

Studie zur Wirksamkeit einer kognitiv- verhaltenstherapeutischen Selbsthilfe-App zur Linderung von PMDS: die Belle-Studie

Liebe Studieninteressierte,

vielen Dank für Ihr Interesse an unserer Studie!

In der Woche vor dem Einsetzen ihrer Menstruation leiden rund 20% der Frauen¹ im gebärfähigen Alter unter Beschwerden. Diese prämenstruellen Beschwerden sind allgemein als prämenstruelles Syndrom (PMS) bekannt. Betroffene Frauen berichten von unangenehmen psychischen oder körperlichen Beschwerden, die sich von Person zu Person deutlich unterscheiden können. Zu den körperlichen Symptomen können Brustspannen, Kopfschmerzen, Müdigkeit, Blähungen und Krämpfe gehören. Psychische Symptome können sich in Form von Stimmungsschwankungen, Reizbarkeit, Angstzuständen, Niedergeschlagenheit und Konzentrationsschwierigkeiten äußern. Bei einer starken Ausprägung dieser Symptome kann es bei Betroffenen zu einem erheblichen Belastungsempfinden im alltäglichen Leben kommen. In diesem Fall spricht man von der prämenstruellen dysphorischen Störung (PMDS). Hierbei können die Symptome die Arbeitsfähigkeit, soziale Aktivitäten und zwischenmenschliche Beziehungen typischerweise in der Woche vor der Menstruation stark beeinträchtigt sein. Mit dem Einsetzen der Periode bzw. einige Tage danach klingen die Symptome hingegen ab.

Worum geht es in dieser Studie?

Diese Studie, die von der Universität Marburg und der Universität Utah in Zusammenarbeit mit der Belle durchgeführt wird, zielt darauf ab, die Wirksamkeit eines App-basierten kognitiven Verhaltenstherapieprogramms bei der Verringerung von Symptomen und der Verbesserung der Lebensqualität von Personen zu untersuchen, die unter der prämenstruellen dysphorischen Störung (PMDD) leiden. Die Inhalte dieser App basieren auf aktuellen Erkenntnissen aus der kognitiven Verhaltenstherapie, die auf die Bewältigung und Linderung von Beschwerden durch das prämenstruelle Syndrom (PMS) und der prämenstruellen dysphorischen Störung (PMDS) abzielen. So konnte eine internetbasierte kognitive Verhaltenstherapie die durch PMDD verursachten Beeinträchtigungen in ersten Untersuchungen wirksam verringern.

In Form eines Selbsthilfeprogramms stehen den Teilnehmenden in der App verschiedenen Informationen und Übungen zur Verfügung, die auf dem eigenen Smartphone selbständig bearbeitet werden können. Über einen Zeitraum von **acht Wochen** erstreckt sich das Programm. Die Übungen können im individuellen Tempo bearbeitet werden. Die App beinhaltet Informationen und Aufgaben, die Teilnehmende bei der Bewältigung PMDS-relevanter Schwierigkeiten unterstützen. In vielfältigen Übungen werden beispielsweise Stressbewältigung, Gedankenmanagement oder körperliche

¹ Die PMDS betrifft dabei jedoch nicht nur Frauen, alle Personen mit Menstruationszyklus können an PMDS erkranken. Dies schließt nichtbinäre und intersexuelle Menschen sowie trans*Männer ein.

Ursachen von Symptomen thematisiert. Das Programm beinhaltet eine Reihe von Übungen, die Sie befähigen, das erlangte Wissen anzuwenden.

Bei der aktuellen Studie handelt es sich um eine **sogenannte randomisierte Studie**, d.h. alle Teilnehmerinnen werden nach dem Zufallsprinzip einer von zwei Gruppen zugeordnet. Die erste Gruppe beginnt hierbei sofort nach den Voruntersuchungen mit dem Selbsthilfeprogramm. Teilnehmerinnen der zweiten Gruppe beginnen zwei Monate später mit dem Selbsthilfeprogramm.

Dieser App-basierte Ansatz ermöglicht als Alternative zu den begrenzten ambulanten oder stationären Behandlungsplätzen eine ortsunabhängige Unterstützung für Menschen mit PMDS. In der Studie wird diese Intervention kostenfrei zur Verfügung gestellt; es erfolgt keine Abrechnung über die Krankenkasse. Somit besteht kein besonderer Versicherungsschutz.

