

## **Teilnehmerinformation zur Studie**

### **„Internettherapie für Hinterbliebene von Menschen mit hämatologischer Krebserkrankung“**

Liebe Teilnehmerin, lieber Teilnehmer,

wir möchten uns bei Ihnen sehr herzlich für das Interesse an unserem Forschungsvorhaben danken! Dieser Aufklärungsbogen soll Sie über den Ablauf sowie die Hintergründe der Studie „Internettherapie für Hinterbliebene nach dem Verlust eines nahestehenden Menschen durch eine hämatologische Krebserkrankung“ in Kenntnis setzen. Nachfolgende Ausführungen beschreiben Ihre Aufgaben und Rechte als Teilnehmer bzw. Teilnehmerin dieser Studie. Bitte lesen Sie diese Informationen sorgfältig und zögern Sie nicht, unter der untenstehenden Kontaktadresse Fragen zu stellen. Wir beantworten sie gern.

### **Hintergrund**

Krebs gehört weltweit und in Deutschland zu den häufigsten Erkrankungen und Todesursachen und stellt damit ein enormes Gesundheitsproblem dar. Der Verlust eines nahestehenden Menschen infolge einer hämatologischen Krebserkrankung kann für Betroffene ein besonders schwer zu bewältigendes Lebensereignis darstellen. Einige Betroffene zeigen eine sehr intensive und langandauernde Trauerreaktion. Diese hohe psychische Belastung geht mit einem erhöhten Risiko der Entwicklung psychischer Störungen, wie Depressionen oder Angststörungen, sowie körperlicher Beschwerden und einer damit verbundenen Beeinträchtigung im Alltag einher.

Psychotherapeutische Angebote für Menschen, die einen nahestehenden Menschen verloren haben und an einer intensiven und langandauernden Trauerreaktion leiden, beruhen auf unterschiedlichen therapeutischen Ansätzen, wie z.B. dem kognitiv-verhaltenstherapeutischen oder psychodynamischen Ansatz. Diese Therapien werden in der Regel entweder in der Gruppe oder einzeln durchgeführt. Ambulante oder stationäre Psychotherapien sind für manche jedoch schwer erreichbar oder schwer in den Lebensalltag einzubinden und oft erst nach langen Wartezeiten möglich. Zudem haben wissenschaftliche Befunde gezeigt, dass auch leichter zugängliche, internetbasierte Psychotherapien eine gute

Therapiewirkung bei langen, intensiven Trauerreaktionen haben. Insbesondere Internettherapien, die einen regelmäßigen Therapeutenkontakt beinhalten, weisen sehr gute und mit einer ambulanten Psychotherapie vergleichbare Behandlungseffekte auf. Bislang gibt es allerdings noch keine Internettherapie, die sich speziell an Menschen richtet, die eine nahestehende Person infolge einer hämatologischen Krebserkrankung verloren haben.

## **Allgemeine Informationen**

In dieser Studie wird ein internetbasiertes Therapieverfahren untersucht, welches auf kognitiv-verhaltenstherapeutischen Behandlungsansätzen beruht. Diese Behandlungsansätze arbeiten mittels Schreibaufgaben verstärkt an den Symptomen und Gedanken, die im Zusammenhang mit der Trauerreaktion auftreten. Im ersten Teil des Programms, der „Selbstkonfrontation“, geht es um die eigene Auseinandersetzung mit dem am schmerzhaftesten empfundenen Erlebnis. Das Ziel des zweiten Behandlungsteils besteht darin, eine neue Perspektive auf den Verlust zu erhalten und damit auch ein stärkeres Gefühl von Kontrolle über das eigene Leben zurückzugewinnen. Im abschließenden Behandlungsteil erhalten die Studienteilnehmer und Studienteilnehmerinnen die Möglichkeit, ihre neu gewonnenen Einsichten mitzuteilen.

Im Rahmen des wissenschaftlichen Arbeitens ist es notwendig, die Teilnehmenden per Zufallsverfahren einer von zwei Gruppen zuzuweisen. Eine Gruppe beginnt nach der Bearbeitung einiger Fragebögen zu ihrem Befinden direkt mit der Therapie. In der anderen Gruppe folgt nach Bearbeitung der Fragebögen zunächst eine fünfwöchige Wartezeit, an die sich die Therapie anschließt. Sollte es in der Wartezeit zu Problemen in Bezug auf die Trauerreaktion kommen, können Sie natürlich auch während der Wartezeit Kontakt zu uns aufnehmen.

Das Forschungsprojekt wird an der Klinik und Poliklinik für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie in Zusammenarbeit mit der Sektion Psychosoziale Onkologie der Abteilung für Medizinische Psychologie und Medizinische Soziologie am Universitätsklinikum Leipzig unter der Leitung von Prof. Dr. Anette Kersting und Prof. Dr. Anja Mehnert durchgeführt. Gefördert wird die Studie von der Deutschen José Carreras Leukämie-Stiftung.

