



ulm university universität
uulm



DGTA e.V. Silvanerweg 8, 78464 Konstanz

Universitätsklinik für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie

Ärztl. Direktor: Prof. Dr. Harald Gündel

Prof. Dr. Jörn von Wietersheim

Tel.: (+49) (0731) 500-61820 und -61821

Fax: (+49) (0731) 500-61822

joern.vonwietersheim@uniklinik-ulm.de

Ulm, im April 2011

Am Hochsträß 8

Diktierzeichen:

Patienteninformation

Titel der Studie: Ambulante transaktionsanalytische Psychotherapie bei Patienten mit Depression

Sehr geehrte Damen und Herren,

im Folgenden wollen wir Sie über den Inhalt und den Ablauf einer Studie aufklären und zur Teilnahme einladen.

Depressionen sind häufige psychische Erkrankungen, die bei den Betroffenen zu starken Beeinträchtigungen führen können. Sie können in der Regel jedoch gut behandelt werden. Sie haben jetzt wegen einer Depression an einen niedergelassenen Psychotherapeuten gewendet. Dieser verwendet in seiner Behandlung auch die Techniken der Transaktionsanalyse.

Mit dieser Studie wollen wir untersuchen, wie wirksam ambulante transaktionsanalytische Behandlungen bei Depressionen sind. Wir möchten weiterhin untersuchen, welche Behandlungselemente der Transaktionsanalyse in welcher Phase der Behandlung hilfreich sind. Dabei ist auch wichtig, wie es Patienten in den Monaten nach der Entlassung aus der Behandlung geht: Ist es möglich, die erreichte Besserung zu halten? Kommt es zu Rückfällen – und wenn ja, bei wem?

Wir hoffen, dass diese Studie dazu beiträgt, die Behandlung von Menschen mit Depression weiter zu verbessern.

Die Studie wird in Zusammenarbeit der Deutschen Gesellschaft für Transaktionsanalyse, niedergelassenen oder in eigener Praxis tätigen Psychotherapeuten und der Klinik für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie (methodische Betreuung) durchgeführt. An der

Studie beteiligen sich etwa 20 ambulant tätige transaktionsanalytische Psychotherapeutinnen und –therapeuten.

Studiendurchführung

Alle in den beteiligten Praxen aufgenommenen Patienten, welche unter einer Depression leiden und bestimmte Einschlusskriterien erfüllen, werden gebeten, sich an der Studie zu beteiligen.

Im Rahmen der Studie werden Sie gebeten anlässlich des Erstkontakts, zu Beginn ihrer Behandlung, nach der 25. Stunde, ggf. nach der 50. Stunde und zum Abschluss, sowie 6 Monate und 12 Monate nach Entlassung Fragebögen auszufüllen und sich mit kurzen Interviews befragen zu lassen. In diesen werden wichtige Charakteristika ihrer Erkrankung, aber auch mit dieser eventuell in Zusammenhang stehende Aspekte (zwischenmenschliche Beziehungen, soziale Probleme etc.) erfasst. Das Interview zu Beginn der Behandlung dauert insgesamt etwa eine bis anderthalb Stunden, das am Ende wird deutlich kürzer sein (ca. 15-20 Minuten).

Um erfassen zu können, wie sich Ihr Befinden im Jahr nach der Behandlung entwickelt, werden Ihnen sechs und zwölf Monate nach Beendigung der Therapie erneut Fragebögen zugesandt. Weiter wird zu diesen Zeitpunkten ein telefonisches Interview durchgeführt. Diese Befragung wird von wissenschaftlichen Mitarbeitern der Studienzentrale in Ulm durchgeführt, welche sich rechtzeitig mit Ihnen wegen eines Telefontermins in Verbindung setzen würden.

Aufwand und Nutzen der Studienteilnahme

Die Studienteilnahme ist für Sie mit einem gewissen Aufwand verbunden (Fragebögen und Interviews an 4 bis 6 Zeitpunkten, je nach Therapiedauer). Der Vorteil/Nutzen der Interviews ist eine ausführliche und differenzierte Diagnostik, wie sie im Routineablauf der ambulanten Praxen ansonsten nicht möglich ist. Die Fragebögen ermöglichen auch Ihnen eine intensive Beschäftigung mit verschiedenen Problembereichen, die sich evtl. dann auch für Sie selber nochmals klarer darstellen und für Sie eine gute Orientierungshilfe sein können. Gleichzeitig unterstützen Sie dabei eine Forschung, die die Behandlung bei Depression ggf. verbessern kann.

