



Teilnahmeinformation zu "Mein Reizender Darm" - Untersuchung der Wirksamkeit eines Online-Trainings für Reizdarmsyndrom-Betroffene

Sehr geehrte Teilnehmende,

Wir freuen uns über Ihr Interesse am Online-Training „Mein Reizender Darm“ und laden Sie zur Teilnahme an einer wissenschaftlichen Studie ein, in der untersucht werden soll, wie die Wirksamkeit des Trainings „Mein Reizender Darm“ bei Menschen mit Reizdarmsyndrom ist. Ihre Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Im Zusammenhang mit dieser Teilnahme entstehen für Sie keinerlei Kosten. Sie können Ihre Teilnahme zu jeder Zeit ohne eine Angabe von Gründen abbrechen, ohne dass Ihnen daraus Nachteile entstehen. Dieses Informationsblatt klärt Sie über wichtige Punkte auf, die Sie vor Ihrer Teilnahme wissen müssen. Im Folgenden möchten wir Sie über den Zweck und Ablauf der Studie informieren sowie über möglichen Nutzen und Risiken der Teilnahme aufklären.

Ziel

Im Rahmen dieser Studie haben Sie die Möglichkeit am Online-Training „Mein Reizender Darm“ teilzunehmen. Mit Hilfe des Trainings können Sie lernen was das Reizdarmsyndrom ist, wie Sie Ihre Symptome selbst beeinflussen und somit potentiell Ihre Lebensqualität verbessern können. Zusätzlich zur Trainingsteilnahme führen wir im Rahmen dieser Studie eine Begleitbefragung durch. Dadurch möchten wir die Wirksamkeit des Online-Trainings „Mein Reizender Darm“ untersuchen, das heißt wir überprüfen, ob die Teilnahme am Online-Training einen Einfluss auf Variablen wie zum Beispiel die körperliche und psychische Gesundheit hat.

Voraussetzungen für die Teilnahme

Für die Teilnahme an der Studie gibt es folgende Voraussetzungen:

- ✓ Volljährigkeit (mindestens 18 Jahre bis maximal 70 Jahre)
- ✓ Vorliegen eines Reizdarmsyndroms (mindestens milder Schweregrad)
- ✓ Zugang zu einem Gerät mit Internetzugang
- ✓ Ausreichende Kenntnisse der deutschen Sprache
- ✓ Einwilligung in die Teilnahme/Einwilligungs- und Datenschutzerklärung

Gleichzeitig müssen wir Personen von der Studie ausschließen, die folgende Aspekte erfüllen:

- × Teilnahme an der vorherigen Pilotstudie zu „Mein Reizender Darm“ (Dez. 2019 bis Mai 2020)
- × Derzeitige Psychotherapie-Behandlung
- × Aktuelle Suizidalität in den letzten zwei Wochen





- × Suchtmittelabhängigkeit in den letzten 6 Monaten (Alkohol und/oder Drogen)
- × Derzeitige Schwangerschaft oder Stillzeit
- × Derzeitige oder frühere psychotische Erkrankung (Hinweis: psychotisch ist nicht mit psychisch gleichzusetzen. Eine psychotische Erkrankung ist z.B. eine Schizophrenie. Keine psychotischen Erkrankungen sind z.B. hingegen Depressionen oder Angststörungen)
- × Untypische Warnsymptome, die eher auf eine andere Erkrankung als dem Reizdarmsyndrom hinweisen (Blut im Stuhl, Krankheitsbeginn über 50 Jahre, unerklärlich starker Gewichtsverlust, unerklärlich wiederkehrendes Fieber)

Das Training „Mein Reizender Darm“

Das Training soll Ihnen dabei helfen zu lernen was das Reizdarmsyndrom ist, wie Sie Ihre Symptome selbst beeinflussen und somit Ihre Lebensqualität verbessern können. Das Training besteht aus acht Sitzungen und einer zusätzlichen Abschlusssitzung zur Zusammenfassung des Gelernten. Wir empfehlen Ihnen, eine Sitzung pro Woche zu absolvieren. Lediglich in der ersten Woche empfehlen wir Ihnen zwei Sitzungen zu absolvieren, also nach der Sitzung 1 auch die Sitzung 2 zu durchlaufen. Sie können jedoch frei über das Tempo des Trainings entscheiden. Neben den Sitzungen werden Sie ein Ernährungs- und Symptomtagebuch ausfüllen und Hilfen zur eigenständigen Auswertung bekommen. Dadurch können Sie lernen Ihre Symptomauslöser selbstständig zu entdecken und zu verändern. Weiterhin werden Sie Tipps zu Essensgewohnheiten und Ernährung bekommen, welche die Symptome lindern können. Außerdem lernen Sie Möglichkeiten zum Umgang mit Symptomen wie Entspannungsübungen, Ablenkungsübungen, Gedankenveränderung und Verringerung von Angst kennenlernen. Dafür wird Ihnen auch ein Gedankentagebuch angeboten. Diese verschiedenen Fertigkeiten sollen Ihnen helfen, besser mit Ihrem Reizdarmsyndrom umgehen zu können und somit Ihre Lebensqualität zu verbessern. Regelmäßiges Üben ist jedoch eine Voraussetzung dafür, dass das Training einen positiven Effekt auf Ihre Gesundheit hat. Der erforderliche zeitliche Aufwand für das Training hängt von Ihren Bedürfnissen und Interessen ab. Sie sollten mit einem Aufwand von etwa 25 Minuten pro Sitzung rechnen und zusätzlich mit etwa 30 Minuten bis 2 Stunden Übungszeit zwischen den Sitzungen.

