TONI-Studie

Informationen zur Teilnahme

Wir freuen uns über Ihr Interesse an der Teilnahme an unserer Studie im Rahmen des PsyTOM-Projektes. Bei PsyTOM handelt es sich um eine vom Innovationsfonds geförderte Studie unter der Leitung von Prof. Dr. Christine Knaevelsrud (Freie Universität Berlin) und Prof. Dr. Johanna Böttcher (Psychologische Hochschule Berlin). Im Folgenden möchten wir Sie über die Ziele und den Ablauf der Studie sowie über den Datenschutz aufklären.

Hintergrund und Ziele:

Im Rahmen unserer Studie geht es um die Untersuchung der Kombination von verfahrens- und störungsübergreifenden Online-Modulen und ambulanter Psychotherapie („Blended Care“). Ziel dieser Studie ist es, die Akzeptanz, Durchführbarkeit und Wirksamkeit einer transdiagnostischen und verfahrensübergreifenden Blended-Care-Intervention namens TONI zu untersuchen. Dazu wird Blended Care in einem randomisiert-kontrollierten Design mit Treatment as usual (TAU; ambulante Psychotherapie) verglichen. Ihre Patient:innen, die an der Studie teilnehmen, werden einer dieser beiden Bedingungen zufällig zugewiesen.

Ablauf:

Alle psychologischen und ärztlichen Psychotherapeut:innen sowie Kinder- und Jugendpsychotherapeut:innen unabhängig vom psychotherapeutischen Verfahren können an der Studie teilnehmen, wenn Sie an der vertragspsychotherapeutischen Versorgung teilnehmen. Der Ablauf wird wie folgt sein:

Sie registrieren sich auf den folgenden Seiten für die Plattform mit Ihrer E-Mail-Adresse

↓

Sie geben Ihre Einwilligung zur Teilnahme an der Studie

↓

Sie füllen einige Fragen zu ihrer Person aus

↓

Sie schauen sich Videos zu den Inhalten und der Nutzung der Online-Module an (Videoschulung). Ein Handbuch, das die Module, Nutzung und Erhebungszeitpunkte für Sie und Ihre Patient:innen beschreibt, wird Ihnen postalisch an die angegebene Praxisadresse gesandt. Die Teilnahme an der Schulung wird mit 250 € vergütet.

↓

Sie laden Ihre Patient:innen zu Beginn der Akutbehandlung bzw. nach der 1. Probatoriksitzung zur Teilnahme an der Studie ein. Sie haben zwei Möglichkeiten: Sie erzeugen auf der Plattform eine PDF mit einem persönlichen, eindeutig zu Ihnen zuordbaren QR-Code oder einen persönlichen Einladungs-Link. Die einzige Voraussetzung für die Teilnahme Ihrer Patient:innen ist, dass diese über 18 Jahre alt sind, über einen Internet-Zugang verfügen, ausreichende Deutsch-Kenntnisse haben und lesen und schreiben können.

↓

Nachdem Ihr:e Patient:in sich für die Plattform registriert hat und einige Fragen zu ihrer Person und ihren Beschwerden beantwortet hat, wird Ihr:e Patient:in automatisch randomisiert entweder der Blended Care-Bedingung oder der TAU-Bedingung zugewiesen. Sie werden selbstverständlich über die Zuweisung informiert.

Blended Care-Bedingung
↓
Sie haben die Möglichkeit Ihren Patient:innen Module in der Online-Plattform zuzuweisen. Wir werden Sie und Ihre Patient:innen im Studienverlauf zu Erhebungen einladen. Die Angaben Ihrer Patient:innen in diesen Fragebögen können Sie einsehen, um diese Informationen auch für die Diagnostik und Therapie zu nutzen.

TAU-Bedingung
↓
Sie führen die Psychotherapie wie gewohnt durch. Wir werden Sie und Ihre Patient:innen im Studienverlauf zu Erhebungen einladen, um Blended Care mit regulärer Psychotherapie vergleichen zu können.

Blended Care Intervention

TONI besteht aus 12 Modulen zu therapeutischen Themen. Diese Themen sind störungsübergreifend und eignen sich für eine Bandbreite von psychischen Beschwerden. Wenn Ihre Patient:innen in die Blended-Care-Gruppe randomisiert werden, entscheiden Sie, welche Module Sie Ihren Patient:innen empfehlen. Auch Patient:innen haben die Möglichkeit, sich Module zu wünschen, die Sie freigeben können. Jedes Modul besteht aus einzelnen Kapiteln mit psychoedukativen Text-, Audio- und/oder Videoinhalten sowie Übungen. Die einzelnen Module sind dahingehend individualisierbar, dass Sie auch die Möglichkeit haben, aus einem Modul einzelne Kapitel auszuwählen. Sie können flexibel entscheiden, wie Sie TONI einsetzen: Sie können die Module nutzen, um Therapieinhalte zu vertiefen, Übungen in TONI protokollieren zu lassen oder Therapiepausen, z.B. auf Grund von Urlaub, zu überbrücken. Face-to-face Therapiesitzungen können mit Wochen reiner Online-Modulbearbeitung abgewechselt werden oder TONI kann parallel zur Therapie genutzt werden.

