

## Informationen für Teilnahme-Interessierte

1. Juli 2014 (Version 1.2)

### *Studie: Internet- und appbasierte geleitete Selbsthilfe bei Sozialer Phobie.*

---

<b>Institution:</b>	Klinische Psychologie, SNF-Förderungsprofessur, Universität Bern
<b>Finanzierung:</b>	Die Studie wird durch den Schweizerischen Nationalfonds finanziert
<b>Studienleitung:</b>	Prof. Dr. Thomas Berger, Klinische Psychologie, Fabrikstrasse 8, 3012 Bern; thomas.berger@ptp.unibe.ch

---

Sehr geehrte Interessentin, sehr geehrter Interessent,

Bei einem Besuch auf unserer Homepage hatten Sie Ihre E-Mail-Adresse hinterlassen und Interesse bekundet, an einer Studie teilzunehmen. Dafür ganz herzlichen Dank! Mit diesem Schreiben möchten wir Sie über die wesentlichen Punkte der Studie näher informieren, sodass Sie sich gut informiert für oder gegen eine Teilnahme entscheiden können.

Falls Sie sich anmelden wollen, werden wir Ihre Angstsymptome zunächst genauer abklären (vgl. Studienablauf, S. 4). Diese Abklärung ist wichtig, weil sich das eingesetzte Selbsthilfeprogramm nur für Personen eignet, die vornehmlich und auch erheblich unter sozialen Ängsten leiden. Hier ist eine Abgrenzung wichtig: In bestimmten sozialen Situationen haben alle Menschen Ängste und Sorgen! Wenn aber Ängste vor Peinlichkeit und Blamage so intensiv sind, dass sie zu starkem Leidensdruck führen und auch Beeinträchtigungen in Beruf und sozialen Beziehungen entstehen, sprechen Psychologen von einer Sozialen Angststörung oder einer Sozialen Phobie.

Diese Studie richtet sich speziell an Personen, die in diesem Sinne unter ausgeprägten sozialen Ängsten leiden. Personen, die alltagstypische soziale Ängste äußern (z.B. Lampenfieber bei Vorträgen) oder unter Problemen leiden, für die andere Interventionen vielversprechender sind, werden wir darauf aufmerksam machen und auf andere, geeignetere Angebote hinweisen. Eine kostenfreie Nutzung unseres Angebots ist auf Wunsch trotzdem möglich.

Im Weiteren sollten Sie volljährig sein. Melden Sie der Studienleitung bitte, falls Sie zurzeit in Psychotherapie sind. Sie dürfen das Programm trotzdem kostenfrei nutzen. Allerdings werden wir Ihre Daten für unsere Schlusserwertung sperren, weil unklar wäre, zu welchem Teil etwaige Effekte auf diese Therapie gründen.

**Achtung!** Internetbasierte Selbsthilfeprogramme, wie das hier untersuchte, sind in akuten Krisensituationen nicht geeignet. Wir sind nicht immer erreichbar und können in akuten Krisen nicht adäquat reagieren.

*Sie stecken in einer akuten Krise, wenn Sie eine oder beide der folgenden Fragen mit „Ja“ beantworten:*

- *Haben Sie jetzt einen konkreten Todeswunsch oder haben Sie konkret geplant, sich etwas anzutun?*
- *Hat sich Ihr Zustand in der letzten Zeit so verschlimmert, dass Ihnen Selbstmord als akzeptable Lösung erscheint?*

Wenn Sie sich in einer akuten Krise befinden, sprechen Sie bitte umgehend mit einem Arzt oder Psychotherapeuten darüber oder wenden sich an die international gültige Notrufnummer Tel. 112, die Sie 24 Stunden täglich erreichen können. Wenn Sie gezielt einen Notfallpsychiater suchen, ist die Telefonauskunft (z.B. Tel. 1818) informiert (Fragen Sie zum Beispiel: Wer ist heute Notfallpsychiater im Bezirk Baden?)