Ablauf der Studie

Sollten Sie sich für eine Studienteilnahme interessieren und Ihre Einwilligung hierfür geben, werden wir Sie auf den nächsten Seiten zunächst bitten, einige Eingangsfragebögen zu bearbeiten. Diese Fragebögen dienen der Erfassung Ihrer derzeitigen Lebensqualität, Symptomschwere, Ihrem körperlichen und seelischen Befinden sowie Ihrer Bewertung und





Nutzung der Trainingsinhalte. Die Befragungen sind wichtig, um die Wirksamkeit des Trainings untersuchen zu können.

Diese Fragebögen werden wir Sie bitten zu fünf verschiedenen Hauptmesszeitpunkten zu bearbeiten: Jetzt in der Vorbefragung, zur Hälfte der Trainingszeit (nach 4 Wochen), in etwa acht Wochen bzw. nach Abschluss des Programms, in 12 Wochen und in 24 Wochen. Das Ausfüllen der einzelnen Befragungen dauert circa 20-30 Minuten. Während der Programmnutzung werden wir Sie außerdem bitten, eine Rückmeldung zu den Sitzungsinhalten zu geben, was etwa 1-3 Minuten pro Sitzung in Anspruch nehmen wird.

Für die wissenschaftliche Untersuchung ist es notwendig, dass die Studienteilnehmenden in zwei Gruppen zufällig eingeteilt werden. Am Ende der Vorbefragung bekommen Sie daher mitgeteilt in welche Gruppe Sie zufällig eingeteilt wurden. Nach der Vorbefragung bekommen Sie dann innerhalb von drei Werktagen per Email entweder direkt Zugang zu „Mein Reizender Darm“ (Interventionsgruppe) oder zu einem anderen Trainingsprogramm mit dem inhaltlichen Schwerpunkt auf Entspannung (Kontrollgruppe). Beide Trainings werden über dieselbe Website angeboten. Für Ihren Trainingsaccount empfehlen wir Ihnen Ihr Passwort nicht im Browser zu speichern. Während der Studiendurchführung werden beide Gruppen Erinnerungen zur Durchführung des Trainings sowie Erinnerungen an die Befragungen erhalten. Das Ausfüllen der Befragungen ist für das Gelingen unserer Studie sehr essentiell, unabhängig davon in welcher Gruppe sie sind und unabhängig davon wie umfangreich Sie das Training genutzt haben. Wenn Sie alle Befragungen zu allen Zeitpunkten ausfüllen, erhalten Sie, unabhängig davon wie weit Sie im Training gekommen sind, eine Aufwandsentschädigung in Höhe von 15€ als Wunschgutschein per E-Mail. Zusätzlich dazu können alle Teilnehmende der Kontrollgruppe, wenn sie alle Fragebögen ausgefüllt haben, im Anschluss an Ihre letzte Befragung ebenfalls kostenfreien Zugang zum Training „Mein Reizender Darm“ erhalten – selbstverständlich dann ohne weitere Befragungen.

Nutzen bei einer Teilnahme

Im Rahmen der Studie haben Sie die Möglichkeit ein wissenschaftlich basiertes Online-Training zu nutzen. Beim Reizdarmsyndrom gibt es keine Standardtherapie, sondern es ist wichtig, selbst herauszufinden was Ihre möglichen Symptomauslöser und Linderungsmöglichkeiten sind. Das Training soll Ihnen daher dabei helfen Ihren Reizdarm besser kennenzulernen und „Experte“ für Ihre Symptome zu werden. So können Sie herausfinden was Ihnen persönlich hilft und was nicht. Dadurch könnten sich womöglich Ihre Symptome lindern und Ihre Lebensqualität verbessern.