## **Ziel der Studie**

Ziel der Studie ist es, die Wirksamkeit der Internettherapie bei Trauernden nach dem Verlust eines nahestehenden Menschen durch eine hämatologische Krebserkrankung nachzuweisen. Bemessen wird die Wirksamkeit des Verfahrens zum einen an der Veränderung in der Intensität der Trauerreaktion bezogen auf den Verlust verglichen mit der Wartegruppe. Da-

neben werden auch Veränderungen von begleitenden psychischen und körperlichen Beschwerden, wie Depressionen, Ängstlichkeit oder Schmerzen, erfasst. Ferner werden Faktoren untersucht, welche möglicherweise die Trauerreaktion verstärken oder verringern können, wie der Selbstwert oder die Beziehung zu der/dem Verstorbenen.

## **Studienablauf**

Die Teilnehmer und Teilnehmerinnen der Studie werden am Anfang nach dem Zufallsprinzip („randomisiert“) einer der beiden Gruppen zugeordnet - entweder der Therapiegruppe, die sofort mit der Behandlung beginnt, oder der Wartegruppe, die erst nach fünf Wochen mit der Behandlung beginnt. Das Verhältnis ist hierbei 50:50.

Die Therapie dauert insgesamt fünf Wochen. Die Therapie- bzw. Schreibsitzungen finden während dieser Zeit zweimal wöchentlich statt. Der Umfang einer Sitzung beträgt jeweils 45 Minuten. Das Therapieangebot findet in Form einer Einzeltherapie statt. Die Teilnehmenden erhalten strukturierte Schreibaufgaben, welche sie zu Hause zu selbst gewählten Terminen ausführen können. Danach erhalten sie innerhalb eines Werktages Rückmeldung von ihrer persönlichen Therapeutin zusammen mit einer neuen Schreibaufgabe.

Zur Ermittlung der kurzfristigen und mittelfristigen Behandlungseffekte werden die Studienteilnehmer und Studienteilnehmerinnen gebeten, Online-Fragebögen auszufüllen. Diese enthalten Fragen zur Intensität der Trauerreaktion, zum psychischen und körperlichen Befinden sowie zur Beziehung zu nahestehenden Personen. Die Fragebögen werden vor Beginn der Behandlung, direkt nach der Behandlung sowie drei, sechs und zwölf Monate nach dem Ende der Behandlung von den Teilnehmenden bearbeitet. Insgesamt sollen ca. 120 Personen in die Studie eingeschlossen werden.

Diese klinische Studie wird nach geltenden deutschen Gesetzen und nach internationalen Grundsätzen durchgeführt.

## **Nutzen und Aufwand für die Teilnehmer und Teilnehmerinnen**

Die Studienteilnahme ist mit einem voraussichtlichen Nutzen verbunden, demgegenüber andererseits ein gewisser Aufwand sowie mögliche Risiken und Nebenwirkungen stehen. Aufgrund bisheriger Forschungsergebnisse wird erwartet, dass die Studienteilnehmer und Studienteilnehmerinnen von dem Therapieprogramm profitieren werden. Der erwartete Nutzen des Therapieprogrammes liegt aufgrund des strukturierten und symptomorientierten Ansatzes in einer Verringerung der Trauerreaktion sowie der begleitenden Beeinträchtigungen. Insbesondere wird erwartet, dass Sie dadurch bei der Bewältigung Ihres Verlustes unter-

stützt werden. Ein weniger strukturiertes Vorgehen, wie es beispielsweise in der normalen Standardtherapie überwiegt, könnte hingegen individueller gestaltet werden. Ein weiterer Nutzen der Studienteilnahme liegt darin, dass dank Ihrer Teilnahme die Forschungsergebnisse auch anderen Betroffenen zugutekommen.

Die Teilnehmenden sollten in der Lage sein, über einen Zeitraum von fünf Wochen zweimal pro Woche eine jeweils 45-minütige Schreibsitzung durchzuführen. Hinzu kommt zum jeweiligen Termin das Lesen der Rückmeldung der Therapeutin sowie der neuen Instruktion.

### **Risiken und Nebenwirkungen**

Während der Behandlung kann es vorübergehend zu einer Stimmungsverschlechterung und Traurigkeit, aber auch zu einer akuten Krise kommen. In einem solchen Falle bitten wir Sie, uns umgehend zu kontaktieren (Prof. Dr. Anette Kersting, Tel. 0341 97 18850, [a-nette.kersting@medizin.uni-leipzig.de](mailto:a-nette.kersting@medizin.uni-leipzig.de), Bürozeiten Montag bis Freitag 9.00 bis 16.30 Uhr). In dringenden Fällen wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Hausarzt oder den regionalen Krisendienst.