Wer kann an der Studie teilnehmen?

Diese Studie richtet sich an Betroffene zwischen **18 und 45 Jahren**, die vermuten, von einer prämenstruellen dysphorischen Störung (PMDS) betroffen zu sein oder bei denen eine PMDS bereits diagnostiziert wurde (mit Diagnosecode N94.3 nach ICD-10). Durch ein kurzes Fragebogen-Screening und ein ärztliches Gespräch überprüfen wir das Vorliegen einer PMDS vor der Teilnahme. Die Abklärung der Diagnose dient nur zu Studienzwecken.

Es ist wichtig, dass Sie sich vor der Studie gynäkologisch untersuchen lassen, um zugrundeliegende organische Störungen auszuschließen und eine eventuell notwendige medizinische Behandlung anzugehen. In einem kurzen Telefoninterview werden zudem Vorerkrankungen erfragt, um sicherzustellen, dass das Therapieprogramm für Sie geeignet ist.

Um an der Studie teilnehmen zu können, müssen Sie die deutsche Sprache ausreichend beherrschen und Zugang zu einem Smartphone mit Internetanschluss haben. Teilnehmende erklären sich zudem ausreichend motiviert, pro Woche etwa 2-3 Stunden für die Übungen und Aufgaben aufzuwenden.

Personen mit schwer beeinträchtigenden psychischen Störungen oder anderen medizinischen Problemen können möglicherweise nicht an der Studie teilnehmen. Zur Abklärung führen wir ein kurzes Telefoninterview durch.

Wie läuft die Studie bzw. das App-Programm ab?

Vor Start des Programms (Abbildung weiter unten)

Sie durchlaufen zunächst ein dreistufiges Verfahren, um sicherzustellen, dass die Studie mit ihrem Behandlungsangebot für Sie geeignet ist. Dies erfolgt **im ersten Schritt** durch einen **Online-Screening-Fragebogen**. Sie erhalten auf unserer Website auch ausführliche Informationen über den Ablauf der Studie, die Inhalte der Therapie und die Teilnahmebedingungen.

In einem zweiten Schritt wird ein etwa **40-minütiges Telefon-Interview** durchgeführt, in dem es um Ihre psychische und körperliche Gesundheit geht. Hiermit wollen wir sicherstellen, dass unser Programm zu Ihnen passt und keine psychiatrischen, psychologischen oder körperlichen Krankheiten vorliegen, die bei einer Studienteilnahme das persönliche Gesundheitsrisiko erhöhen könnten. Außerdem haben Sie hier auch die Möglichkeit, Fragen zur Studie oder zur Behandlung zu stellen.

Nach dem Telefon-Interview erhalten Sie **im dritten Schritt** ein Symptomtagebuch, das Sie über zwei Zyklen hinweg täglich ausfüllen.

