

Verantwortlicher Studienleiter: Prof. (apl.) Dr. Dr. Kai Spiegelhalter
Universitätsklinikum Freiburg
Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie
Abteilung für Klinische Psychologie und Psychophysiologie
Hauptstraße 5 ■ 79104 Freiburg
Studienhotline: 0761/27069750
E-Mail-Adresse: ppt.info-getsleep@uniklinik-freiburg.de

Patienteninformation zur Untersuchung

„GET Sleep – Stepped Care Modell für die Behandlung von Schlafstörungen“

Sehr geehrte(r) Patient(in),

Sie haben Interesse gezeigt, an einer wissenschaftlichen Untersuchung zur Behandlung von Schlafstörungen teilzunehmen. Jede Teilnahme an einer wissenschaftlichen Studie ist freiwillig. Sie müssen Ihr Einverständnis zur Teilnahme an dieser Untersuchung erklären. Es entstehen Ihnen keine Nachteile bei einer Nichtteilnahme oder frühzeitigen Beendigung einer möglichen Teilnahme. Sie haben jederzeit die Möglichkeit Ihre Teilnahme abzubrechen. Bitte lesen Sie den folgenden Text sorgfältig durch und zögern Sie nicht, uns bei möglichen Fragen zu kontaktieren.

1. Warum wird diese klinische Studie durchgeführt?

Ein- oder Durchschlafstörungen, die sich negativ auf die Leistungsfähigkeit oder Tagesbefindlichkeit auswirken, werden als Insomnien bezeichnet. Diese sind eine der häufigsten Erkrankungen, denen Ärzte in der klinischen Versorgung der Allgemeinbevölkerung begegnen. Die richtige Diagnosestellung und die Durchführung der wissenschaftlich fundierten Therapie zeigen sich nach aktueller Datenlage qualitativ mangelhaft und strukturell verbesserungswürdig. Während Leitlinien eine psychotherapeutische Behandlung der Insomnie empfehlen, wird diese nahezu nie angewendet, stattdessen werden häufig Schlafmittel verschrieben, die jedoch bei längerer Einnahme mit ernst zu nehmenden Nebenwirkungen einhergehen können.

Mit dem Projekt GET Sleep soll ein Stufenmodell für die Behandlung von chronischen Schlafstörungen eingeführt werden, das den Empfehlungen der Leitlinien gerecht wird. Die drei Stufen des Modells umfassen: 1) Hausärztliche standardisierte Diagnostik und Erstbehandlung; 2) Internet- und mobil-basierte Kognitive Verhaltenstherapie für Insomnie; 3) Psychotherapeutische, psychiatrische oder schlafmedizinische Fachbehandlung. Das zentrale Ziel des Projekts ist die Verbesserung der Gesundheitsversorgung von Patienten mit chronischen Schlafstörungen.

2. Ablauf der Untersuchung

Nachdem Sie bereits bei Ihrem Hausarzt / Ihrer Hausärztin waren und mithilfe des Zugangscodes einen Account auf www.getsleep.de erstellt haben, bitten wir Sie die folgenden Informationen aufmerksam durchzulesen und im Anschluss daran, sofern Sie teilnehmen möchten, Ihr Einverständnis zu erklären. Daraufhin werden Sie zu einer Online-Befragung weitergeleitet. Wir bitten Sie, diese Online-Befragung zur Studienteilnahme auszufüllen.

Um die Wirksamkeit der Behandlung wissenschaftlich überprüfen und vergleichen zu können, wird jede teilnehmende Hausarztpraxis einer von vier Gruppen zufällig zugeteilt. *Eine Gruppe* umfasst die Routinebehandlung, bei der Ihr Hausarzt / Ihre Hausärztin Ihre Schlafstörung nach dessen / deren

üblichen Behandlungskonzept behandelt. In *den anderen drei Gruppen* erfolgt die Behandlung nach einem Stufenmodell mit den folgenden drei Stufen:

Stufe 1: Hausärztliche standardisierte Diagnostik und Erstbehandlung

Im ersten Schritt sprechen Sie mit Ihrer/m Hausarzt/Hausärztin über Ihre Beschwerden. Mit ihm/ihr zusammen können Sie Ihre Beschwerden einordnen und erhalten hilfreiche Informationen dazu, wie Sie besser schlafen können. Zusätzlich erhalten Sie auch online auf www.getsleep.de hilfreiche Informationen zum Thema Schlaf.

Wenn Ihr/e Hausarzt/Hausärztin nicht Kooperationspartner im Projekt GET Sleep ist oder wenn Sie dies gerne möchten, können Sie auch direkt per Video mit einem Hausarzt unseres Kooperationspartners Ideamed sprechen.