## **Ziel der Studie**

Aus der Literatur und Vorgänger-Studien wissen wir, dass internetbasierte Selbsthilfeprogramme wirksam sein können – auch das hier eingesetzte. Im Allgemeinen bestätigte sich das bisher besonders konsistent für Programme, bei denen die KlientInnen von Fachkräften per E-Mail begleitet und regelmäßig motiviert werden. Ein bleibendes Problem ist allerdings, dass das selbständige Lesen und Erarbeiten der Inhalte und Übungen viel Disziplin, Motivation und teils auch Überwindung erfordert. Gelegentlich erschwert das die konsequente Anwendung im Alltag.

Bisher ist nicht untersucht worden, ob eine Darbietung der Inhalte auf Smartphones hier weiter hilft, etwa weil die Übungsanleitungen zu den Übungen mitgenommen werden können, oder weil es möglich ist, auch unterwegs nochmal in die anderen Inhalte zu blicken. Diese Studie soll deshalb vor allem herausfinden, ob die neue Darbietungsform zu einer besseren Integration in den Alltag führt, und ob sich dies positiv auf den Behandlungserfolg des bisherigen Programms auswirkt. Zur Klärung dieser Fragen werden in der Studie zwei Darbietungsformen des Selbsthilfeprogramms verglichen:

- Die erste Versuchsgruppe benutzt das bisher eingesetzte, internetbasierte Selbsthilfeprogramm. Alle TeilnehmerInnen werden via E-Mail regelmäßig von einer Psychologin/einem Psychologen der Universität Bern unterstützt. Aus Datenschutzgründen ist das verwendete E-Mail-System in die internetbasierte Selbsthilfeplattform integriert. (Mehr hierzu steht im Abschnitt zur Vertraulichkeit der Daten, S. 7.)

- Die zweite Versuchsgruppe benutzt die Selbsthilfe-App. Sie enthält dieselben Inhalte wie das bisherige Selbsthilfeprogramm, wurde aber bezüglich der Darstellung behutsam auf die kleineren Bildschirme angepasst. Auch hier werden alle TeilnehmerInnen via E-Mail betreut.
- Die dritte Versuchsgruppe ist eine sogenannte Wartelistekontrollgruppe: Während StudienteilnehmerInnen in den beiden Behandlungsbedingungen sofort Zugang zum Programm erhalten, erhalten die TeilnehmerInnen dieser Gruppe erst nach 12 Wochen Zugang zum appbasierten Selbsthilfeprogramm. Die Wartelistekontrollgruppe ist für die statistische Auswertung nötig; sie erlaubt uns zu prüfen, ob sich etwaige Effekte nach Studienbeginn auch von selbst einstellen würden, z.B. auf den Entschluss hin, die Schwierigkeiten in Angriff zu nehmen.

## **Allgemeine Informationen zur Studie**

### *Hintergrundinformationen*

Die Soziale Angststörung ist eine der häufigsten psychischen Störungen und obwohl vor allem für die kognitive Verhaltenstherapie die Wirkung belegt ist, sucht nur ein geringer Prozentsatz der Betroffenen professionelle Hilfe auf. Dafür gibt es verschiedene Gründe. Für Menschen mit sozialen Ängsten kann es aufgrund der Störung besonders schwierig sein, einen Psychotherapeuten aufzusuchen. Andere finden in Ihrer Umgebung keinen geeigneten Therapeuten. Hier bietet ein internetbasiertes Programm Vorteile. Die Hemmschwelle Hilfe aufzusuchen ist geringer und das Programm kann von fast überall erreicht und durchgeführt werden.

Inhaltlich basiert das hier untersuchte Programm auf dem verhaltenstherapeutischen Ansatz. Die Verhaltenstherapie arbeitet vor allem am Verhalten und den Gedanken, die im Zusammenhang mit den Ängsten auftreten. In einem ersten Schritt werden Informationen zu sozialen Ängsten und den Komponenten, die die Angst aufrechterhalten, vermittelt. In einem zweiten Schritt werden die StudienteilnehmerInnen zur selbstständigen Durchführung von Übungen angeleitet. Unabhängige Forschergruppen fanden Hinweise darauf, dass entsprechende internetbasierte Selbsthilfeprogramme bei der Behandlung Sozialer Angststörungen wirksam sind. Für das hier untersuchte Selbsthilfeprogramm liegen zwei Studien vor, in welchen im Vergleich zu Kontrollgruppen klinisch-bedeutsame Effekte gefunden wurden.