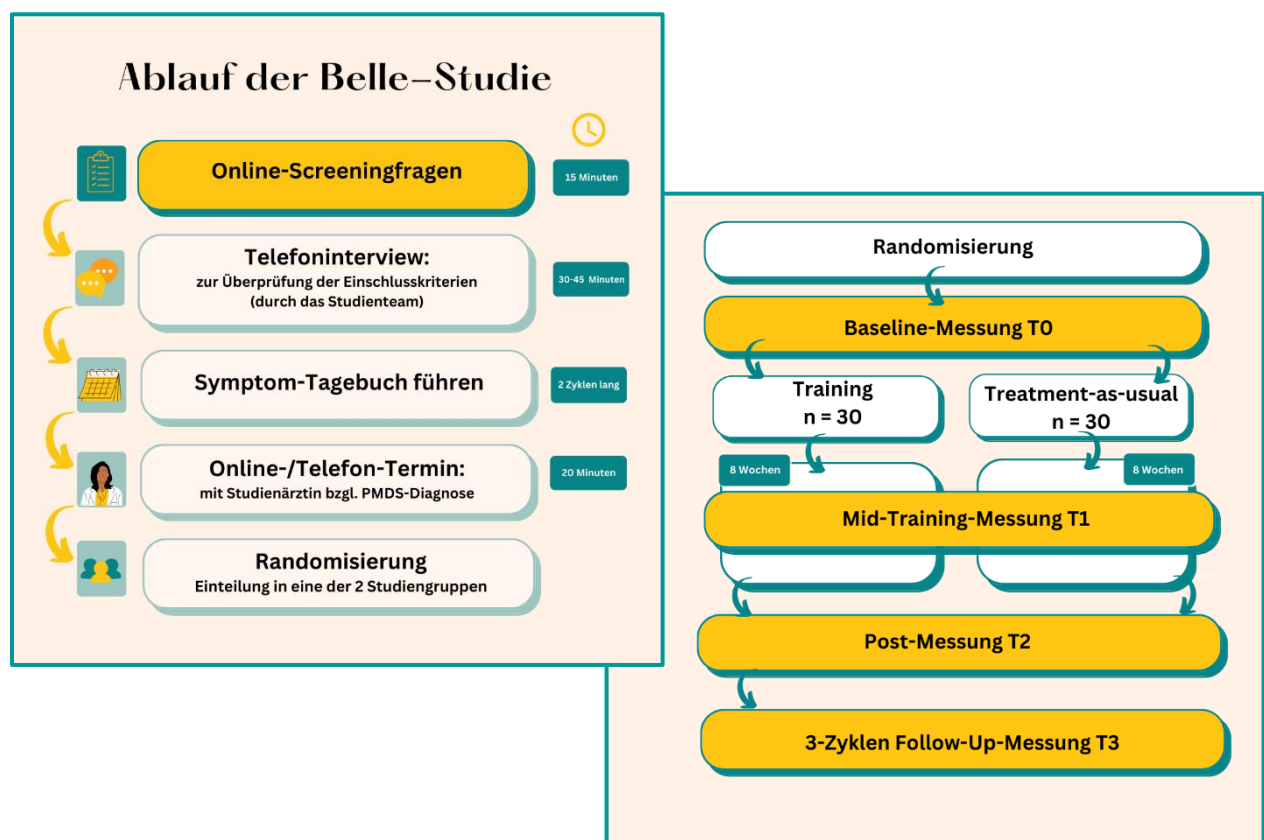
Nachdem Sie das **Symptomtagebuch** ausgefüllt haben, wird **im letzten Schritt** die Diagnose in einem kurzen Video-Gespräch mit unserer Studienärztin für die Studienteilnahme ärztlich bestätigt.

Danach wird Ihnen zeitnah mitgeteilt, ob Sie an der Studie teilnehmen können. Ist eine Teilnahme möglich, werden Sie nach dem Zufallsprinzip einer von zwei Gruppen zugeteilt. Die Teilnehmer der ersten Gruppe beginnen sofort mit dem achtwöchigen App-Programm, während die Teilnehmer der zweiten Gruppe eine achtwöchige Wartezeit haben bevor sie mit dem Programm beginnen. Vor dem Beginn des Programms senden wir Ihnen einen Link zum Fragebogen, in dem es um ihre Wohlbefinden und Ihre PMS-Symptome geht. Dieser ist bereits Teil der Studie und wird maximal 20 Minuten in Anspruch nehmen.

Während des Programms und danach (Abbildung weiter unten)

Kurz vor ihrer **ersten Menstruation nach Start des Programms** werden Sie gebeten, den Online-Fragebogen zu Ihren Symptomen und ihrem Wohlbefinden ein zweites Mal auszufüllen. Den gleichen Fragebogen füllen Sie dann erneut kurz vor ihrer **ersten Menstruation nach Ende** des Programms. **Zwei Menstruationszyklen nach Ende** des Programms wird Ihnen ein letzter Fragebogen zugesandt, in dem Sie Fragen zu langfristigeren Auswirkungen des Programms auf ihre Symptome beantworten. Auch wenn Sie die Behandlung nicht bis zum Ende durchlaufen, werden Ihnen der Fragebogen-Link per Mail zugesandt, da uns Ihre Meinung auch in diesem Fall sehr wichtig ist.

Mit Ihrer Teilnahme erhalten Sie ein kostenloses, klinisch überwachtes App-Programm, das die negativen Auswirkungen prämenstrueller Beschwerden lindern soll. Sie werden eine wichtige Rolle dabei spielen, das wissenschaftliche Verständnis voranzutreiben und Informationen zu sammeln, die dazu beitragen, die Behandlung und Versorgung von Menschen mit PMS und PMDS zu verbessern.



