

Patientinnen-/ Patienteninformation

Randomisierte kontrollierte Wirksamkeitsstudie einer internetgestützten Behandlung von Ein- und Durchschlafstörungen

Klinik für Schlafmedizin Luzern (www.ksm.ch)

Sehr geehrte Patientin,
Sehr geehrter Patient

Sie interessieren sich für die Teilnahme an dieser Studie, weil Sie an Ein- und/oder Durchschlafstörungen (im medizinischen Jargon „Insomnie“ genannt) leiden und durch Inanspruchnahme von professioneller Hilfe etwas gegen diese Beschwerden unternehmen möchten.

Die in der Schweiz übliche angewandte Therapie bei Insomnie besteht aus der Abgabe von Schlafmitteln durch den Hausarzt bei akuten Insomnien, bei länger andauernden (mehr als 3 Monate) und chronifizierten Beschwerden erfolgt in den meisten Fällen eine Zuweisung in eine ambulante psychiatrische Institution oder in eine auf Schlafmedizin spezialisierte Klinik.

Die Behandlung in diesen Institutionen besteht nach erfolgtem Ausschluss von körperlichen Ursachen üblicherweise aus einem kognitiv-verhaltenstherapeutischen Therapieprogramm. Kognitiv-verhaltenstherapeutisch heisst, dass man durch verschiedene Therapietechniken Veränderungen im Verhalten und in der Denkweise des Patienten zu erreichen versucht, welche ihrerseits die Schlafstörung vermindern oder beseitigen können.

Die Kognitive Verhaltenstherapie geht dabei davon aus, dass Ein- und Durchschlafstörungen durch ungünstige Schlafgewohnheiten und wiederkehrende Gedanken, die den Schlaf stören, „gelernt“ wurden. Das Ziel des Behandlungsprogramms ist, Bedingungen wieder herzustellen, die erholsamen Schlaf ermöglichen, damit ohne Druck und Angst abends wieder ins Bett gegangen werden kann.

Diese Art der Behandlung verläuft in der Regel über mehrere Sitzungen mit einem speziell ausgebildeten Therapeuten und kann Wochen bis mehrere Monate in Anspruch nehmen. In schwerwiegenderen Fällen werden bei der Therapie zur Unterstützung auch Schlafmedikamente verschrieben.

Die Klinik für Schlafmedizin hat in Zusammenarbeit mit der Firma Interapy aus Holland eine Behandlung gegen Ein- und Durchschlafstörungen entworfen, welche sich bequem über das Internet bestreiten lässt. Statt wie klassisch von Angesicht zu Angesicht bei Terminen mit einem Therapeuten, absolvieren sie die einzelnen Therapieschritte und entsprechenden Übungen zuhause am PC. Dabei werden Sie unter Anleitung über ein spezielles Online Therapieportal verschiedene Behandlungsmodule bearbeiten, welche ihnen das nötige Wissen zur Bewältigung ihrer Schlafstörung vermitteln. Zudem werden Sie angeleitet, verschiedene Übungen und Massnahmen zuhause durchzuführen oder kurze Texte zu verfassen, welche Bezug zu Ihrer Schlafstörung haben. Während des ganzen Therapieprozesses werden Sie von einem Ihnen persönlich zugeteilten Therapeuten begleitet. Er wird mit Ihnen über das Therapieportal Kontakt aufnehmen, Rückmeldung geben über Ihre verfassten Texte, Ihren Fortschritt überwachen und Anweisungen zukommen lassen.

Diese internetgestützte Therapie wurde bereits in einer vorgängigen Studie mit 20 ProbandInnen auf Funktionalität und Akzeptanz seitens der Behandelten überprüft, mit sehr guten Resultaten. Nun gilt es, die Wirksamkeit dieser neuartigen Behandlungsform in einer grösser angelegten Studie nachzuweisen.

Allgemeine Informationen zur klinischen Studie

Wir werden 70 deutschsprachige Probanden mit bestehenden Ein- und Durchschlafproblemen aus der Schweiz rekrutieren. Standort der Internet-Therapeuten ist die Klinik für Schlafmedizin in Luzern, Behandlungsort ist bei Ihnen zuhause respektive auf dem Internet. Die Behandlung aller Studienteilnehmer wird voraussichtlich bis Ende des Jahres 2013 abgeschlossen sein, die Studienergebnisse bis Mitte des Jahres 2014 vorliegen.

Die Studie wird nach geltendem schweizerischen Gesetz (Humanforschungsgesetz) und nach international anerkannten Grundsätzen (Deklaration von Helsinki, EU-ICH- Richtlinien für gute klinische Praxis) durchgeführt.