Die neue Umsetzung als Smartphone-App wurde aber noch nie untersucht. Bei den erwarteten Effekten handelt es sich also um Hypothesen, die gegebenenfalls nach Studienabschluss durch die wissenschaftlichen Resultate untermauert werden.

### *Zu unserer Studie*

Für unsere Studie suchen wir insgesamt 150 TeilnehmerInnen.

Wie bereits gesagt, klären wir zunächst ab, ob Sie an einer Angststörung leiden und ob Sie evtl. weitere Probleme haben – um herauszufinden, ob sich das Programm für Sie geeignet ist. Dies tun wir mittels Fragebögen und einem persönlichen, telefonisch durchgeführten Interview. Die hierbei gestellten Fragen sind in der Forschung zu Sozialen Angststörungen üblich: Sie müssen nach bestem Wissen keine Nebenwirkungen dieser Befragung befürchten.

Im persönlichen Interview werden wir ausserdem einen persönlichen Notfallplan für Krisensituationen erarbeiten, denn da wir nicht unmittelbar erreichbar sind, deckt das Programm solche Fälle nicht ab. Darum möchten wir zur Sicherheit besprechen, an wen Sie sich in solchen Fällen in Ihrer unmittelbaren Wohnumgebung wenden können.

Wer die Abklärung durchlaufen hat, wird per Los auf eine der Versuchsgruppen zugeteilt. Die Zuteilung erfolgt zufällig, damit sich die TeilnehmerInnen hinsichtlich Alter, Geschlecht und weiterer Merkmale möglichst gleichmässig auf den Gruppen verteilen. Dies leistet eine studienunabhängige Person: Wir können die Zuteilung somit nicht beeinflussen und Sie haben eine Chance von 80%, dass Sie sofort mit dem Programm starten können. TeilnehmerInnen, die der Wartelistengruppe zugeteilt wurden, beginnen zwölf Wochen später. Wie erwähnt, unterscheiden sich die eingesetzten Materialien hauptsächlich darin, ob sie am PC oder auf dem Smartphone benutzt werden können. Die Durchführung des Programms dauert in beiden Bedingungen 12 Wochen.

Die eingeführten Informationen und Techniken wirken nicht wie Pillen: Es sind Fähigkeiten, die erlernt und Teil des Alltags werden müssen. Dies erfordert wiederholte Übung und eine längere Beschäftigung mit den Inhalten und Übungen des Programms: Wir empfehlen 60 Minuten pro Woche. Selbstverständlich können Sie das Programm aber so oft und intensiv nutzen, wie Sie gerne möchten und können.

Nach Ablauf der zwölf Wochen werden alle TeilnehmerInnen gebeten, die Abklärungsfragen noch einmal zu beantworten und sich erneut für ein kurzes telefonisches Interview bereit zu erklären: Mit den erhobenen Daten prüfen wir dann die Wirksamkeit des Programms; ausserdem möchten wir mit Ihnen auch persönlich über Fortschritte und eventuelle Schwierigkeiten diskutieren. Falls Interesse besteht, vermitteln wir zudem gerne Adressen von weiterführenden psychotherapeutischen Angeboten.

Diese Studie befolgt natürlich die schweizerische Gesetzgebung und zudem international anerkannte Richtlinien. Sie wurde von der zuständigen unabhängigen Ethikkommission des Kantons Bern geprüft und genehmigt.