Was sind mögliche Belastungen oder Risiken?

Da Sie sich während des Selbsthilfeprogramms mit persönlichen, möglicherweise als schwierig empfundenen Themen auseinandersetzen werden, kann es bei der Studienteilnahme durchaus zum Erleben einer psychischen Belastung kommen. Wir machen Sie explizit darauf aufmerksam, dass die Teilnahme an dieser Studie keinen Ersatz für eine Psychotherapie durch eine:n psychologische:n Psychotherapeutin:en oder eine medizinische Behandlung darstellen kann.

Abbruch und Widerrufsrecht

Die **Teilnahme an der Studie ist freiwillig**. Es erfolgt keine finanzielle Vergütung für die Studienteilnahme. Entscheiden Sie sich im Verlauf der Studie gegen eine weitere Teilnahme, können Sie jederzeit und ohne Angabe von Gründen Ihre Einwilligung widerrufen. Ihnen entstehen daraus keine Nachteile für eventuelle andere aktuelle oder zukünftige Behandlungen. Sowohl für die Bearbeitung als auch zum Erstellen eines Benutzerkontos in der App ist eine E-Mail-Adresse erforderlich, die jedoch weder Ihren Namen noch andere identifizierende Informationen enthalten muss. Die App ist kostenlos und wird nicht über Ihre Krankenkasse abgerechnet. Es besteht daher kein besonderer Versicherungsschutz.

Datensicherheit und Datenschutz

Alle im Rahmen der Studie erhobenen Daten werden streng vertraulich behandelt und sind nur den Studienmitarbeiterinnen zugänglich. Alle Mitarbeiterinnen der Studie unterliegen der Schweigepflicht. Sämtliche erhobene Daten werden verschlüsselt und über eine sichere Verbindung übertragen. Außerdem legen Sie einen Benutzernamen in der App an, dabei haben die Möglichkeit ein Pseudonym anstelle Ihres echten Namens zu verwenden.

Ihre Angaben im Online-Fragebogen werden nur mit Ihrem Studiencode, nicht aber mit persönlichen Daten wie z.B. Ihrem Namen verknüpft. Dieses Vorgehen bezeichnet man als Pseudonymisierung. Ihre persönlichen Angaben zu Name und Adresse werden zu keinem Zeitpunkt direkt in Verbindung mit dem Fragebogen stehen, sondern werden nur auf der Einverständniserklärung erfasst. Diese senden Sie gesondert per Briefpost an uns.

Während der Durchführung der Studie gibt es eine Kodierliste, die Ihren Namen mit dem Studiencode verbindet. Diese Liste, die die Zuordnung von Benutzernamen und E-Mail-Adressen zu den Studiencodes enthält, ist auf einem sicheren, datenschutzkonformen Server (Zugriff nur mit autorisierten Zugangsdaten und Passwort) in einem zugangsbeschränkten Ordner (nur für Projektbeteiligte) gespeichert. Nach Abschluss der Studie (spätestens im September 2024) wird die Kodierliste vernichtet, so dass ein Rückschluss auf einzelne Teilnehmer über die E-Mail-Adresse und den Benutzernamen nicht möglich ist. Ab diesem Zeitpunkt liegen die Daten nur noch in vollständig anonymisierter Form vor, d.h. es sind dann keine Rückschlüsse auf die einzelne Probandin mehr möglich. Solange die Kodierliste existiert, können Sie uns jederzeit und ohne Angabe von Gründen auffordern, Ihre Daten zu löschen. Solange die Pseudonymisierungsliste besteht, können Sie jederzeit ohne Angabe von Gründen unter Angabe Ihrer E-Mail-Adresse oder Ihres Benutzernamens die Löschung Ihrer Daten verlangen. Nach Löschung der Liste ist dies nur noch unter Angabe Ihres Studiencodes möglich.

Die Fragebögen werden über das Portal <https://www.unipark.com/> durchgeführt, das eine Ende-zu-Ende-Verschlüsselung verwendet. Der Server befindet sich in Frankfurt, Deutschland, und Informationen zum Datenschutz finden Sie unter folgendem Link: <https://www.unipark.com/datenschutz/>.

Wir senden Ihnen nach Studienende eine Zusammenfassung der Ergebnisse gern auf Anfrage zu.

