



UNIVERSITÄT
HEIDELBERG
ZUKUNFT
SEIT 1386

Klinische Psychologie und Psychotherapie
Psychologisches Institut, Universität Heidelberg
Hauptstr. 47-51, 69117 Heidelberg
Leitung: Prof. Dr. Sven Barnow

KLIPS

Arbeitseinheit
Klinische Psychologie
und Psychotherapie

Informationen zur Studie

„Evaluation des internetbasierten Selbsthilfeprogramms *Selfapy* für Essstörungen“

Sehr geehrte Interessentin, sehr geehrter Interessent,

vielen Dank für Ihr Interesse an dieser Studie zur Evaluation des internetbasierten Selbsthilfeprogramms *Selfapy* für Essstörungen. Bevor Sie sich dazu entscheiden an der Studie teilzunehmen, möchten wir Sie über den Ablauf und das Ziel dieser wissenschaftlichen Untersuchung informieren. Lesen Sie bitte die nachfolgenden Informationen sorgfältig durch. Wir möchten Sie zugleich darauf hinweisen, dass die Teilnahme an dieser Studie freiwillig ist.

Was ist das Ziel der Studie?

In den vergangenen Jahren wurden für verschiedene psychische Störungen internetbasierte Therapieangebote entwickelt, die sich als sehr wirksam und hilfreich für Betroffene erwiesen haben. Im Zuge dessen können digitale Gesundheitsanwendungen (z.B. Apps oder Internetprogramme) in Deutschland als verschreibungsfähig zugelassen werden, d.h. ähnlich einem Medikament können zukünftig auch internetbasierte Therapieangebote verschrieben werden. Damit diese Online-Programme als verschreibungsfähig zugelassen werden, muss jedoch ihre Wirksamkeit zunächst in wissenschaftlichen Studien nachgewiesen werden.

Vor diesem Hintergrund ist das Ziel dieser Studie, die Wirksamkeit des Selbsthilfeprogramms *Selfapy* für Essstörungen zu untersuchen. Das Programm wurde auf der Basis wissenschaftlich geprüfter kognitiv-verhaltenstherapeutischer Verfahren entwickelt, die sich in der „klassischen“ Therapie mit persönlichem Kontakt als wirksam erwiesen haben. Für die spezifische Online-Version bei Essstörungen fehlen bislang wissenschaftliche Studien, sodass unklar ist ob und wie wirksam das Programm zur Behandlung von Binge-Eating und Bulimie ist. Dieser Frage soll mit der aktuellen Studie nachgegangen werden.

Das 12-wöchige Online-Programm besteht aus einem Kernkurs, der 6 Übungslektionen umfasst, sowie daran anschließend 6 Vertiefungsgebiete, die individuell wählbar sind. Jede Woche wird ein neues Thema behandelt. Die dazu gehörenden Übungen sollen Ihnen unter anderem dabei helfen zu lernen, Ihr Essverhalten besser zu verstehen, Essanfälle zu reduzieren und effektiv mit Stressbelastungen sowie negativen Gefühlen umzugehen. Wir empfehlen Ihnen mindestens 15 bis 20 Minuten pro Tag für das Programm aufzuwenden.

Wie läuft die Studie ab?