## **Freiwilligkeit der Teilnahme**

Sie nehmen freiwillig teil und haben keine Nachteile zu befürchten, falls Sie nicht teilnehmen wollen oder sich aus der Teilnahme später zurückziehen: Diese Möglichkeit haben Sie jederzeit ohne sich dafür begründen zu müssen. Wir bieten allerdings ein Abschlussgespräch an, das Sie auf Wunsch in Anspruch nehmen können, z.B. um sich über alternative Behandlungen zu informieren. Die bis dahin erhobenen Daten werden in anonymisierter Form weiter verwendet.

## **Studienablauf**

1. **Fragebögen ausfüllen** (ca. 40 Min.) Sobald Sie die Einverständniserklärung unterschrieben zugesandt haben, schicken wir Ihnen einen Link per E-Mail, der Sie zu einer Internetseite führt, auf der Sie ein Pseudonym und ein Passwort für den Zugang wählen können. Im Anschluß werden wir Sie bitten, online Fragen zu Ihrer Person (wie etwa Geschlecht und Alter), zu den sozialen Ängsten und zu möglichen weiteren Problemen zu beantworten.

2. **Telefonisches Interview** (30—60 Min.) Nachdem die Fragebögen ausgefüllt sind, wird ein persönliches telefonisches Interview durchgeführt, um die Ängste genauer abzuklären. Zu diesem Zweck werden wir Sie zu einem vereinbarten Termin auf eine Telefonnummer anrufen, die Sie uns angeben. Da wir nicht 24/7 erreichbar sind und sich internet- oder appbasierte Selbsthilfeprogramme in akuten Krisen nicht eignen, möchten wir in diesem Interview auch besprechen, an wen Sie sich in möglichen Krisensituationen in Ihrer unmittelbaren Wohnumgebung wenden können.
3. **Zuteilung zur Versuchsgruppe** Nach Abschluss der Abklärung (1+2) werden die Studienteilnehmer den drei oben beschriebenen Behandlungsgruppen per Los zugeteilt. Diese sogenannte *Randomisierung* gewährleistet möglichst gleiche Versuchsgruppen. Personen, die wir aus der Studie ausschließen müssen, erhalten auf Wunsch freien Zugang zum Selbsthilfeprogramm.
4. **Interventionsphase** (ca. 60 Min. wöchentlich) Bearbeitung des 12-wöchigen Selbsthilfeprogramms. Das Lesen und Durcharbeiten der Inhalte erfordert erfahrungsgemäß einige Zeit. Wir empfehlen pro Woche ca. 60 Minuten für die Arbeit mit dem Programm zu reservieren. Selbstverständlich sind Sie frei, das Programm so oft und so intensiv zu nutzen, wie Sie können und gerne möchten.
5. **Anschließende Befragung** (ca. 40 Min. für Fragebögen, ca. 20 Min. für das Interview) Nach der 12-wöchigen Bearbeitungszeit bitten wir Sie, die Fragen aus der Abklärungsphase noch einmal online zu beantworten und sich noch einmal für ein telefonisches Interview bereit zu erklären. Auf Wunsch vermitteln wir auch Adressen von psychotherapeutischen Angeboten. TeilnehmerInnen, die der Wartelistekontrollgruppe zugeordnet wurden, können das appbasierte Selbsthilfeprogramm nun auch verwenden.
6. **Spätere Nachbefragung** (ca. 60 Min.) Wir möchten überprüfen, ob sich mögliche Effekte der Intervention über längere Zeit aufrechterhalten. Aus diesem Grund werden die Studienteilnehmer 6 Monate nach Abschluss der Intervention noch einmal kontaktiert. Neben einem kurzen telefonischen Interview sollen wiederum die Fragebogen ausgefüllt werden. Auch in dieser Phase vermitteln wir auf Wunsch Adressen von psychotherapeutischen Angeboten.

## **Pflichten der teilnehmenden Personen**

Als StudienteilnehmerIn sind Sie verpflichtet,

- sich an den Studienplan zu halten und die Fragen aus der Abklärungsphase zu beantworten, sowie
- das Studienteam über neu auftretende Beschwerden und akute Suizidalität zu informieren, und

- den Studienleiter über eine gleichzeitige Behandlung bei einem Psychiater oder Psychotherapeuten und über die Einnahme von verschriebenen Medikamenten gegen Ängste oder Depressionen zu informieren.

