('COVID-19 Schutzmaßnahmen') informiert werden. Dennoch ist ein Restrisiko für eine Ansteckung mit COVID-19 während der Studienteilnahme nicht vollkommen auszuschließen. Vor jedem einzelnen persönlichen Termin werden die COVID-Beschwerden und ggf. Fragen zum Impfschutz abgefragt. Die Termine findet nicht statt, wenn Symptome vorliegen. Wenn Sie Fragen zu unseren Maßnahmen haben, wenden Sie sich bitte an den verantwortlichen Projektleiter.

Abbruch

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Sie können die Teilnahme an dieser Studie jederzeit und ohne Angabe von Gründen beenden, ohne dass Ihnen daraus Nachteile entstehen.

Recht auf Informationen zu den Ergebnissen der Studie

Nach der Studie haben Sie die Möglichkeit, über die Ergebnisse der Studie informiert zu werden. Wir versichern, dass nach Abschluss der Studie sämtliche gewünschten Informationen über Ablauf, Zweck und Ergebnisse der Studie gegeben werden können. Sie haben Anspruch darauf, über die Ergebnisse der Studie informiert zu werden. Bitte kontaktieren Sie hierfür die Versuchsleitung.

Gewährleistung der Vertraulichkeit und Datenschutz

Rechtsgrundlage für die Verarbeitung personenbezogener Daten

Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) sowie Ihre Einverständniserklärung zur Studienteilnahme.

Datenschutzbeauftragter der Albert-Ludwigs-Universität Freiburg

Albert-Ludwigs-Universität Freiburg

Der Datenschutzbeauftragte

Postfach 79085 Freiburg

datenschutzbeauftragter@uni-freiburg.de

Zwecke, für die die personenbezogenen Daten verarbeitet werden

Die im Rahmen Ihrer Studienteilnahme gemachten Angaben zu personenbezogenen Daten werden zu folgenden Zwecken verarbeitet: Kontakt mit den Probanden im Rahmen der Studie und Einbezug der demografischen Daten in die Analyse.

Rechte auf Auskunft, Berichtigung, Löschung oder Einschränkung der Verarbeitung personenbezogener Daten, sowie Widerspruchsrecht gegen die Verarbeitung personenbezogener Daten

Sie haben gegenüber der Abteilung für Klinische Psychologie und Psychotherapie am Institut für Psychologie der Albert-Ludwigs-Universität Freiburg ein Recht auf Auskunft über die Sie betreffenden personenbezogenen Daten sowie auf Berichtigung, Löschung oder auf Einschränkung der Verarbeitung dieser Daten. Sie haben ein Recht auf Auskunft über die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten einschließlich der Verarbeitungszwecke, der Empfänger und Speicherdauer.

Beschwerderecht

Sie haben ein Recht darauf, sich bei der für die Albert-Ludwigs-Universität zuständigen Aufsichtsbehörde über die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten durch das Forschungsprojekt zu beschweren. Wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten gegen die Rechtsvorschriften verstößt, können Sie sich beispielsweise an den Landesbeauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit Baden-Württemberg wenden (<https://www.baden-wuerttemberg.datenschutz.de/>).

Empfänger oder Kategorien von Empfängern der personenbezogenen Daten

Die im Rahmen Ihrer Studienteilnahme gemachten Angaben zu personenbezogenen Daten sind folgenden Empfängern zugänglich: Projektleitung und Projektmitarbeitende an der Universität Freiburg.

Speicherdauer personenbezogener Daten

Die Daten werden mindestens 10 Jahre gespeichert ab dem Moment, an dem die letzten Daten erhoben wurden.

Hinweis auf pseudonymisierte Erhebung und anonyme Veröffentlichung

Die Daten sind pseudonymisiert: Jeder Teilnehmer erhält eine ID-Nummer und die persönlichen Daten (z.B. Name, E-Mail-Adresse, Adresse, Geschlecht, Geburtstag) werden getrennt von den Forschungsdaten (z.B. diagnostische Informationen, Ergebnisse der Fragebögen) in einem separaten Ordner gespeichert. Die ID-Nummer ist die Verbindung zwischen personenbezogenen Daten und den Forschungsdaten. Nach Abschluss der Datenerhebung werden die Daten vollständig anonymisiert.

Es besteht die Möglichkeit, dass vollständig anonymisierte Daten (ohne ID Nummer) über eine Internet-Datenbank (z.B. Open Science Framework; OSF.io) öffentlich zugänglich gemacht werden oder mit anderen Forschenden auf Anfrage geteilt werden. Dieses Vorgehen dient der Sicherstellung guter wissenschaftlicher Arbeit. Andere Forschende können dadurch beispielsweise

die Auswertung nachvollziehen oder eine alternative Auswertung testen. In diesem Fall werden nur anonyme Daten geteilt, d.H. ohne ID-Nummer oder persönliche Information.

Hinweis auf vertraulichen Umgang

Die im Rahmen dieser Studie erhobenen Daten und persönlichen Mitteilungen werden vertraulich behandelt. So unterliegen diejenigen Personen, die über Zugriff auf Ihre personenbezogenen Daten verfügen, der Schweigepflicht.

Name und Kontaktdaten des/ der Verantwortlichen Projektleiters

Die Studie wird im Rahmen der Forschung von Dr. Fritz Renner und Dr. Sanne Bruijniks durchgeführt.

Kontaktdaten des/ der Verantwortlichen Projektleiters:

Name: Dr. Fritz Renner
Straße: Engelbergerstraße 41 79104 Freiburg im Breisgau
Telefon: 0761-203-3014
Emailadresse: fritz.renner@psychologie.uni-freiburg.de

Projektdurchführung / Verantwortliche für die Datenverarbeitung:

Name: Dr. Sanne Bruijniks
Straße: Engelbergerstraße 41 79104 Freiburg im Breisgau
Telefon: 0761-203-9446
E-Mail-Adresse: sanne.bruijniks@psychologie.uni-freiburg.de

Vielen Dank, dass Sie sich die Zeit genommen haben, die Studieninformationen zu lesen.