Freiwilligkeit und Datenschutz

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Sie können jederzeit und ohne Angabe von Gründen die Teilnahme beenden, ohne dass Ihnen daraus Nachteile entstehen. Im Rahmen der Studie erheben wir verschiedene personenbezogene Daten von Ihnen. Zunächst erheben wir mit der Registrierung Ihren Namen, Ihre E-Mail-Adresse sowie Praxisadresse. Die Praxisadresse wird für die Zusendung der Schulungsmaterialen benötigt. Außerdem erfassen wir die Daten aus den Fragebögen, die Sie zu verschiedenen Zeitpunkten ausfüllen. Schließlich erheben wir Daten über die Nutzung des Programms, die automatisch gespeichert werden, z. B. wie oft Sie sich in das Programm einloggen.

Wir haben folgende Maßnahmen ergriffen, um die Vertraulichkeit Ihrer Daten zu gewährleisten:

1) Alle Vorgänge zu Datenschutz und -sicherheit wurden von einem unabhängigen Datenschutzberater geprüft und bewilligt.
2) Die Übermittlung Ihrer Daten über das Internet erfolgt ausschließlich verschlüsselt. Dabei wird eine Technik verwendet, die auch z.B. von Banken im internetbasierten Zahlungsverkehr verwenden (SSL-Verschlüsselung).
3) Alle im Rahmen dieser Studie erhobenen Daten und persönlichen Mitteilungen unterliegen der Schweigepflicht.
4) Bis zur letzten Datenerhebung können Sie die Löschung aller über Sie erhobenen Daten verlangen. Zum Ende der Datenerhebung wird der Datensatz exportiert. Im Datenexport sind die Daten pseudonymisiert gespeichert, d.h. wir können Ihnen Ihren Datensatz nicht mehr zuordnen. Daher können wir einem Antrag auf Löschung Ihrer Daten nur bis zur letzten Datenerhebung nachkommen. Für Publikationen werden wir einen

reduzierten, anonymisierten Datensatz verwenden, der keine zuordenbaren Daten enthält. Nach 10 Jahren wird der pseudonymisierte Datensatz gelöscht und lediglich der reduzierte, anonymisierte Datensatz behalten.

5) Das Programm wird auf einem externen Server des deutschen Serveranbieters Mittwald CM Service GmbH & Co. KG gehostet, der nach ISO/IEC 27011 zertifiziert ist und damit höchsten Sicherheitsstandards entspricht.
6) Die vollständig anonymisierten Daten werden über die Internet-Datenbank Open Science Framework öffentlich zugänglich gemacht. Dieses Verfahren dient der Sicherung guter wissenschaftlicher Arbeit. Andere Forscher:innen können so z.B. die Auswertung reproduzieren oder eine alternative Auswertung testen.

Nutzen und mögliche Risiken der Studienteilnahme

Die Studienteilnahme ist mit einem erwarteten Nutzen verbunden, dem gewisse Risiken gegenüberstehen.

Potenzieller Nutzen: Die Teilnahme an der Blended Care Bedingung ist mit einem wahrscheinlichen Nutzen verbunden. Auf Patient:innenseite deuten Studien darauf hin, dass Blended Care bei der Verringerung ängstlicher und depressiver Symptome hilfreich sein kann. Psychotherapeut:innen, die ambulante Psychotherapie mit Online-Interventionen kombiniert haben, schätzen den Einsatz von Online-Modulen als zeitsparend und hilfreich ein, insbesondere in den Bereichen Monitoring, Transfer von Therapieinhalten in den Alltag, Verfügbarkeit von therapeutischen Inhalten und Verbesserung der Therapiebeziehung durch offenere Interaktion auf Patient:innenseite. Da TONI noch nicht wissenschaftlich untersucht wurde, handelt es sich bei den erwarteten positiven Auswirkungen um Hypothesen, die nach Abschluss der Studie durch wissenschaftliche Ergebnisse untermauert werden können.

Mögliche Risiken: Ähnlich wie bei medikamentösen Behandlungen können auch Psychotherapie und Blended Care Interventionen für Patient:innen mit Nebenwirkungen verbunden sein. Etwa 5-10% der Patient:innen in ambulanter Psychotherapie berichten von einer Zunahme von Stress, Angst oder anderen unangenehmen Gefühlen. In der überwiegenden Mehrheit der Fälle sind diese vorübergehend und haben keine negativen Folgen. In der Literatur gibt es keine Hinweise, dass Online Interventionen die Wahrscheinlichkeit von negativen Effekten erhöhen.

Die Teilnahme an der Studie und die Nutzung von TONI ist kostenlos. Sie erhalten die folgende Vergütung für Ihre Teilnahme:

Teilnahme an der Video-Schulung (Anschauen von Videos, die TONI erklären)	250€ (ausgezahlt nach Einschluss dreier Patient:innen) Zusätzlich zur Video-Schulung, bieten wir auch eine regelmäßig stattfindende dreistündige live Online-Einführung in TONI an, die mit vier Fortbildungspunkten zertifiziert wird.
Pauschale Aufwandsentschädigung pro Patient:in in der TONI Bedingung	200€
Erhebungen (pro Patient:in in der TONI Bedingung eine ausführlichere Erhebung zu Beginn sowie vier kurze Erhebungen über den Verlauf)	Messzeitpunkt 1: 25€ Messzeitpunkt 2: 25€ Messzeitpunkt 3: 25€ Messzeitpunkt 4: 25€

Projektleitung

Prof. Christine Knaevelsrud
Projektleitung
Freie Universität Berlin
Fachbereich Erziehungswissenschaft und Psychologie
AB Klinisch-Psychologische Intervention

Prof. Johanna Böttcher
Projektleitung
Psychologische Hochschule Berlin
Klinische Psychologie und Psychotherapie

Bei Fragen melden Sie sich gerne bei uns:

info@toni-therapie.de
030 838 - 60189

Freie Universität Berlin

Psychologische Hochschule Berlin