## **Andere Behandlungsmethoden**

Ausserhalb der Studie gibt es die folgenden anderen Behandlungsmöglichkeiten:

### *Psychotherapie*

Viele Studien belegen die Wirksamkeit von Psychotherapie (im Einzel- und Gruppensetting) zur Behandlung von Sozialen Phobien. Am besten belegt ist dies für kognitiv-verhaltenstherapeutischen Ansätze: Hierbei können Betroffene lernen, ihre negativen Bewertungen zu überprüfen und durch angemessene Bewertungen zu ersetzen. Gleichzeitig lernen sie, soziale Situationen nicht zu vermeiden und angstverstärkende Prozesse, die vor, während oder nach sozialen Situationen auftreten, zu verändern.

### *Pharmakotherapie*

Auch die medikamentöse Behandlung der Sozialen Phobie wurde in den letzten Jahren intensiv erforscht. Über verschiedene Studien hinweg zeigte sich, dass die Therapie mit Selektiven Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmern (SSRIs) besonders effektiv sind. Ihre Wirkung ist gemäss aktueller Forschung mit der von Psychotherapie vergleichbar. Allerdings liegen noch kaum Studien vor, die die Wirkung der Medikamente bei Sozialen Angststörungen über längere Zeiträume erfassen.

## **Nutzen und Risiken bei einer Teilnahme**

Die Studienteilnahme ist mit einem voraussichtlichen Nutzen verbunden, dem andererseits ein gewisser Aufwand sowie mögliche Risiken gegenüberstehen.

### *Nutzen*

Die bisherige Forschung spricht dafür, dass internetbasierte Selbsthilfeprogramme wirken können und dabei soziale Ängste reduzieren und die Lebensqualität verbessern. Weil die vorliegende Intervention noch nicht untersucht wurde, ist die erwartete Wirksamkeit in diesem Fall noch hypothetisch: Sie würde erst mit den Ergebnissen wissenschaftlich untermauert. Ihre Teilnahme an der Studie hilft uns, internetbasierte Selbsthilfeprogramme weiter zu verbessern. Auf diesem Weg helfen Sie auch anderen sozial ängstlichen Menschen, die in Zukunft entsprechende Programme nutzen.

### *Risiken*

Gemäss der uns bekannten Theorien und Befunde müssen Sie keine Nebenwirkungen befürchten, wenn Sie das Programm nutzen. Ebenso sollte sich Ihr Zustand aufgrund der Nutzung nicht weiter verschlechtern. Melden Sie sich bitte trotzdem bei der Studienleitung, falls sich Symptome ändern oder Beschwerden einstellen.

Ausserdem können wir nicht einschätzen, ob Sie Ihre Mühe lieber in andere Behandlungsmethoden investieren sollten – denn ob eine konventionelle Psychotherapie oder eine medikamentöse Behandlung für Sie wirksamer wären, können wir bisher noch nicht

abschließend beantworten. Wir beraten Sie deshalb gerne zu psychotherapeutischen Angeboten in Ihrer Wohnumgebung, falls Sie vor, während oder nach der Studie Interesse daran haben. Sie können auch dann noch weiter das Selbsthilfeprogramm nutzen.

Die Studienleitung informiert Sie, sobald neue Erkenntnisse zu Nutzen und Risiken bekannt werden, die Ihre Sicherheit und Ihre Einwilligung zur Teilnahme beeinflussen können. Sie erhalten diese Information schriftlich und auf Wunsch auch telefonisch.