### **Pflichten der Studienteilnehmer und Studienteilnehmerinnen**

Als Studienteilnehmer bzw. -teilnehmerin sind Sie verpflichtet,

- den Anweisungen Ihrer Therapeutin zu folgen und sich an den Studienplan zu halten,
- Ihre Therapeutin genau über den Verlauf der Erkrankung und festgestellte unerwünschte Wirkungen der Therapie zu informieren,
- Ihre Therapeutin über die gleichzeitige Behandlung bei einem anderen Arzt und über die Einnahme von Arzneimitteln (von einem Arzt verordnete sowie selbstständig und ohne ärztliches Rezept gekaufte) aufzuklären,
- die Adresse Ihres Hausarztes anzugeben und das Einverständnis zu geben, dass die Studenttherapeutin diesen in Notfällen kontaktieren darf.

### **Kosten**

Die in dieser Patienteninformation erwähnte Therapie ist kostenlos. Weder Ihnen noch Ihrer Krankenkasse entstehen irgendwelche Kosten.

### **Versicherung**

Es wird für die Teilnehmenden der Studie keine Versicherung abgeschlossen.

## **Entschädigung**

Für die Teilnahme an dieser klinischen Studie erhalten Sie keine Entschädigung.

## **Unfreiwilliger Studienabbruch**

Ihre Teilnahme kann durch die Studienleitung abgebrochen werden. Die Therapie wird vorzeitig beendet, wenn

- sich herausstellt, dass Ein- oder Ausschlusskriterien verletzt wurden,
- eine psychische Krise auftritt (z.B. akute Suizidalität), mit Indikation für eine stationäre psychiatrische Behandlung,
- wenn sich der/ die StudienteilnehmerIn mehrfach nicht an Termine hält.

## **Alternative Behandlungsmethoden**

Wenn Sie nicht an dieser Studie teilnehmen möchten, gibt es folgende Behandlungsmöglichkeiten: ambulante kognitive Verhaltenstherapie, psychodynamische Therapie und psychoanalytische Therapie.

## **Freiwilligkeit der Teilnahme**

Ihre Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Ihre freiwillige Bereitschaft, an der Studie teilzunehmen, muss von Ihnen schriftlich bestätigt werden.

Wenn Sie auf die Teilnahme an dieser Studie verzichten, haben Sie keinerlei Nachteile. Das gleiche gilt, wenn Sie Ihre Einwilligung zu einem späteren Zeitpunkt widerrufen. Sie können Ihre Einwilligung jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufen. Im Falle eines Widerrufs werden die bis zu diesem Zeitpunkt erhobenen Daten weiter verwendet, es sei denn, Sie legen gegen die Weiterverwendung Ihrer Daten Widerspruch ein.

## **Vertraulichkeit und Handhabung der Daten**

**In dieser Studie werden persönliche Daten von Ihnen erfasst. Die Erfassung dieser Daten erfolgt über eine spezielle Internetplattform, auf der Ihre Daten vor dem Zugriff Dritter geschützt sind. Alle Informationen, die wir im Rahmen unserer Untersuchungen sammeln, werden vertraulich behandelt. Die Weitergabe, Speicherung und Auswer-**

**tung der studienbezogenen Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen ohne Namensnennung (d.h. Sie bekommen eine Codenummer, die Ihren Namen nicht enthält) durch Fachleute zur wissenschaftlichen Auswertung. Im Rahmen von Inspektionen können zudem autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Mitglieder der zuständigen Behörden Einsicht in die Daten nehmen. Während der ganzen Studie und bei den erwähnten Kontrollen wird die Vertraulichkeit strikt gewahrt. Ihr Name wird in keiner Weise in Berichten oder Publikationen, die aus der Studie hervorgehen, veröffentlicht. Verantwortlich für die Analyse und Speicherung Ihrer Daten ist Prof. Dr. Anette Kersting, Direktorin der Klinik und Poliklinik für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie am Universitätsklinikum Leipzig.**

### **Kontaktperson**

Bei Unklarheiten, Notfällen sowie unerwarteten oder unerwünschten Ereignissen, die während der Studie oder nach deren Abschluss auftreten, können Sie sich zu den Bürozeiten (Montag bis Freitag 9.00 bis 16.30 Uhr) an die untenstehende Kontaktperson wenden:

Prof. Dr. Anette Kersting

Direktorin

Universität Leipzig

Medizinische Fakultät

Department für Psychische Gesundheit

Klinik und Poliklinik für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie

Semmelweisstr. 10

04103 Leipzig

Tel. +49 341 97 18850

[anette.kersting@medizin.uni-leipzig.de](mailto:anette.kersting@medizin.uni-leipzig.de)