Bei besonders schwerwiegenden Schlafproblemen verbunden mit einer langjährigen Leidensgeschichte, kann es sinnvoll sein, die 1. Stufe des Stufenmodells zu überspringen. Dies ist in Absprache und mit Zustimmung Ihres Hausarztes / Ihrer Hausärztin möglich.

Stufe 2: Internet- und mobil-basierte Kognitive Verhaltenstherapie für Insomnie (drei verschiedene Varianten, je nach Gruppenzuteilung)

Erleben Sie nach im Rahmen der hausärztlichen Erstbehandlung nach 4 Wochen keine Besserung Ihrer Beschwerden, erhalten Sie Zugang zu einer wissenschaftlich fundierten internet- und mobil-basierten Behandlung über einen Zeitraum von 8 Wochen. Im Rahmen dieser Behandlung erlernen Sie Techniken und Strategien zum Umgang mit Ihrer Schlafstörung. Alle Teilnehmenden des Online-Trainings erhalten ein telefonisches/video-basiertes Erstgespräch zur Besprechung Ihrer Anliegen sowie ein Abschlussgespräch.

Im Rahmen der Studie werden die Teilnehmer der drei Interventionsgruppen, welche in die zweite Stufe überführt wurden, Online-Trainings zugewiesen, die sich in dem Ausmaß an psychologischer Betreuung unterscheiden.

- Gruppe 1 erhält zusätzlich zum Online-Training ein intensives wöchentliches Coaching durch einen Psychologen.
- Gruppe 2 erhält zusätzlich zum Online-Training ein einfaches Coaching durch einen Psychologen.
- Gruppe 3 erhält kein zusätzliches Coaching durch einen Psychologen.

Die Aufteilung in diese drei Gruppen erfolgt, da wir herausfinden möchten, auf welche Weise die Behandlung am effektivsten ist.

Stufe 3: Psychotherapeutische, psychiatrische oder schlafmedizinische Fachbehandlung

Bleibt der erwünschte Effekt der Behandlung in Stufe 2 des Stufenmodells aus, erfolgt eine Überweisung durch den Hausarzt in eine ambulante Fachbehandlung durch Experten/ Expertinnen, die auf die Behandlung von Schlafstörungen spezialisiert sind. Abhängig von Ihren Beschwerden erhalten Sie eine psychotherapeutische, psychiatrische oder schlafmedizinische Fachbehandlung.

Insgesamt wird es vor, während und nach Ihrer Studienteilnahme mindestens vier Online-Befragungen geben. Die Beantwortung der Fragebögen dauert dabei pro Befragung ca. 60 Minuten und beinhaltet Fragen zu Ihrem Schlaf, Ihrer Gesundheit und Ihrer Lebensqualität. Diese Angaben helfen uns, die Wirksamkeit des Angebots genau zu untersuchen.

Ort der Untersuchung

Die Befragungen werden online ausgefüllt, d.h. an jedem beliebigen Ort, an dem Sie Internetzugriff haben. Untersuchungen und Behandlung durch Ihren Hausarzt/ Ihre Hausärztin finden in dessen/ deren Praxis statt. Sollten Sie in einer der drei Gruppen des Stufenmodells sein und Stufe 2 in Anspruch nehmen, findet diese Therapie online statt. Im Rahmen der Behandlung kann es in Stufe 3 außerdem sein, dass Sie durch Ihren Hausarzt / Ihre Hausärztin zu einer weiteren Fachbehandlung überwiesen werden.

Zu beachtende Hinweise während der Untersuchung

Sollten Sie derzeit irgendwelche Medikamente in Zusammenhang mit Ihrer Schlafstörung einnehmen, bitten wir Sie, dies mit Ihrem Hausarzt zu besprechen. Um eine optimale Behandlung zu ermöglichen, ist es zudem wichtig, dass Sie den therapeutischen Empfehlungen, die Sie erhalten, folgen. Weiterhin bitten wir Sie in dem Zeitraum, in dem Sie an dieser Studie teilnehmen, nicht an weiteren klinischen Studien teilzunehmen, um die Ergebnisse nicht zu verfälschen. Im Rahmen dieser Studie werden Sie insgesamt viermal gebeten, an einer Online-Befragung teilzunehmen. Dies ist sehr wichtig, um den Fortschritt Ihrer Behandlung beurteilen zu können und eine Vergleichbarkeit mit anderen Studienteilnehmern herzustellen. Nur so können wir den Erfolg der Behandlung einschätzen und somit in Zukunft eine bessere Versorgung ermöglichen.