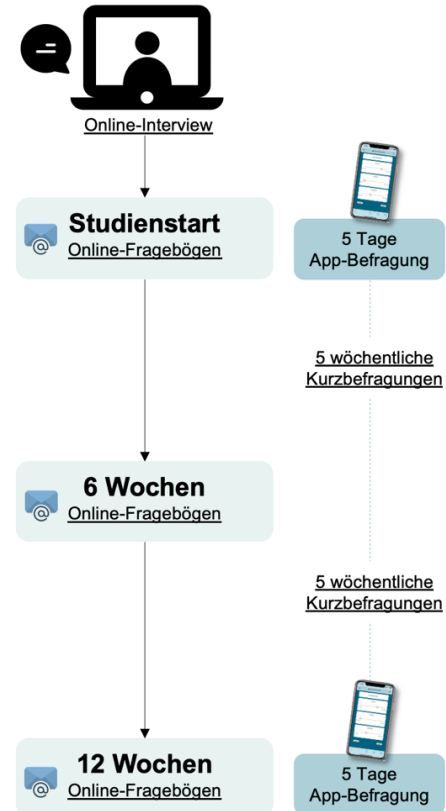
Um an der Studie teilnehmen zu können, müssen Sie eine elektronische Einverständniserklärung abgeben und damit bestätigen, dass Sie ausreichend Informationen über die Untersuchung und die darin erhobenen Daten erhalten und diese verstanden haben.

Nachdem Sie Ihre Einwilligung elektronisch gegeben haben, werden Sie zunächst gebeten, an einem einmaligen ca. ein- bis zweistündigen Interviewtermin über die REDConnect-Videoplattform (Hinweise zum Datenschutz und zur Nutzung der Plattform finde Sie hier: <https://video.redmedical.de/#/privacy>) mit einem geschulten Mitarbeiter oder einer geschulten Mitarbeiterin der Arbeitseinheit Klinische Psychologie des Psychologischen Instituts der Universität Heidelberg teilzunehmen. In diesem werden Ihnen unterschiedliche Fragen zu Ihrer derzeitigen psychischen Verfassung gestellt, die sich vor allem auf Ihr Essverhalten aber auch auf weitere Bereiche (z.B. Stimmungen und Stimmungsschwankungen) beziehen. Weiterhin wird in diesem Gespräch mit Ihnen ein



“Notfallplan” erarbeitet für den Fall, dass sich Ihre Belastung während des Studienzeitraumes deutlich verschlechtert. Nach dem Interview wird geprüft, ob Sie die Kriterien für einen Einschluss in die Studie erfüllen. Sollten Sie die Kriterien für die Studienteilnahme erfüllen, umfasst die Studie folgende Erhebungen:

1. In den fünf Tagen nach dem Interview werden Sie täglich jeweils fünf kurze Befragungen zu Ihrem Essverhalten und Ihren Gefühlen auf Ihr Smartphone erhalten. Dafür nutzen Sie die Browser-basierte App *eat-Motion*, die von der Arbeitseinheit Klinische Psychologie in Heidelberg entwickelt wurde. Jede App-Befragung wird ca. 5-6 Minuten Zeit in Anspruch nehmen. Sie werden an diese Befragungen per SMS erinnert.
2. Nach Abschluss der fünf Tage mit der App wird Ihnen per E-Mail ein Link zugesendet. Dieser Link führt Sie auf eine Internetseite auf der Sie gebeten werden verschiedene Online-Fragebögen zu Ihrer psychischen Gesundheit zu bearbeiten. Diese beinhalten verschiedene Aspekte wie z.B. Ihr Essverhalten und Ihre generelle Lebenszufriedenheit. Die Bearbeitung dieser Fragebögen wird ca. 60 Minuten in Anspruch nehmen.
3. Direkt im Anschluss wird ausgelost wie lange Sie warten müssen, bis Sie Zugang zu Selfapy erhalten. Diese Wartezeit wird zufällig zwischen 0 und 12 Wochen variieren. Unmittelbar nachdem Ihre persönliche Wartezeit feststeht, wird Ihnen diese per E-Mail mitgeteilt. Nach dieser Wartezeit erhalten Sie Zugang zu Selfapy, welches Sie für 12 Wochen nutzen können.
4. Nach 6 sowie nach 12 Wochen wird per E-Mail mit Ihnen Kontakt aufgenommen und wir bitten Sie, erneut an einer Online-Befragung teilzunehmen, welche ähnliche Fragebögen enthält wie zu Beginn der Studie.
5. Nach Abschluss der letzten Onlinebefragung bitten wir Sie in den darauffolgenden fünf Tagen erneut, jeweils fünf tägliche kurze App-Befragungen (5-6 Minuten) zu Ihrem Essverhalten und Ihren Gefühlen auf Ihrem Smartphone auszufüllen. Zusätzlich erhalten Sie durch die App während des gesamten Studienzeitraumes jede Woche eine Kurzbefragung per SMS zu Ihrem aktuellen Essverhalten zugeschickt (Dauer: ca. 1-2 Minuten).