## **Vertraulichkeit der Daten**

In dieser Studie werden persönliche Daten von Ihnen erfasst, und zwar online (Fragebögen), schriftlich (Einverständniserklärung) und telefonisch (Interview). Wir haben folgende Massnahmen getroffen, um die Vertraulichkeit dieser Daten zu gewährleisten:

1. Alle Daten werden verschlüsselt. Hierzu wird mit Codes oder Ihrem Benutzernamen versehen, was Sie (a) in den Online-Fragebögen angeben, (b) im telefonischen Interview sagen und (c) im Selbsthilfeprogramm eingeben. Diesen Benutzernamen wählen Sie selbst. Wir werden darauf achten, dass er Sie nicht erkennbar macht und andernfalls um Änderung bitten. Ihr Name und Ihre Adresse geben Sie nur in der Einverständniserklärung bekannt; diese Angaben werden nicht elektronisch gespeichert. Die Zuordnungsliste mit Code und Namen wird beim Studienleiter aufbewahrt. Den Fachleuten sind nur verschlüsselte Daten zur wissenschaftlichen Auswertung zugänglich.
2. Die App kann nur mit Benutzername und Passwort gestartet werden. Alle Daten, die Sie eingeben, werden SSL-verschlüsselt zu uns übertragen, also mit derselben Technik, die auch beim Online-Banking eingesetzt wird. Auch der oben erwähnte E-Mail-Austausch zwischen Ihnen und dem Psychologen / der Psychologin findet geschützt innerhalb des Programms statt. Zudem werden die Daten auch auf Ihrem Gerät gespeichert, damit Sie das Programm auch offline nutzen können.
3. Alle im Rahmen dieser Studie erhobenen Daten und persönlichen Mitteilungen unterliegen der Schweigepflicht. Dies gilt zum einen für Fachleute der Universität Bern, die die Daten zu wissenschaftlichen Zwecken auswerten und für die Psychologen der Universität Bern, die Sie während der Durchführung des Programms begleiten, zum anderen aber auch für TeilnehmerInnen, wo sie online in Austausch kommen. Auch wenn die TeilnehmerInnen im Programm einen anonymen Benutzernamen und keine richtigen Namen verwenden, verpflichten sich auch die TeilnehmerInnen, keine Informationen an Dritte weiterzugeben.
4. Die zuständigen Behörden, wie die Ethikkommission, können die Studie inspizieren und dabei Einsicht anfordern in (a) die verschlüsselten Daten und ggf. (b) die Zuordnungsliste, die auch Ihren Namen und Ihre Adresse enthält – allerdings nur unter strikter Einhaltung der Vertraulichkeit. Während der ganzen Studie und bei den erwähnten möglichen Kontrollen wird die Vertraulichkeit strikt gewahrt. Ihr Name wird

in keiner Weise in Rapporten oder Publikationen, die aus der Studie hervorgehen, veröffentlicht.

### **Kosten, Entschädigung**

Die Nutzung des Programms ist für Sie und Ihre Krankenkasse kostenfrei. Für die Teilnahme an dieser Studie erhalten Sie keine Entschädigung.

### **Unfreiwilliger Studienabbruch**

Ihre Teilnahme kann durch den Studienleiter abgebrochen werden, falls (a) Sie aufgrund akuter Suizidalität anderweitiger Hilfe bedürfen oder falls (b) Sie parallel zur Studie eine psychotherapeutische Behandlung aufnehmen. Damit Sie keine Nachteile haben, falls Sie eine Behandlung aufnehmen wollen, können Sie das Programm gerne außerhalb der Studie weiterhin verwenden. Akut suizidale TeilnehmerInnen können das Programm ebenfalls außerhalb der Studie weiterverwenden, sobald ihre Sicherheit gewährleistet ist bzw. sobald sie sich in einer professionellen Behandlung befinden und nicht mehr suizidal sind.

### **Kontaktperson**

Bei Unklarheiten und unerwarteten oder unerwünschten Ereignissen können Sie sich jederzeit an die untenstehende Kontaktperson wenden:

Verantwortlicher Studienleiter:

Prof. Dr. Thomas Berger,

Klinische Psychologie

Fabrikstrasse 8

3012 Bern

E-Mail: [thomas.berger@ptp.unibe.ch](mailto:thomas.berger@ptp.unibe.ch)

Tel: ++41 (0)31 631 34 07