Mögliche Risiken

Sollten Sie in Stufe 2 des Stufenmodells überwiesen werden, werden Sie mit der sogenannten Kognitiven Verhaltenstherapie für Insomnie (KVT-I) behandelt, die mit sehr geringen Risiken verbunden ist. Vor allem kann temporär - prinzipiell bei allen Teilnehmenden - eine erhöhte Müdigkeit und Schläfrigkeit auftreten. Sollten Sie dies bei sich bemerken, könnte es notwendig werden, dass Sie während dieser Zeit auf das Führen von Kraftfahrzeugen verzichten. Wenn Sie diesbezüglich unsicher sein sollten, wenden Sie sich bitte jederzeit an Ihren Hausarzt oder an das Studienpersonal (Kontaktinformationen finden Sie weiter unten). Bei der Anwendung psychotherapeutischer Techniken kann es außerdem durch die intensive Beschäftigung mit der Symptomatik zu einer vorübergehenden oder längerfristigen Verschlechterung der Symptomatik kommen. Die KVT-I hat sich jedoch in vorangehenden Studien bei Patienten als sicheres und wirksames Verfahren erwiesen.

Möglicher Nutzen durch die Teilnahme

Sie erhalten unabhängig von der Gruppenzuteilung eine Behandlung Ihrer Schlafstörung (entweder übliches Behandlungskonzept Ihres Hausarztes / Ihrer Hausärztin oder leitlinienkonforme Therapie in einem Stufenmodell). Durch die Teilnahme an dieser Studie könnte sich Ihr Schlaf und damit einhergehend Ihre Lebensqualität verbessern. Zusätzlich leisten Sie mit der Teilnahme an diesem Projekt einen wichtigen Beitrag zur wissenschaftlichen Forschung. Bei positiver Evaluation könnte die neue Versorgungsform in die Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Gestaltung der Versorgung aufgenommen und in die Regelversorgung überführt werden. Bei einer Überführung der neuen Versorgungsform in die Regelversorgung rechnen wir damit, dass bundesweit nahezu alle Versicherten, die unter Schlafstörungen leiden, profitieren können. Durch die Teilnahme an dieser Studie entstehen für Sie keine Kosten.

Datenschutz

Wenn Sie durch die BARMER versichert sind und der Einwilligungserklärung zustimmen, wird ein Abruf von Versichertendaten, und zwar Daten zu den während des Projekts sowie ein Jahr vor der

Teilnahme in Anspruch genommenen medizinischen Leistungen, initiiert. Diese dienen dem Zweck einer gesundheitsökonomischen Analyse in diesem Projekt. Die BARMER hat jedoch keinen Zugriff auf die Studien-Gruppenzugehörigkeit sowie auf Evaluationsdaten. Die BARMER versichert, dass BARMER Versicherten durch die Teilnahme an dieser Studie keinerlei Nachteile entstehen sowie ein Speichern und Zusammenführen mit bestehenden Informationen zu Versicherten nicht stattfinden wird.

Diese Untersuchung und die mit ihr verbundene Datenverarbeitung dient ausschließlich Zwecken wissenschaftlicher Forschung: In der wissenschaftlichen Studie „GET Sleep“ soll dabei ein leitlinienkonformes, sektorenübergreifendes Stepped Care Stufen-Modell für die Behandlung von chronischen Schlafstörungen eingeführt und in drei verschiedenen Varianten evaluiert entsprechend des Nutzens bewertet werden. Zentrale Ziele des Projekts sind die Verbesserung der Versorgungsqualität und Versorgungseffizienz für die betroffenen Patienten und die Behebung des bestehenden Versorgungsdefizits für chronische Schlafstörungen. Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre Einverständniserklärung.

Wir versichern Ihnen, dass alle Ihre Angaben – ohne Einschränkung - absolut vertraulich behandelt werden und, dass personenbezogene Angaben in keinem Fall an Dritte weitergegeben werden. Projektpartner werden in Kontakt mit personenbezogenen Daten kommen (v.a. die behandelnden Hausärzte sowie das GET.ON Institut; das Universitätsklinikum Freiburg bei Rückfragen zum Projekt via Studien-Hotline, bei Eingabe medizinischer Daten aus Arztbriefen sowie zur Auszahlung von Aufwandsentschädigungen). Eine Zuordnung Ihrer Person zu den erhobenen Studiendaten in den Onlinebefragungen ist jedoch ausschließlich dem evaluierenden Studienteam der Universität Ulm möglich. Detaillierte Informationen zu den Datenflüssen finden Sie weiter unten, wenn Sie auf den Link gehen (siehe Dokument „IC_Anhang_Datenschutz“),

Sollten personenbezogene Daten für andere Zwecke verwendet werden, als für den Zweck, zu dem sie erhoben wurden, geschieht dies nicht ohne zuvor eingeholte Einwilligung der betroffenen Studienteilnehmer inkl. Aufklärung dieser über den neuen Zweck und über alle weiteren maßgeblichen Informationen. Es besteht nicht die Absicht, die personenbezogenen Daten an ein Drittland oder an eine internationale Organisation zu übermitteln.