Welche Vorteile hat die Studienteilnahme?

Sie erhalten einen 12-wöchigen kostenfreien Zugang zu der internetbasierten Intervention für Essstörungen. Zudem erhalten Sie eine Vergütung von 30€, sollten Sie zu allen drei Zeitpunkten (zu Beginn, 6 Wochen nach der ersten Erhebung und 12 Wochen nach der ersten Erhebung) die Online-Fragebögen vollständig beantwortet haben. Sollten Sie zu einem Zeitpunkt die Fragebögen nicht oder nicht vollständig ausfüllen, verringert sich die Vergütung um jeweils 10€ pro Messzeitpunkt. Darüber hinaus tragen Sie mit Ihrer Teilnahme zu einem besseren Verständnis der Wirksamkeit online-basierter Behandlungsprogramme für Personen mit Essstörungen bei.



UNIVERSITÄT
HEIDELBERG
ZUKUNFT
SEIT 1386

Klinische Psychologie und Psychotherapie
Psychologisches Institut, Universität Heidelberg
Hauptstr. 47-51, 69117 Heidelberg
Leitung: Prof. Dr. Sven Barnow

KLIPS

Arbeitseinheit
Klinische Psychologie
und Psychotherapie

Ergeben sich aus der Teilnahme an der Studie für Sie Risiken oder Nachteile?

Die Studie beinhaltet die allgemeinen Risiken, wie zum Beispiel die Möglichkeit, dass ein Behandlungserfolg ausbleibt oder dass sich Ihre Belastung durch die Arbeit an schwierigen Themen zwischenzeitlich verstärkt. Es ist nicht davon auszugehen, dass sich durch die Teilnahme sonstige Probleme oder Komplikationen ergeben. Sollte dies dennoch unerwartet der Fall sein, können Sie sich gerne an die Studienleitung wenden (**0176-99529490**). Diese ist jedoch nicht jederzeit erreichbar. Sollten Sie oder eine Ihnen nahestehende Person dringend Hilfe benötigen, bitten wir Sie darum, sich in Eigenverantwortung an entsprechende Hilfeeinrichtungen zu wenden (Telefonseelsorge unter der kostenlosen Rufnummer **0800 111 0 111** oder **0800 111 0 222** und im Internet unter www.telefonseelsorge.de, Deutsche Depressionshilfe, Arzt oder Notruf unter **112**). Hierzu können Sie auch den im Interview erstellten individuellen Notfallplan zu Rate ziehen.

Wer darf an dieser Studie teilnehmen?

Teilnahmeberechtigt sind Personen, die 1) zwischen 18 und 65 Jahre alt sind, 2) ausreichende Kenntnisse der deutschen Sprache besitzen, 3) einen ununterbrochenen Internetzugang haben, und 4) aktuell die Kriterien für die Diagnose einer Binge-Eating-Störung oder Bulimie erfüllen.

Personen werden ausgeschlossen, wenn sie eines der Einschlusskriterien nicht erfüllen oder eines der folgenden Kriterien erfüllen: 1) aktuelle Diagnose einer bipolaren Störung, 2) frühere oder aktuelle Diagnose einer psychotischen Störung, 3) aktuelle Abhängigkeit von einer Substanz, 4) aktuelle Diagnose einer schweren depressiven Episode, 5) gegenwärtiges Leiden unter Suizidgedanken, 6) derzeitige psychiatrische oder psychotherapeutische Behandlung einer Essstörung.