Bitte speichern Sie diese Studieninformation und Einverständniserklärung. Wenn Sie weitere Fragen zur Studie oder zum Ablauf haben oder wenn sich während Ihrer Teilnahme Fragen ergeben, können Sie uns jederzeit kontaktieren (pmdd.app@uni-marburg.de).

Wir danken Ihnen, dass Sie sich die Zeit genommen haben, sich über diese aktuelle Studie zu informieren!

Ihr Forschungsteam

M. Sc. Psych. Sophia Antonioli
Klinische Psychologie und Psychotherapie
Fachbereich Psychologie
Philipps-Universität Marburg
Gutenbergstraße 18
35037 Marburg
sophia.antonioli@uni-marburg.de

PD Dr. Cornelia Weise,
Klinische Psychologie und Psychotherapie
Fachbereich Psychologie
Philipps-Universität Marburg
Gutenbergstraße 18
35037 Marburg
weise@uni-marburg.de

PD Dr. Maria Kleinstäuber
Department of Psychology
Utah State University
6405 Old Main Hill, Logan
UT 84321 USA
maria.kleinstaeuber@usu.edu

Einverständniserklärung zur Teilnahme an der Belle- Studie

Name, Vorname: _____
Telefonnummer: _____
E-Mail-Adresse: _____

Ich, _____ (Name der teilnehmenden Person) fühle mich über die Inhalte und Ziele der Studie ausreichend informiert. Ich habe die Studieninformationen gelesen und verstanden und habe zurzeit keine weiteren Fragen. Ich weiß, dass ich mich mit Fragen jederzeit an die Studienleiterinnen wenden kann.

Ich erkläre mich mit den im Informationsblatt („Studieninformationen“) beschriebenen Erklärungen und Studienbedingungen und mit der beschriebenen Handhabung der erhobenen Daten im Sinne der DSGVO* einverstanden.

Ich wurde darüber aufgeklärt, dass die Studie keinen Ersatz für eine medizinische Behandlung oder eine Psychotherapie darstellt.

Ich hatte ausreichend Zeit, mich zur Teilnahme an diesem Projekt zu entscheiden und weiß, dass meine Teilnahme freiwillig ist. Ich weiß, dass ich jederzeit und ohne Angabe von Gründen meine Zustimmung widerrufen kann und dass ein solcher Widerruf keinerlei Nachteile mit sich bringt oder Auswirkungen auf meine weitere medizinische oder psychotherapeutische Behandlung hat.

Mir ist bekannt, dass meine persönlichen Daten pseudonymisiert und streng vertraulich behandelt werden und daher nur den Projektmitarbeiterinnen zugänglich sind. Ich habe mir eine Kopie des Informationsblattes und der Einverständniserklärung ausgedruckt bzw. im Computer gespeichert. Ich weiß, dass ich eine Ausfertigung der Studieninformationen und der Einwilligungserklärung auf Anfrage erhalten kann.

Hiermit erkläre ich meine freiwillige Teilnahme an der Belle – Studie.

Ort, Datum

Eigenhändige Unterschrift
Studienteilnehmerin

Unterschrift
Studienleiterin

***Hiermit möchten wir Sie über die in der Datenschutz-Grundverordnung (=DS-GVO) festgelegten Rechte informieren (Artikel 12 ff. DS-GVO):**

Rechtsgrundlage

Die Rechtsgrundlage zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten bilden bei klinischen Studien (einschließlich klinischer Prüfungen) Ihre freiwillige schriftliche Einwilligung gemäß DS-GVO sowie der Deklaration von Helsinki (Erklärung des Weltärztebundes zu den ethischen Grundsätzen für die medizinische Forschung am Menschen) und der Leitlinie für Gute Klinische Praxis. Bei Arzneimittel-Studien ist zusätzlich das Arzneimittelgesetz Rechtsgrundlage, bei Medizinprodukte-Studien entsprechend das Medizinproduktegesetz anzuwenden. **Bezüglich Ihrer Daten haben Sie folgende Rechte** (Artikel 13 ff. DS-GVO):

Recht auf Auskunft

Sie haben das Recht auf Auskunft über die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die im Rahmen der klinischen Studie erhoben, verarbeitet oder ggf. an Dritte übermittelt werden (Aushändigen einer *kostenfreien* Kopie) (Artikel 15 DS-GVO).