Die für die Untersuchung relevanten Daten werden gesammelt, aufgezeichnet und nach Abschluss der Datenerhebung aller Studienteilnehmer für 10 Jahre gespeichert. Diese Daten werden pseudonymisiert (verschlüsselt), d.h. ohne Nennung Ihres Namens, zur wissenschaftlichen Auswertung verwendet. Alle an der Untersuchung beteiligten Personen sind zur Einhaltung des Datenschutzes verpflichtet. Wir versichern Ihnen, dass die in der Studie erhobenen Daten 10 Jahre nach Beendigung der Datenerhebung gelöscht werden. Da die Erhebung der Studiendaten einen Zeitraum von bis zu drei Jahren umfasst, werden diese somit nach spätestens 13 Jahren vollständig gelöscht.

Daten, die zum Zweck Ihrer Vergütung aufgenommen werden (z.B. Bankverbindung), werden nach Abschluss der Auszahlung sofort gelöscht.

Studienteilnehmer haben das Recht, seitens der Verantwortlichen über die betreffenden personenbezogenen Daten Auskunft zu erhalten. Es besteht ein Anspruch auf Überlassung einer kostenlosen Datenkopie. Überdies besteht für Studienteilnehmer das Recht auf Berichtigung der Daten sowie das Recht auf Einschränkung der Verarbeitung.

Studienteilnehmer haben das Recht, ihre Einwilligung jederzeit zu widerrufen, ohne dass die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung berührt wird. Außerdem besteht das Recht auf Löschung der Daten. Im Falle eines Widerrufs können Sie grundsätzlich entscheiden, ob Ihre Daten gelöscht bzw. vernichtet werden sollen oder ob sie in anonymisierter Form für weitere Forschungsvorhaben verwendet werden dürfen. Eine Löschung der Daten erfolgt nur dann, wenn Sie unabhängig vom Widerruf der Studienteilnahme auch Ihre Einwilligung zur Datenverarbeitung widerrufen. Die Rechtmäßigkeit der Verarbeitungen bis zum

Zeitpunkt des Widerrufs bleibt davon unberührt. Eine Löschung Ihrer Daten kann nur dann vorgenommen werden, wenn die wissenschaftlichen Ziele der Studie nicht ernsthaft gefährdet sind. Weiterhin können die Daten nur solange gelöscht werden, solange eine Zuordnung zu personenbezogenen Daten durch den Konsortialpartner, der Universität Ulm, möglich ist

Zusätzlich haben Sie als Studienteilnehmer das Recht, den zuständigen Datenschutzbeauftragten zu konsultieren. Der zuständige Datenschutzbeauftragte des Universitätsklinikums Freiburg ist Herr H. Opel, Stabsstelle Datenschutz, Breisacher Straße 153, 79110 Freiburg. Die Datenschutzbeauftragte der Universität Ulm ist Frau I. Weiß, Lokales Studienzentrum, Helmholtzstr. 16, 89081 Ulm.

Studienteilnehmer haben ein Beschwerderecht, falls Besorgnis in Bezug auf die Verletzung eigener Datenschutzrechte besteht. Datenschutzrechtliche Beschwerden nach Art. 77 der EU-DSGVO können an den Landesbeauftragten für den Datenschutz Baden-Württemberg gerichtet werden (<https://www.baden-wuerttemberg.datenschutz.de>).

Ausführliche Informationen zur Verarbeitung Ihrer Daten gemäß Artikel 13 DGSVO finden Sie unter (Link). siehe Dokument „IC_Anhang_Datenschutz“

Entgelt

Das vollständige Ausfüllen der Onlinebefragungen wird mit einer finanziellen Aufwandsentschädigung vergütet. Für die erste Befragung gibt es keine finanzielle Entschädigung, für die zweite und dritte Befragung erhalten Sie jeweils 15 EUR, für die letzte Befragung 20 EUR. Bei vollständiger Teilnahme erhalten Sie demnach 50 EUR.

