

Teilnahmeinformation zur Studie:

"Eine digitale Intervention zur Prävention wiederkehrender Kreuzschmerzen: Randomisiert kontrollierte Pilot- und Machbarkeitsstudie"

Sehr geehrte Damen und Herren,
wir freuen uns über Ihr Interesse an unserer Studie. Sie haben diese Teilnahmeinformation erhalten, da Sie aufgrund des initialen Screenings als mögliche Teilnehmer*in für unsere Studie identifiziert wurden. In diesem Schreiben möchten wir Ihnen den Hintergrund, die Ziele und Ablauf des Forschungsprojekts erläutern und Sie dabei unterstützen, eine Entscheidung über die Teilnahme an der Studie zu treffen. Bitte lesen Sie diese Teilnahmeinformation sorgfältig durch. Sollte Ihnen etwas unklar sein, oder sollten Sie weitere Fragen haben, kontaktieren Sie uns gerne unter den am Ende des Schreibens aufgeführten Kontaktinformationen.

Wer führt diese Studie durch?

Die Studie wird unter der Projektleitung von Prof. Dr. Daniel Belavy an der Hochschule Bochum durchgeführt.

Hochschule Bochum, Standort Gesundheitscampus
Gesundheitscampus 6-8
44801 Bochum

Projektleitung:

Prof. Dr. Daniel Belavy
Fachbereich Pflege-, Hebammen- und Therapiewissenschaften
daniel.belavy@hs-bochum.de

Wissenschaftliche Mitarbeiterin:

Svenja Kaczorowski
Fachbereich Pflege-, Hebammen- und Therapiewissenschaften
svenja.kaczorowski@hs-bochum.de

Das wissenschaftliche Team der HS Bochum wird in diesem Projekt von einem beratenden Gremium von der Deutschen Sporthochschule Köln, der Deakin University (Melbourne, Australien), sowie der Monash University (Melbourne, Australien) unterstützt. Dieses Gremium setzt sich aus Personen zusammen, die Erfahrungen im Bereich von digitalen Interventionen und methodisches Fachwissen aufweisen. Die Beratung umfasst methodische Aspekte der Studiendurchführung sowie die Diskussion und Einordnung der sachlichen Ergebnisse ohne Personenbezug.

Was sind die Ziele des Forschungsprojekts?

Etwa 70% aller Personen, welche bereits von Schmerzen im unteren Rücken betroffen waren, erleben eine erneute Schmerzepisode innerhalb eines Jahres. Es ist bekannt, dass Training und Edukation dabei helfen können, das Risiko für das erneute Auftreten einer Schmerzepisode zu minimieren. Digitale Interventionen, beispielsweise über eine App ermöglichen Flexibilität in der Durchführung eines Präventionsprogramms. Die Wirksamkeit von digitalen Präventionsprogrammen muss in Studien evaluiert werden.

Das Ziel dieser Studie ist es, erste vorläufige Erkenntnisse zu einem digitalen Präventionsprogramms zu erhalten, welches sich aus Training und edukativen Inhalten zusammensetzt. Wir möchten auch evaluieren, wie benutzerfreundlich das digitale Programm ist und ob Teilnehmende zufrieden mit dem Programm sind. Die Studie soll zudem dazu dienen, die Planung einer großangelegten Studie in der Zukunft zu unterstützen.

Wer darf an diesem Forschungsprojekt teilnehmen?

Es dürfen alle volljährigen Personen an diesem Forschungsprojekt teilnehmen, auf welche die unten genannten Einschlusskriterien zutreffen und keines der genannten Ausschlusskriterien zutrifft.

Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien
<ul style="list-style-type: none">• Genesung von unteren Rückenschmerzen innerhalb der letzten 3 Monate; Genesung = mind. 7 aufeinanderfolgende Tage, an welchen die Schmerzen auf einer Schmerzskala von 0 (kein Schmerz) bis 10 (größtmöglicher Schmerz) nicht mehr als 1/10 betragen• Regelmäßige Nutzung eines Smartphones und die Fähigkeit, eine App zu installieren• Zugang zu einer zuverlässigen Internetverbindung	<ul style="list-style-type: none">• Akuter Infekt• Fieber• Onkologische Erkrankungen• Neurologische, physische oder psychische Einschränkungen, welche die Teilnahme an einem Übungsprogramm unmöglich machen• Bestehende oder vermutete Schwangerschaft• Stillende Frauen

Wie läuft die Studie ab?

Wenn Sie sich für die Teilnahme an der Studie entscheiden, werden Sie nach der schriftlichen Einwilligung einen Online-Fragebogen erhalten, welcher Fragen zu Ihrer Person (z.B. Alter, Größe, Gewicht, Geschlecht, Berufstätigkeit) und Ihren Rückenschmerzen enthält. Nach Ausfüllen des Fragebogens werden Sie einer der vier Gruppen nach dem Zufallsprinzip (randomisiert) zugeteilt. Die Zuteilung kann weder von der Studienleitung noch von Ihnen beeinflusst werden.