Recht auf Berichtigung

Sie haben das Recht, Sie betreffende unrichtige personenbezogene Daten berichtigen zu lassen (Artikel 16 und 19 DS-GVO).

Recht auf Löschung

Sie haben das Recht auf Löschung Sie betreffender personenbezogener Daten, z. B. wenn diese Daten für den Zweck, für den sie erhoben wurden, nicht mehr notwendig sind (Artikel 17 und 19 DS-GVO).

Recht auf Einschränkung der Verarbeitung

Unter bestimmten Voraussetzungen haben Sie das Recht, die Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen, d.h. die Daten dürfen nur gespeichert, nicht verarbeitet werden. Dies müssen Sie beantragen. Wenden Sie sich hierzu bitte an Ihren Prüfer oder an den Datenschutzbeauftragten des Prüfzentrums (Artikel 18 und 19 DS-GVO).

Im Falle der Berichtigung, Löschung, Einschränkung der Verarbeitung werden zudem all jene benachrichtigt, die Ihre Daten erhalten haben (Artikel 17 (2) und Artikel 19 DS-GVO).

Recht auf Datenübertragbarkeit

Sie haben das Recht, die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die Sie dem Verantwortlichen für die klinische Studie bereitgestellt haben, zu erhalten. Damit können Sie beantragen, dass diese Daten entweder Ihnen oder, soweit technisch möglich, einer anderen von Ihnen benannten Stelle übermittelt werden (Artikel 20 DS-GVO).

Widerspruchsrecht

Sie haben das Recht, jederzeit gegen konkrete Entscheidungen oder Maßnahmen zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten Widerspruch einzulegen (Art 21 DS-GVO). Eine solche Verarbeitung findet anschließend grundsätzlich nicht mehr statt.

Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten und Recht auf Widerruf dieser Einwilligung

Die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten ist nur mit Ihrer Einwilligung rechtmäßig (Artikel 6 DS-GVO).

Sie haben das Recht, Ihre Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten jederzeit zu widerrufen. Es dürfen jedoch die bis zu diesem Zeitpunkt erhobenen Daten durch die in der Patienteninformation- und Einwilligungserklärung zu der jeweiligen klinischen Studie genannten Stellen verarbeitet werden (Artikel 7, Absatz 3 DS-GVO).

Benachrichtigung bei Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten („Datenschutzpannen“)

Hat eine Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten voraussichtlich ein hohes Risiko für Ihre persönlichen Rechte und Freiheiten zur Folge, so werden Sie unverzüglich benachrichtigt (Artikel 34 DS-GVO).

Möchten Sie eines dieser Rechte in Anspruch nehmen, wenden Sie sich bitte an Ihren Prüfer oder an den Datenschutzbeauftragten Ihres Prüfzentrums. Außerdem haben Sie das **Recht, Beschwerde bei der/den Aufsichtsbehörde/n einzulegen**, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten gegen die DS-GVO verstößt (**siehe Kontaktdaten**).

Kontaktdaten

Datenschutz: Prüfzentrum, sowie Sponsor/Studienleitung der klinischen Studie

Datenschutzbeauftragte/r		Datenschutz-Aufsichtsbehörde	
Name:	Der Präsident - Behördlicher Datenschutzbeauftragter Philipps-Universität Marburg	Name:	Der Hessische Datenschutzbeauftragte
Adresse:	Biegenstraße 10 35037 Marburg	Adresse:	Gustav-Stresemann-Ring 1 65189 Wiesbaden
Telefon:	06421-28 20	Telefon:	0611-140 80
Fax:	06421-28-22 065	Fax:	0611-140 8611
E-Mail:	datenschutz@uni-marburg.de	E-Mail:	poststelle@datenschutz.hessen.de
Internet:	https://www.uni-marburg.de	Internet:	https://datenschutz.hessen.de/service/beschwerde

Für die Datenverarbeitung Verantwortliche/r

ggf. Name:	Präsident der Philipps-Universität Marburg
Adresse:	Biegenstrasse 10 35037 Marburg
Telefon:	06421- 28 20
Fax:	06421-28 22500
E-Mail:	info@uni-marburg.de
Internet:	https://www.uni-marburg.de