Wer steht für weitere Fragen zur Verfügung?

Verantwortlicher Studienleiter ist Prof. (apl.) Dr. Dr. Kai Spiegelhalder, Universitätsklinikum Freiburg, Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie, Abteilung für Klinische Psychologie und Psychophysiologie, Hauptstraße 5, 79104 Freiburg, E-Mail: kai.spiegelhalder@uniklinik-freiburg.de

Sollten Sie noch Fragen zu dieser Studie haben, kontaktieren Sie uns gerne. Mitarbeiter/innen des Projekts sind unter der Telefonnummer 0761/270-69750 montags, mittwochs, donnerstags und freitags zwischen 09:00 und 13:00 Uhr sowie dienstags zwischen 15:00 und 19:00 Uhr erreichbar. E-Mail-Adresse: ppt.info-getsleep@uniklinik-freiburg.de. Wenn Sie die Studie abbrechen möchten, ist das jederzeit durch das Widerrufsformular auf www.getsleep.de möglich. Darüber hinaus können Sie sich bezüglich Betroffenenrechten an folgende E-Mail-Adresse wenden: befragung-getsleep@uni-ulm.de.

Willigen Sie nur ein, wenn Sie Art und Ablauf der Untersuchung vollständig verstanden haben, wenn Sie bereit sind, der Teilnahme zuzustimmen, alle Ihre diesbezüglichen Fragen beantwortet worden sind und wenn Sie sich über Ihre Rechte als Teilnehmer an dieser Untersuchung im Klaren sind. **Die Einverständniserklärung folgt nach den Informationen zu dieser Studie. Auch wenn Sie Ihre Einwilligung erklärt haben, können Sie jederzeit, ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile Ihr Einverständnis schriftlich oder per E-Mail widerrufen. Ein Widerrufsformular ist auf www.getsleep.de verfügbar, nachdem Sie sich dort eingeloggt haben. Sie haben die Möglichkeit, dieses herunterzuladen und auszudrucken.**

Konsortialführung von GET Sleep

Albert-Ludwigs-Universität Freiburg, Medizinische Fakultät,
vertreten durch das Universitätsklinikum Freiburg (UKF)

Breisacherstraße 153
79110 Freiburg

Konsortialpartner

GET.ON Institut GmbH Rothenbaumchaussee 209 20149 Hamburg	Die GET.ON Institut GmbH ist ein Anbieter für Online-Gesundheitstrainings, der in Zusammenarbeit mit Universitäten, Leistungserbringern und Krankenkassen evidenz-basierte eMental Health-Interventionen in der Versorgung implementiert. Die GET.ON Institut GmbH stellt die digitale Plattform GET.ON Insomnie bereit, die für die internet-und mobil-basierte Behandlung genutzt wird.
Universität Ulm Lise-Meitner-Straße 16 89081 Ulm	Die Universität Ulm ist für die quantitative und qualitative Begleitevaluation von GET Sleep zuständig.
Lehrbereich Allgemeinmedizin des Universitätsklinikums Freiburg Elsässer Straße 2m 79110 Freiburg	Die Lehrpraxen des Bereichs Allgemeinmedizin des Universitätsklinikums Freiburg beteiligen sich als einer der hausärztlichen Leistungserbringer an dem Projekt. Darüberhinaus ist der Bereich Allgemeinmedizin des Universitätsklinikums Freiburg in die Schulung der Hausarztpraxen involviert.
Ideamed GmbH Defreggerweg 2-6 83707 Bad Wiessee	Die Ideamed GmbH ist eine bayerische Gesundheitsgruppe, die sich schwerpunktmäßig mit den Bereichen Psychosomatik, Innere Medizin und Orthopädie befasst. Sie stellt vier telemedizinisch arbeitende Hausarztpraxen bereit, die als Teil der hausärztlichen Leistungserbringer an dem Projekt teilnehmen.
Schlafambulanz des Zentrums für Schlafmedizin im Klinikum Nürnberg Prof.-Ernst-Nathan-Straße 1 90419 Nürnberg	Für eine Behandlung von Studienteilnehmern in schlafmedizinischen Zentren stehen die Zentren für Schlafmedizin der Universität Freiburg und am Klinikum Nürnberg zur Verfügung.
Barmer Ersatzkasse (BARMER) Lichtscheider Straße 89 42266 Wuppertal	Die BARMER beteiligt sich im Speziellen an der Rekrutierung von Studienteilnehmern und wird, im Falle einer positiven Evaluation des Projekts, die Überführung der neuen Versorgungsform in die Regelversorgung mitgestalten.