Gruppenzuteilung

Die jeweilige Gruppenzuteilung wird Ihnen per Mail mitgeteilt. Je nach Gruppenzuteilung werden sie zudem dazu aufgefordert, einen Termin für die erste Videokonsultation auszuwählen. In allen anderen Gruppen erhalten Sie Zugang zu Ihrem persönlichen Präventionsprogramm.

Alle drei Interventionsgruppen erhalten acht Wochen lang ein digitales Trainingsprogramm über die Physitrack-App. Physitrack ist eine webbasierte Plattform zur Unterstützung von Übungsprogrammen für zu Hause, zur Selbstüberwachung und für Telecare-Dienste wie Videokonferenzen oder Nachrichtenaustausch mit de*r betreuenden Physiotherapeut*in. Der Zugriff kann über eine Website von jedem Gerät

mit Internetzugang oder über eine auf einem Smartphone oder Tablet installierte App erfolgen. Die Übungen für alle Gruppen basieren auf etablierten und validierten Trainingsprogrammen.

Gruppe 1 („Keine Unterstützung“) erhält Zugang zur App mit dem Trainingsprogramm sowie zu Edukationsvideos. In der 4. Woche wird die Schwierigkeit der Übungen automatisch erhöht. Die Dosierung und Häufigkeit der Übungen werden in der App angezeigt, und regelmäßige Erinnerungen an die Übungen werden per Push-Benachrichtigungen gesendet.

Gruppe 2 („Mittlere Unterstützung“) erhält Zugang zur App mit dem Trainingsprogramm sowie den Edukationsvideos und wird von der App per Push-Benachrichtigungen regelmäßig an die Übungen erinnert. Darüber hinaus haben die Teilnehmenden die Möglichkeit, über die Messaging-Funktion der App Nachrichten an das Forschungspersonal zu senden. Wie in Gruppe 1 wird in der 4. Woche die Schwierigkeit der Übungen automatisch erhöht.

Gruppe 3 („Hohe Unterstützung“) erhält Zugang zu der App mit dem Trainingsprogramm sowie den Edukationsvideos und wird von der App per Push-Benachrichtigungen regelmäßig an die Übungen erinnert. Die Messaging-Funktion wird wie bei Gruppe 2 zur Verfügung stehen. Außerdem werden alle zwei Wochen regelmäßige Videoanrufe mit eine*r Physiotherapeut*in angesetzt, um das Programm zu besprechen und - falls erforderlich - entsprechend anzupassen. Die Videoanrufe dauern jeweils maximal 15 Minuten.

Gruppe 4 („Kontrollgruppe“) erhält keine Intervention, kann aber medizinische Versorgung und alle Präventionsmaßnahmen außerhalb des Forschungskontextes nach Belieben fortsetzen. Im Anschluss an die Studie wird das Präventionsprogramm als PDF zugesandt.

Datenerhebung

Neben dem Fragebogen zu Beginn der Studie werden Sie am Ende des Präventionsprogramms einen Online-Fragebogen per Mail erhalten, welcher Fragen über Ihre körperliche Funktionsfähigkeit und Aktivität, die Benutzerfreundlichkeit der App, die Zufriedenheit mit der Therapie und möglichen unerwünschten Ereignissen erhält. Zudem werden wir Ihnen für drei Monate wöchentlich einen Kurz-Fragebogen

per Mail zusenden, welcher abfragt, ob eine neue Schmerzepisode aufgetreten ist.

Die Nutzungsdaten des digitalen Präventionsprogramms (Häufigkeit des Trainings, Anzahl der durchgeführten Übungen) werden vom Forschungsteam aus der Software erhoben und zu Forschungszwecken eingesetzt. Dabei erhält Physitrack keine personenbezogenen Daten von Ihnen. Der Zugang zu Physitrack wird über einen Code hergestellt, welcher nicht mit Ihren personenbezogenen Daten in Verbindung gebracht werden kann.

Risiken

Während der Durchführung des Präventionsprogramms kann es in seltenen Fällen zu einer vorübergehenden (max. 3 Tage) Schmerzverstärkung oder Muskelkater kommen. Sollten Sie während der Trainingsphasen diese oder andere Beschwerden verspüren, empfehlen wir, die Trainingsphasen abzubrechen und vor der Fortsetzung einen Arzt zu konsultieren. Das Trainingsprogramm ist so konzipiert, dass bereits evaluierte Übungen eingesetzt werden und diese nur langsam gesteigert werden. Zudem wird durch eine detaillierte Videoinstruktion und schriftliche Erklärung sichergestellt, dass die Übungen möglichst korrekt durchgeführt werden.