Mögliche Risiken der Programmteilnahme

Durch das Auseinandersetzen mit der eigenen Symptomatik kann es, wie bei anderen ähnlichen psychologischen Trainings auch, vor einer Verbesserung zu einer kurzfristigen vorübergehenden Verschlechterung Ihres Befindens kommen. Wenn Sie in diesem Fall Unterstützung benötigen sollten, bitten wir Sie sich an die unten benannten Anlaufstellen für Hilfe in Notfällen zu wenden. Abgesehen davon sind jedoch keinerlei Risiken oder negative Folgen im Zusammenhang mit der Teilnahme an einem Selbsthilfe-Training bei Reizdarmsyndrom bekannt.

Bitte beachten Sie, dass das vorliegende Programm allein zur Selbsthilfe bei Reizdarmsyndrom gedacht ist. Dies ist nicht hinreichend für eine Diagnostik und stellt keine Behandlung von möglicherweise zugrundeliegenden psychischen Störungen, wie beispielsweise Depressionen oder Angststörungen, dar. Wir können nicht ausschließen, dass organische Gründe für die Beschwerden vorliegen können, welche medizinische Untersuchungen bzw. Behandlungen notwendig machen. In Notfallsituationen (z.B. bei starken Symptomen oder bei Suizidgedanken) bitten wir Sie daher medizinisches oder psychologisches Personal außerhalb der Studierendurchführung (z.B. Notaufnahme, Hausarzt, gastroenterologische Praxis) zu kontaktieren.

Hilfe in Notfällen

Wenn Sie akute Hilfe benötigen, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Hausarzt oder folgende Anlaufstellen:

ärztlicher Notdienst (116 117)

Rettungsdienst (Notruf 112)

telefonseelsorge.de | Telefon 0800 111 0 111 oder 0800 111 0 222

Wichtige Hinweise zu Anmeldung und Missbrauchsschutz

- Die Anmeldung muss mit einer gültigen, persönlichen E-Mail-Adresse erfolgen, die auch im Alltag genutzt wird.
- Anmeldungen über Alias-, Wegwerf- oder temporäre E-Mail-Adressen sind nicht zulässig.
- Jede Person darf nur einmal an der Studie teilnehmen. Mehrfachanmeldungen sind nicht gestattet.
- Wir behalten uns vor, Anmeldungen mit auffälligen oder unplausiblen Angaben von der Studienteilnahme auszuschließen.
- Bei Verdacht auf Missbrauch oder Manipulation (z. B. durch automatisierte Anmeldungen, Weitergabe von Zugangsdaten) kann die Studienteilnahme durch uns beendet werden.





Versicherungsschutz

Im Rahmen der vorliegenden Studie besteht grundsätzlich kein Versicherungsschutz gegenüber Studienteilnehmern.

Was geschieht mit meinen Daten?

Näheres dazu, was mit Ihren Daten geschieht, können Sie in der Datenschutzerklärung nachlesen.

Widerrufsrecht

Wir möchten abschließend noch einmal darauf hinweisen, dass die Teilnahme an dem Training und an den Begleitbefragungen freiwillig ist. Die Einwilligung zu den Begleitbefragungen kann jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile durch die Teilnehmenden widerrufen werden. Widerrufen Sie Ihre Einwilligung zu Teilen der Begleitbefragungen, werden nur die verbleibenden Daten weiterhin für Auswertungen verwendet. Widerrufen Sie die Einwilligung vollständig, werden alle gesammelten Daten aus dem Forschungsdatensatz gelöscht. Ihre personenbezogenen Daten werden gelöscht, soweit diese nicht zur Dokumentation des Widerrufs erforderlich sind. Dabei ist es allerdings nicht möglich, Ihre Daten aus zum Zeitpunkt des Widerrufs bereits durchgeführten Analysen wieder zu entfernen, da ein Rückschluss von diesen Daten auf ihre Person nicht mehr möglich ist. Der Widerruf ist an die im folgenden Absatz zu findende Post- oder E-Mail-Adresse zu richten.

Wie können Sie Kontakt zu uns aufnehmen?

Sollten Sie Fragen zum Training oder der Studie haben, sich Probleme im Trainingsverlauf ergeben oder von Ihrem Widerrufsrecht Gebrauch machen wollen, können Sie sich jederzeit per Post oder E-Mail an uns wenden.

Projektleitung: Linda Hilla, M.Sc. Psychologie

E-Mail-Adressen:

- an **Projektleitung:** linda.hilla@tu-dresden.de

- an **Projektmailpostfach:** meinreizenderdarm@tu-dresden.de oder mrd@tu-dresden.de





Post-Adresse:

Technische Universität Dresden
Fakultät Psychologie
Professur für Behaviorale Epidemiologie
Z.Hd. Linda Hilla
Chemnitzer Str. 46
01187 Dresden

Vielen Dank für Ihr Interesse an einer Teilnahme!

