

Studieninformation

BalanceUP – Chatbot Coaching zur Förderung eines balancierten Lebensstils für Menschen mit Kopfschmerzen: Randomisierte kontrollierte Studie

Diese Studie ist organisiert durch: Zürcher Hochschule für Angewandte Wissenschaften, Departement Angewandte Psychologie, Psychologisches Institut, Fachgruppe Diagnostik & Beratung, Pfingstweidstrasse 96, 8005 Zürich

Sehr geehrte Interessentin, sehr geehrter Interessent

Wir möchten dich anfragen, ob du an einer Studie teilnehmen möchtest. Im Folgenden wird dir dieses Studien-Projekt vorgestellt. Bitte lies die Studieninformationen sorgfältig durch. Wenn du irgendwelche Fragen hast, zögere bitte nicht, die Studienleitung zu kontaktieren. Wir danken dir herzlich für deine Teilnahme.

Information für Studienteilnehmende

1. Ziel der Studie

Mit dieser Studie möchten wir die Wirksamkeit eines Coachings zur Förderung eines balancierten Lebensstils für Menschen mit Kopfschmerzen untersuchen.

2. Auswahl

Es können Personen teilnehmen, die

- mindestens 18 Jahre alt sind
- Internetzugang mit einem eigenen Smartphone haben
- Deutschsprachig sind
- seit mindestens 3 Monaten an regelmässige Kopfschmerzen leiden
- an mindestens 4 Tagen pro Monat an Kopfschmerzen leiden

3. Allgemeine Informationen zur Studie

Durch die Aneignung von Wissen erkennst du Zusammenhänge besser, im Rahmen des Coachings setzt du dich mit Gewohnheiten und alternativen Strategien auseinander, die sich positiv auf dein Wohlbefinden auswirken und den Umgang mit Kopfschmerzen erleichtern können. Du wirst zudem verschiedene Techniken der Entspannung und Imagination kennenlernen, sie können helfen, Stress zu reduzieren und das Wohlbefinden zu steigern.

Das BalanceUP Coaching findet komplett online via Smartphone statt. Du benötigst ein Android oder iPhone und kannst dir die App vom App Store downloaden. Das Coaching ist flexibel aufgebaut und dauert zwischen ca. 4 und 8 Wochen. Du selber kannst die Dauer festlegen, indem du Termine mit deinem Chatbot Coach festlegst. Für die Bearbeitung einer Lektion benötigst du zwischen 10 und 20 Minuten. Wenn du möchtest, kannst du mehrere Lektionen auf einmal bearbeiten, jedoch nicht mehr als 4 am selben Tag. Plane auch etwas Zeit für Entspannungs- und Imaginationsübungen ein.

Das Coaching kann zusätzlich und parallel zu einer medizinischen Behandlung von Kopfschmerzen (falls notwendig) eingesetzt werden und ersetzt diese keinesfalls.

Da das BalanceUp Coaching wissenschaftlich begleitet und evaluiert wird, ist vorgesehen, dass Teilnehmende 2 Fragebogen online ausfüllen: zu Beginn und gleich im Anschluss an das Coaching (pro Fragebogen ca. 10 Minuten). Auch während des Coachings werden Teilnehmende gebeten, einige wenige Fragen zu beantworten. Teilnehmende werden als nächstes zufällig 2

Gruppen zugeteilt: die eine Gruppe kann sofort mit dem Coaching beginnen, die 2. Gruppe kann nach 6 Wochen beginnen, nachdem sie den 2. Fragebogen ausgefüllt hat. Die Einteilung in zwei Gruppen ist zur Evaluation des Coachings erforderlich.

Wir machen diese Studie so, wie es die Gesetze in der Schweiz vorschreiben. Die zuständige Kantonale Ethikkommission hat die Studie geprüft und nicht als bewilligungspflichtig im Sinne des Humanen Forschungsgesetzes eingestuft.

4. Ablauf

- Download der BalanceUp App via App Store (Google Play & Apple)
- Bestätigung der Einverständniserklärung und Lesen der Studieninformation
- Prüfung der Aufnahmebedingungen: Bei Erfüllung Start der Studie
- Beantwortung Fragebogen 1 zum Thema Wohlbefinden und Kopfschmerzen (10 Minuten)
- Zufällige Zuteilung zur a) Interventions- oder b) Kontrollgruppe
- Falls du der Interventionsgruppe zugeteilt wurdest, erhältst du während 3 bis 8 Wochen regelmässig Chat-Nachrichten auf dein Smartphone
- Am Ende des Coachings erfolgt die Beantwortung Fragebogen 2 zum Thema Wohlbefinden und Kopfschmerzen (10 Minuten)
- Falls du der Kontrollgruppe zugeteilt wurdest, durchläufst du nach der Eingangsbefragung eine 6-wöchige Wartefrist
- Am Ende der Wartefrist erfolgt die Beantwortung Fragebogen 2 zum Thema Wohlbefinden und Kopfschmerzen (10 Minuten)
- Danach besteht die Option, ebenfalls am Coaching teilzunehmen

5. Nutzen

Die bisherigen wissenschaftlichen Erkenntnisse sprechen dafür, dass die Teilnahme an der Coaching Intervention zu einer Verbesserung des allgemeinen Wohlbefindens führen kann.