Freiwilligkeit:

An diesem Forschungsprojekt nehmen Sie freiwillig teil. Ihr Einverständnis können Sie jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufen. Dieser eventuelle Widerruf hat keine Auswirkungen auf Ihre Psychotherapie. Beim Widerruf Ihrer Einwilligung, an dem Forschungsvorhaben teilzunehmen, haben Sie das Recht, die Löschung aller Ihrer bis dahin gespeicherten personenbezogenen Daten zu verlangen.

Erreichbarkeit der Studienleitung:

Sollten während des Verlaufes des Forschungsprojektes Fragen auftauchen, so können Sie jederzeit Prof. Dr. Ulrich Elbing unter der Telefonnummer 07171-928949 oder Prof. Dr. Jörn von Wietersheim unter der Telefonnummer 0731 500-61820 erreichen.

Versicherung:

Während der Teilnahme an dem Forschungsprojekt genießen Sie wie jeder andere Patient auch den Versicherungsschutz durch die Berufshaftpflicht-Versicherung Ihrer Psychotherapeutin bzw. ihres Psychotherapeuten. Es gelten die allgemeinen Haftungsbedingungen.

Einen Schaden, der Ihrer Meinung nach auf die klinische Studie zurückzuführen ist, melden Sie bitte unverzüglich der Studienleitung.

Schweigepflicht / Datenschutz:

Alle Personen, welche Sie im Rahmen dieser Studie betreuen, unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht und sind auf das Datengeheimnis verpflichtet.

Die studienbezogenen Untersuchungsergebnisse sollen in anonymisierter Form in wissenschaftlichen Veröffentlichungen verwendet werden.

Soweit es zur Kontrolle der korrekten Datenerhebung erforderlich ist, dürfen autorisierte Personen (z.B.: der Universität) Einsicht in die studienrelevanten Teile der Krankenakte nehmen.

Sofern zur Einsichtnahme autorisierte Personen nicht der obengenannten ärztlichen Schweigepflicht unterliegen, stellen personenbezogene Daten, von denen sie bei der Kontrolle Kenntnis erlangen, Betriebsgeheimnisse dar, die geheim zu halten sind.

Datum

Name der aufklärenden Person

Einwilligungserklärung

Name der Studie: **Ambulante transaktionsanalytische Psychotherapie bei Patienten mit Depression**

Inhalt, Vorgehensweise, Risiken und Ziel des obengenannten Forschungsprojektes sowie die Befugnis zur Einsichtnahme in die erhobenen Daten hat mir ausreichend erklärt.

Ich hatte Gelegenheit Fragen zu stellen und habe hierauf Antwort erhalten.

Ich hatte ausreichend Zeit, mich für oder gegen die Teilnahme am Projekt zu entscheiden.

Eine Kopie der Patienteninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten.

Ich willige in die Teilnahme am Forschungsprojekt ein.

Ich willige ein, dass mich ein Mitarbeiter der Studienleitung für die Terminvereinbarung zum Telefoninterview nach Therapieende auf folgendem Weg erreicht (bitte notieren Sie eine Telefonnummer oder eine Mailadresse):.....

.....
(Name des Patienten)

.....
Ort, Datum

.....
(Unterschrift des Patienten)

INFORMATION UND EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG ZUM DATENSCHUTZ

Bei wissenschaftlichen Studien werden persönliche Daten und medizinische Befunde über Sie erhoben. Die Speicherung, Auswertung und Weitergabe dieser studienbezogenen Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor Teilnahme an der Studie folgende freiwillige Einwilligung voraus:

1. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser Studie erhobene Daten/ Krankheitsdaten auf Fragebögen und elektronischen Datenträgern aufgezeichnet und ohne Namensnennung verarbeitet werden
2. Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass eine autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Person (z.B.: des Auftraggebers, der Universität) in meine erhobenen personenbezogenen Daten Einsicht nimmt, soweit dies für die Überprüfung des Projektes notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinde ich den behandelnden Psychotherapeuten von der ärztlichen Schweigepflicht.
3. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit die Teilnahme an dem Forschungsvorhaben beenden kann. Beim Widerruf meiner Einwilligung, an dem Forschungsvorhaben teilzunehmen, habe ich das Recht, die Löschung aller meiner bis dahin gespeicherten personenbezogenen Daten zu verlangen.

.....
(Name des Patienten)

.....
Ort, Datum

.....
(Unterschrift des Patienten)