Sollten Sie auf der Grundlage dieser Kriterien nicht an der Studie teilnehmen können, ist *Selfapy* für Essstörungen im Moment nicht das Richtige für Sie. Wenn Sie möchten, überlegt der Studienmitarbeiter oder die Studienmitarbeiterin der Universität Heidelberg gemeinsam im Interview mit Ihnen, welche Alternativen aktuell für Sie passender wären.

Bitte beachten Sie:

Internetbasierte Interventionen sind in akuten Krisensituationen nicht geeignet. Wir sind nicht 24 Stunden an 7 Tagen die Woche erreichbar und können in akuten Krisen, insbesondere wenn Sie Gedanken haben sich etwas anzutun, nicht angemessen reagieren. Wenn sich Ihr Zustand während der Studie verschlechtert, sodass Ihnen Suizid als akzeptable Lösung erscheint, sprechen Sie bitte umgehend mit einem Arzt oder Psychotherapeuten darüber oder wenden sich an die international gültige Notrufnummer **112**, die Sie 24 Stunden täglich erreichen können. Sofortige Hilfe erhalten Sie rund um die Uhr bei der Telefonseelsorge unter der bundeseinheitlichen kostenlosen Rufnummer **0800 - 111 0 111** oder **0800 - 111 0 222** und im Internet unter www.telefonseelsorge.de.

Freiwilligkeit der Teilnahme

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Sie werden in diese Studie also nur dann einbezogen, wenn Sie dazu Ihre Einwilligung erklären. Sie können Ihre Teilnahme an der Studie jederzeit widerrufen. Im Falle eines Rücktritts entstehen für Sie keinerlei Kosten oder anderweitige Nachteile. Lediglich die Vergütung für die Teilnahme reduziert sich wie oben beschrieben.

Bitte beachten Sie, dass im Fall einer klinischen Studie wie dieser, Studienteilnehmende kein Recht



UNIVERSITÄT
HEIDELBERG
ZUKUNFT
SEIT 1386

Klinische Psychologie und Psychotherapie
Psychologisches Institut, Universität Heidelberg
Hauptstr. 47-51, 69117 Heidelberg
Leitung: Prof. Dr. Sven Barnow

KLIPS

Arbeitseinheit
Klinische Psychologie
und Psychotherapie

auf eine Löschung ihrer Daten nach Widerruf der Einwilligung haben, da ein höheres gemeinschaftliches Interesse an den Daten besteht (z.B. Dokumentation von Wirkungen, Nicht-Wirkungen und Nebenwirkungen der Behandlung, um die Effektivität nicht zu überschätzen). Bei Antrag auf Löschung Ihrer personenbezogenen Daten werden Ihr Name und Ihre E-Mail-Adresse aus einer geschützten Liste vorzeitig gelöscht. Die bereits erhobenen Daten, die Ihnen nun nicht mehr zugeordnet werden können, bleiben gespeichert und werden für die Auswertung der Studie genutzt.

Hinweise zum Datenschutz

Alle erhobenen Daten werden auf der Basis und unter Einhaltung des Landesdatenschutzgesetzes in Baden-Württemberg und der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung (EU-DSGVO) erhoben, gespeichert und verarbeitet.

Die in dieser Studie erhobenen Daten werden für die wissenschaftliche Auswertung ausschließlich entsprechend der begutachteten und bestätigten Untersuchungsziele genutzt und gemäß §3 des Landesdatenschutzgesetzes Baden-Württemberg in pseudonymisierter Form gespeichert. Das heißt erfasste Daten werden von der Studienleitung mit einem Code versehen (einer zufälligen Buchstaben- und Zahlenkombination), der keine Rückschlüsse auf Ihre Person zulässt.