Freiwilligkeit der Teilnahme

Ihre Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Wenn Sie auf die Teilnahme an dieser Studie verzichten, haben Sie keine Nachteile für Ihre weitere medizinische oder psychologische Betreuung zu erwarten. Das gleich gilt, wenn Sie Ihre dazu gegebene Einwilligung zu einem späteren Zeitpunkt widerrufen. Diese Möglichkeit haben Sie jederzeit. Einen allfälligen Widerruf Ihrer Einwilligung bzw. den Rücktritt von der Studie müssen Sie nicht begründen. Im Falle eines Widerrufs werden die bis zu diesem Zeitpunkt erhobenen Daten weiter verwendet.

Studienablauf

Als erster Schritt gilt es für Sie, auf der Therapieseite verschiedene Fragebögen über Ihr Schlafproblem und über Ihren Gesundheitszustand auszufüllen. Dies ist nötig, damit wir abschätzen können, ob eine Behandlung über das Internet eine für Sie geeignete Behandlungsform darstellt. Danach kontaktiert Sie das Behandlungsteam telefonisch, um Ihnen in einem persönlichen Gespräch noch ergänzende Fragen zu stellen. Wenn Sie alle Bedingungen erfüllen, werden Sie definitiv in die Studie aufgenommen.

Diese Studie ist kontrolliert und randomisiert: Als aufgenommene StudienteilnehmerIn werden Sie per Zufallsgenerator entweder der Experimentalgruppe oder der Kontrollgruppe zugewiesen. Als StudienteilnehmerIn der Experimentalgruppe können Sie ohne Verzögerung mit der Therapie beginnen. Sie werden unverzüglich einem Therapeuten zugewiesen, der sich dann bei Ihnen meldet. Werden Sie der Kontrollgruppe zugewiesen, erhalten Sie erst nach einer Wartezeit von 8 Wochen die Behandlung. In diesem Fall geben wir Ihnen zuerst per E-mail Bescheid, dass Sie der Kontrollgruppe angehören. Nach Ablauf der 8 Wochen meldet sich dann Ihr persönlicher Therapeut bei Ihnen, um mit der Behandlung zu beginnen. Wichtig: Die **Behandlung in der jeweiligen Gruppe ist inhaltlich identisch**, einziger Unterschied ist der verzögerte Startzeitpunkt in der Kontrollgruppe. Durch die Unterschrift der Einverständniserklärung bei der Aufnahme in die Studie erklären Sie sich bereit, per Zufallsgenerator (randomisiert) einer der beiden Gruppen zugewiesen zu werden.

Das Therapieprogramm selbst besteht aus vier zu bearbeitenden Themenbereichen bzw. Modulen. In jedem Themenbereich werden Sie theoretische Grundlagen erarbeiten, Übungen absolvieren, Protokolle über Schlafgewohnheiten führen und kleine schlafbezogene Texte verfassen, auf welche Sie vom Therapeuten eine Rückmeldung erhalten.

Zweck und Ziel der Studie ist wie bereits erläutert, die Wirksamkeit der Behandlung zu überprüfen. Zu diesem Zweck werden wir Ihnen zu verschiedenen Zeitpunkten der Behandlung einige Fragebogen vorlegen.

Die Studienteilnahme bzw. Behandlung über das Internet kann in 8-10 Wochen absolviert werden (abhängig von der zeitlichen Kapazität), ist jedoch auf maximal 12 Wochen beschränkt. 6 Monate nach Behandlungsabschluss ist eine Nachbefragung vorgesehen, bei der Sie nochmals einige Fragebögen ausfüllen und eine Woche lang ein Schlaftagebuch führen.

Pflichten des/der Studienteilnehmers/-teilnehmerin und des Prüfers

Als StudienteilnehmerIn sind Sie verpflichtet,

- den Anweisungen Ihres Prüfers zu folgen und sich an den Studienplan zu halten,
- wahrheitsgetreue Angaben über ihren Gesundheitszustand und ihr psychisches Befinden zu machen (wird in der Eingangsuntersuchung erfragt),
- Ihren Prüfer über den Verlauf der Schlafstörung zu informieren (dies wird im Behandlungsprogramm automatisch erhoben), sowie sich bei massiven Verschlechterungen des Befindens (psychisch und/oder körperlich) beim Prüfer zu melden,
- Ihren Prüfer über die gleichzeitige Behandlung bei einem anderen Arzt und über die Einnahme von Arzneimitteln zu informieren. Zu den Arzneimitteln gehören auch alle selbstgekauften, ohne ärztliches Rezept erhältlichen und/oder alternativmedizinischen Präparate (Kräuter, Pflanzen, homöopathische und spagyrische Essenzen, asiatische Heilmittel, Speziallebensmittel und Vitamine).