Probandenversicherung

Wir haben für diese Studie keine Versicherung abgeschlossen. Das bedeutet für Sie, dass Sie, wenn Sie während der Teilnahme an der Studie Verschlechterung der Rückenbeschwerden oder andere unspezifische Beschwerden erleiden, über die Hochschule nicht versichert sind. Es kann dann sein, dass Ihre Kranken- oder Unfallversicherung die Kosten für Ihre Behandlung nicht übernimmt. Bitte informieren Sie sich vor einer Teilnahme an unserer Studie bei Ihrer Krankenkasse und ggf. Ihrer Unfallversicherung, ob die Kosten im Falle einer Beeinträchtigung des Gesundheitszustandes übernommen werden.

Kosten

In dem Projekt fallen keine Kosten für Sie an, das Programm wird kostenlos zur Verfügung gestellt.

In welcher Weise werden die im Rahmen dieser Studie/Datenerhebung gesammelten Daten verwendet?

Bei der Datenverarbeitung werden sämtliche Informationen, die einen Rückschluss auf Ihre Person ermöglichen (z.B. Name, Alter) unkenntlich gemacht (Pseudonymisierung). Für sämtliche Analysen werden ausschließlich die pseudonymisierten Daten verwendet. Eine Rückführung der pseudonymisierten Daten ist nur anhand von Codelisten möglich. Diese sind nur den Mitarbeitenden des Projektteams zugänglich. Die Codelisten werden nach der Datenanalyse gelöscht, sodass ein Rückschluss auf Ihre Person nicht mehr möglich ist (absolute Anonymisierung). Nach Abschluss der Studie werden die Daten in absolut anonymisierter Form in Datenbanken gemäß der gesetzlichen Datenschutzbestimmungen dauerhaft aufbewahrt. So können andere Forschende sie in Zukunft nutzen. Die Daten werden erst in Datenbanken veröffentlicht, wenn die Studie abgeschlossen ist und die Ergebnisse in Fachzeitschriften veröffentlicht wurden.

Sämtliche Daten und Dokumente werden durch entsprechende Sicherheitsmaßnahmen – Speicherung der Daten auf internen Servern der Hochschule Bochum (passwortgeschützter Zugriff) und Aufbewahrung von gedruckten Dokumenten in einem abschließbaren Schrank im abschließbaren Büro der Studienleitung - für Dritte unzugänglich aufbewahrt.

Für die Teilnahme ist Ihr schriftliches Einverständnis erforderlich. Sie erhalten dafür eine Einverständniserklärung.

Sie können Ihr Einverständnis zur Teilnahme an der Studie jederzeit und ohne Angabe von Gründen zurückziehen. Daraus entstehen Ihnen keinerlei Nachteile. Nach erfolgtem Widerruf werden Ihre Daten gelöscht. Das Löschen der Daten ist jedoch nur bis zu dem Zeitpunkt möglich, bis diese anonymisiert wurden. Anonymisierte Daten können nicht mehr gelöscht werden, da ein Rückschluss auf Ihre Person zu diesem Zeitpunkt nicht mehr möglich ist. Falls Sie sich entscheiden, nicht mehr an der Studie teilzunehmen, setzen Sie uns davon bitte in Kenntnis.

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Wir sichern Ihnen zu, dass bis auf die benannten Projektmitglieder keine weiteren Personen Informationen über die Studienteilnehmenden erhalten. Sollten Sie nicht an der Studie teilnehmen wollen, wird diese Information nicht an Dritte weitergegeben.

Sämtliche Informationen, die im Rahmen dieser Studie erhoben werden, unterliegen strengster Vertraulichkeit und werden im Sinne des geltenden Datenschutzrechts sicher genutzt und verwahrt. Die Aufbewahrung der Daten erfolgt auf einem geschützten Fileserver-Bereich der HS Bochum. Ausschließlich Projektmitglieder dieser Studie haben die Möglichkeit auf diesen Bereich zuzugreifen. Personenbezogene Daten (z. B. Name und Anschrift) werden getrennt von den Studiendaten gespeichert. Die Datenschutz-Grundverordnung sowie das Landesdatenschutzgesetz NRW finden dabei Anwendung.

Die von Ihnen erhobenen Daten werden für die Wissenschaft verwendet, zum Beispiel in Fachzeitschriften, auf Konferenzen oder in der Lehre. Veröffentlichungen werden so gestaltet, dass eine Rückverfolgung Ihrer Person ausgeschlossen ist.

Ihre Betroffenenrechte entnehmen Sie bitte der Datenschutzerklärung der Hochschule Bochum dort Ziffer 5, aufrufbar unter <https://www.hochschule-bochum.de/datenschutzerklaerung/>.

An wen kann ich mich bei Rückfragen wenden?

Sollten Sie Fragen oder Interesse an Studienteilnahme haben, wenden Sie sich bitte an:

Svenja Kaczorowski

0234 – 77727 776

svenja.kaczorowski@hs-bochum.de