Nur Studienmitarbeiterinnen und -Mitarbeiter der Arbeitseinheit Klinische Psychologie und Psychotherapie der Universität Heidelberg haben Zugang zu den erfassten Fragebogen- und Interview-Daten. Diese Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter unterliegen der Schweigepflicht nach §203 StGB.

Zudem werden die auf der Selfapy-Plattform erhobenen Daten von der Firma in pseudonymisierter Form an die Studienmitarbeiterinnen und -Mitarbeiter der Arbeitseinheit Klinische Psychologie und Psychotherapie der Universität Heidelberg zum Zwecke der wissenschaftlichen Untersuchung übertragen.

Personenbezogene Daten (E-Mail-Adresse und Handynummer) werden getrennt von Ihren Fragebogen- und Interviewdaten gespeichert und ausschließlich zur Studiendurchführung verwendet. Die Zuordnung Ihrer personenbezogenen Daten zu Ihren Antworten in den Befragungen und im Interview ist nur anhand einer geschützten Codierliste möglich, welche mit einem Passwort auf einer verschlüsselten externen Festplatte gespeichert wird, die in einem abgeschlossenen Schrank in den Räumlichkeiten der Arbeitseinheit Klinische Psychologie der Universität Heidelberg aufbewahrt wird (Hauptstr. 47-51, 69117 Heidelberg). Nach Abschluss der Datenerhebung, spätestens 10 Monate nach Studienende, wird die Codierliste gelöscht. Bitte beachten Sie, dass hiernach eine Geltendmachung der Rechte auf Widerruf der Einwilligung, Auskunft und Berichtigung der personenbezogenen Daten ab diesem Zeitpunkt nicht mehr möglich ist.

In diesem Zusammenhang möchten wir Sie darauf hinweisen, dass es sehr wichtig ist, keine Informationen (z. B. Name, Adresse etc.), die zur Identifikation *anderer Personen* dienen könnten in den Befragungen anzugeben.

Wissenschaftliche Veröffentlichungen der Studienergebnisse in Fachzeitschriften und Open-Science-Portalen (z.B. <https://osf.io>) erfolgen nur mit vollständig anonymisierten Daten und erlauben daher keinen Rückschluss auf Ihre Teilnahme an dieser Untersuchung. Damit folgt diese Studie den Empfehlungen der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) und der Deutschen Gesellschaft für Psychologie (DGPs) zur Qualitätssicherung in der Forschung.

Verantwortlich für die Datenverarbeitung ist die Universität Heidelberg, Grabengasse 1, 69117 Heidelberg, vertreten durch ihren Präsidenten. Für Fragen zum Datenschutz können Sie sich an den Datenschutz-Beauftragten der Universität Heidelberg wenden (Ass. jur. Christoph Wassermann, datenschutz@uni-heidelberg.de).



UNIVERSITÄT
HEIDELBERG
ZUKUNFT
SEIT 1386

Klinische Psychologie und Psychotherapie
Psychologisches Institut, Universität Heidelberg
Hauptstr. 47-51, 69117 Heidelberg
Leitung: Prof. Dr. Sven Barnow

KLIPS

Arbeitseinheit
Klinische Psychologie
und Psychotherapie

Kontaktadresse für Fragen

Als Studienteilnehmerin oder -teilnehmer können Sie jederzeit Fragen über alle Angelegenheiten im Zusammenhang mit der Studie stellen. Bei Rückfragen stehen wir Ihnen unter der E-Mail-Adresse selfapy-ES@psychologie.uni-heidelberg.de gerne zur Verfügung.

Für Ihre Bereitschaft und Ihre Unterstützung bedanken wir uns im Voraus.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Christina Timm

Wissenschaftliche Mitarbeiterin
Psychologisches Institut,
Universität Heidelberg

Luise Prüßner

Wissenschaftliche Mitarbeiterin
Psychologisches Institut,
Universität Heidelberg

Steffen Hartmann

Wissenschaftlicher Mitarbeiter
Psychologisches Institut,
Universität Heidelberg