Alternative Behandlungsmethoden

Falls sie nicht an der Studie teilnehmen wollen, gibt es die folgenden anderen Möglichkeiten, die Schlafstörung behandeln zu lassen:

- Sie nehmen Kontakt zu Ihrem Hausarzt auf. Dieser wird entscheiden, ob er die Schlafstörung vorerst selbst behandelt oder Sie an eine spezialisierte Institution (schlafmedizinische Klinik, allenfalls psychiatrisches Ambulatorium) überweist.
- Hausärzte verschreiben in der Regel vorerst Schlafmedikamente, um den Schlafstörungen frühzeitig Einhalt zu gebieten. Führt dies nicht zum Erfolg (Schlafmittel sollten nicht über längere Zeit eingenommen werden), erfolgt die Zuweisung zu oben beschriebenen Institutionen. Dort werden Sie mit grosser Wahrscheinlichkeit mit nichtmedikamentösen Therapiemethoden behandelt, welche auch Inhalt unserer Internettherapie sind.

Nutzen für die Teilnehmer

Die Teilnahme an dieser klinischen Studie könnte Ihnen folgenden Nutzen bringen:

- Da Sie im Rahmen der Studie eine Internet-Therapie zur Behandlung von Ein- und Durchschlafstörungen (gestaltet nach den aktuell gängigen Therapiemethoden) absolvieren, kann sich Ihr Schlaf bzw. Ihre Schlafqualität sowie die Tagesbefindlichkeit verbessern.
- Dank Ihrer Studienteilnahme können die Ergebnisse auch anderen Personen zugute kommen.

Vor- und Nachteile; Risiken und Unannehmlichkeiten

Die Studienteilnahme bietet Ihnen einige Vorteile:

- Sie erhalten kostenlos eine Therapie für Schlafstörungen nach Behandlungsgrundsätzen, die dem Stand der aktuellen Forschung entsprechen.
- Die Therapie wird zuhause absolviert. Studien haben gezeigt, dass eine Therapie ohne ein physisches Gegenüber bewirken kann, dass die Patienten schneller ein grösseres Mass an Offenheit, Ehrlichkeit und Intimität in der Beziehung mit dem Therapeuten entwickeln können. Zudem brauchen Sie keine langen Anfahrtswege für Therapiesitzungen auf sich zu nehmen und sind in der zeitlichen Gestaltung der Therapie flexibler.

Nachteile könnten sein:

- Die verzögerte und schriftliche Kommunikation zwischen Ihnen und dem Therapeuten bedingt, dass Sie einige kurze Texte verfassen und regelmässig Fragebögen ausfüllen werden. Für Personen mit wenig Übung im Verfassen von Texten kann diese Therapieart zeitaufwändiger sein als eine Therapie im klassischen Rahmen (von Angesicht zu Angesicht).
- Für die Absolvierung der Therapie brauchen Sie regelmässig Zugang zum Internet. Dies kann evtl. auf Reisen zu Schwierigkeiten führen. Wir empfehlen Ihnen daher, die Therapie nur zu beginnen, falls dieser Zugang für die kommenden Wochen konstant gewährleistet ist.

Es bestehen keine uns bekannten Risiken und Unannehmlichkeiten, welche mit der Studienteilnahme verbunden sind. Im Rahmen der angeordneten Bettgeh- und Aufstehzeiten

während der Therapie kann sich allenfalls eine Tagsmüdigkeit einstellen, oder eine bestehende verstärken. Dies ist eine übliche Reaktion und legt sich im Verlauf der Behandlung wieder.

Vertraulichkeit der Daten

In dieser Studie werden persönliche Daten von Ihnen erfasst. Diese Daten werden anonymisiert. Sie sind nur Fachleuten zur wissenschaftlichen Auswertung zugänglich.

Die zuständige Ethikkommission kann Einsicht in die Originaldaten nehmen. Während der ganzen Studie und bei den erwähnten Kontrollen wird die Vertraulichkeit strikt gewahrt. Ihr Name wird in keiner Weise in Rapporten oder Publikationen, die aus der Studie hervorgehen, veröffentlicht.

Kosten

Die in dieser Patienten-Information erwähnten studienspezifischen Untersuchungen sowie die Behandlung über das Internet sind kostenlos. Weder Ihnen noch ihrer Krankenkasse entstehen im Zusammenhang mit Ihrer Teilnahme zusätzliche Kosten.

Entschädigung für die Studienteilnehmenden

Für die Teilnahme an dieser klinischen Studie erhalten Sie keine Entschädigung.

Unfreiwilliger Studienabbruch

Ihre Teilnahme kann durch die/den Prüfer/Prüferin abgebrochen werden, falls sich im Verlaufe der Behandlung Hinweise ergeben, dass eine Behandlung der Schlafstörung über das Internet für Sie nicht mehr geeignet ist bzw. eine intensivere Behandlungsform angezeigt ist.

Kontaktperson(en)

Bei Unklarheiten, Notfällen, unerwarteten oder unerwünschten Ereignissen, die während der Studie oder nach deren Abschluss auftreten, können Sie sich jederzeit an die untenstehende Kontaktperson wenden:

PrüferIn:

Klinik für Schlafmedizin Luzern
Lützel mattstrasse 3
6006 Luzern

Dr. phil. Eva Birrer Strassfeld, Leitende Psychologin
Tel. 041 202 06 60