6. Rechte

Du nimmst freiwillig teil. Wenn du nicht mitmachen oder später deine Teilnahme zurückziehen möchtest, musst du dies nicht begründen. Du darfst jederzeit Fragen zur Studienteilnahme stellen. Wende dich dazu bitte an die Person, die am Ende dieser Information genannt ist.

7. Pflichten

Teilnehmer der Intervention erhalten über einen Zeitraum von 3 bis 8 Wochen Chat-Nachrichten. Das Durchlesen dieser Nachricht dauert je nach Präferenz 10 bis 60 Minuten. Die Nachrichten enthalten Informationen und Anleitungen zu kleinen Übungen. Um optimal profitieren zu können, solltest du einige Übungen in deinen Alltag integrieren, wofür du etwas Zeit benötigst. Das Coaching ist flexibel aufgebaut und du kannst Termine mit deinem Chatbot Coach festlegen. Für die Bearbeitung einer Lektion benötigst du zwischen 10 und 20 Minuten. Es ist sehr wichtig, dass du dafür genügend Zeit einplanst, auch für Entspannungs- und Imaginationsübungen solltest du regelmässige Zeitfenster einplanen.

Damit wir die Studie durchführen können, sind wir darauf angewiesen, dass du die Ein- und Nachbefragung seriös und nach bestem Wissen und Gewissen ausfüllst.

8. Risiken und Belastungen für die Teilnehmenden

Theoretisch und auf der Basis bisheriger Forschung muss nicht mit Nebenwirkungen oder einer Verschlechterung deines Zustandes (z.B. Zunahme der Kopfschmerzen) infolge der Intervention gerechnet werden. Wir möchten dich aber darüber informieren, dass wir die Frage, ob eine andere Form der Intervention, Therapie oder Freizeitbeschäftigung für dich geeigneter bzw. wirksamer wäre, aufgrund der bisherigen wissenschaftlichen Erkenntnisse nicht beantworten können. Das bedeutet, dass der Aufwand, den du durch die Teilnahme an der Studie bzw. der Intervention betreibst, in einer anderen Art der Therapie oder Freizeitbeschäftigung möglicherweise besser investiert wäre

9. Ergebnisse aus der Studie

Die Ergebnisse der Studie werden voraussichtlich im Jahr 2023 in einem Fachjournal publiziert.

10. Vertraulichkeit der Daten und Proben

Für diese Studie werden persönlichen Daten erfasst. Nur sehr wenige Fachpersonen werden deine unverschlüsselten Daten sehen, und zwar ausschliesslich, um Aufgaben im Rahmen der Studie zu erfüllen. Deine persönlichen Daten werden verschlüsselt verwendet und geschützt. Bei einer Publikation sind die zusammengefassten Daten daher auch nicht auf dich als Einzelperson rückverfolgbar. Dein Name taucht niemals im Internet oder einer Publikation auf. Manchmal gibt es die Vorgabe bei einer Zeitschrift zur Publikation, dass Einzel-Daten (sogenannte Roh-Daten) übermittelt werden müssen. Wenn Einzel-Daten übermittelt werden müssen, dann sind die Daten immer verschlüsselt und somit ebenfalls nicht zu dir als Person rückverfolgbar. Alle Personen, die im Rahmen der Studie Einsicht in deine Daten haben, unterliegen der Schweigepflicht. Die Vorgaben des Datenschutzes werden eingehalten und du als teilnehmende Person hast jederzeit das Recht auf Einsicht in deine Daten.

11. Rücktritt

Du kannst jederzeit aufhören und von der Studie zurücktreten, wenn du das wünschst.

12. Entschädigung für Teilnehmende

Du erhältst keine Entschädigung. Die Teilnahme an der Studie ist kostenlos.

13. Finanzierung der Studie

Die Studie wird im Rahmen einer Doktorarbeit im Care and Rehabilitation Science Programm an der ZHAW Zürich, Psychologisches Institut und der med. Fakultät der Universität Zürich, durchgeführt. Die Finanzierung erfolgt Hochschulintern.

14. Kontaktperson(en)

Bei Fragen, Unsicherheiten oder Anregungen, die während der Studie oder danach auftreten, kannst du dich jederzeit an eine dieser Kontaktpersonen wenden.

Sandra Ulrich, MSc, Wissenschaftliche Assistentin & Doktorandin, Fachgruppe Diagnostik und Beratung, Pfingstweidstrasse 96, CH-8037 Zürich

Telefon: +41 58 934 84 51

Email: sandra.ulrich@zhaw.ch

Web: <https://www.zhaw.ch/de/psychologie/forschung/diagnostik-und-beratung/center-for-digital-coaching/>