

Patienteninformation | Kurzfassung

MiLoCoDaS - Mild-to-Moderate-Long-Covid-Digital-Intervention-Study

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr,

wir laden Sie hiermit ein, an unserem Forschungsvorhaben mitzuwirken.

Sie wurden im Vorfeld auf die geplante Studie angesprochen. Damit Sie sich ein genaueres Bild machen können, erhalten Sie im Folgenden die wichtigsten Informationen zum Projekt und zur Durchführung. Bei Interesse an einer Teilnahme haben Sie anschließend die Möglichkeit, Ihre Fragen im Aufklärungsgespräch der Prüffärztin / dem Prüfarzt zu stellen. Das ist in der Regel derselbe Arzt, durch den Sie auf die Studie aufmerksam gemacht wurden.

Ihre Teilnahme ist vollkommen freiwillig. Alle Daten, die in diesem Forschungsprojekt erhoben werden, unterliegen strengen Datenschutzvorschriften.

Das Forschungsvorhaben wird durchgeführt vom Zentrum für Präventivmedizin und Digitale Gesundheit (CPD), Abteilung für Allgemeinmedizin, Medizinische Fakultät Mannheim der Universität Heidelberg, Prof. Dr. Joachim E. Fischer und der Abteilung für Gesundheitspsychologie, Fakultät für Angewandte Psychologie, SRH Hochschule Heidelberg, Prof. Dr. Nadia Sosnowsky-Waschek.

Warum führen wir dieses Forschungsvorhaben durch?

Nach bisherigen Erkenntnissen entwickeln etwa 15% der Menschen nach einer COVID-19 Erkrankung eine sogenannte Post-COVID-19-Erkrankung. Für dieses Risiko scheint es eher keine Rolle zu spielen, wie schwer die akute Erkrankung verlief. Das bedeutet, dass auch Menschen mit anfänglich nur sehr geringen oder moderaten Krankheitssymptomen von langfristigen Einschränkungen betroffen sein können. Bislang gibt es zur Behandlung dieser Fälle keine etablierten Strategien.

Ziel des MiLoCoDaS Forschungsvorhabens ist es herauszufinden, welche Unterstützungsangebote für Betroffene die größte Wirkung bei der Genesung und auch bei der Vorbeugung von Symptomen entfalten.

Hierfür wird während einer 12-wöchigen Interventionsphase ermittelt, inwieweit die Lebensqualität verbessert und Einschränkungen durch Symptome gemildert werden können.

Was muss ich bei einer Teilnahme tun? – Was geschieht mit mir bei einer Teilnahme?

Wenn Sie sich für eine Teilnahme entscheiden, bitten wir Sie über eine Dauer von 12 Wochen an einer Reihe von Online-Angeboten auf einer Selbstlernplattform teilzunehmen. Durch das ausschließlich digitale Format können Sie einfach und bequem von zu Hause aus mitmachen oder über ein mobiles Endgerät von jedem anderen Ort aus, solange sie dort einen Internetzugang haben. Bevor Sie in die Studie eingeschlossen werden können, müssen Sie allerdings einmal Ihren Hausarzt bzw. Ihre Hausärztin in der Praxis aufsuchen, wo Sie kurz untersucht und ausführlich über die Studie aufgeklärt werden.

Im Falle einer Teilnahme werden Sie einer Untersuchungsgruppe zugeordnet. Die Zuteilung zu einer der Gruppen geschieht bei Ihrer ersten Anmeldung auf der Selbstlernplattform zufällig und automatisiert. Je nachdem welcher Untersuchungsgruppe Sie zugeteilt werden, können die Angebote und Maßnahmen der Studie unterschiedlich umfangreich sein. Im längsten Fall ist mit etwa 2 Stunden Zeitaufwand pro Woche über einen Zeitraum von insgesamt 12 Wochen für die Interventionen zu rechnen. Natürlich können Sie auch freiwillig mehr Zeit investieren, um evtl. noch besser davon profitieren zu können.

Um die Wirkung der Maßnahmen überprüfen zu können, bitten wir Sie zusätzlich zu mehreren Zeitpunkten im Verlauf um die Beantwortung eines Fragebogens, über welchen Angaben zu Ihrem Gesundheitszustand abgefragt werden.

Ganz zu Beginn Ihrer Teilnahme bitten wir Sie um das Ausfüllen eines etwas umfangreicheren Fragebogens. Dessen Beantwortung nimmt voraussichtlich etwa 30-45 Minuten in Anspruch.

Während der 12-wöchigen Interventionsphase folgt dann je Woche ein weiterer Fragebogen, dessen Beantwortung ca. 10-15 Minuten in Anspruch nimmt, sowie einzelne Fragen zwischendurch.

Nach insgesamt 3 und 6 Monaten bitten wir Sie zwei weitere Male um das Ausfüllen eines längeren Fragebogens, ähnlich dem zu Beginn, mit deren Hilfe Ihr Gesundheitszustand und Ihre Fortschritte sowie die Nachhaltigkeit der Maßnahmen beurteilt werden können. Deren Beantwortung nimmt voraussichtlich jeweils etwa 30-45 Minuten in Anspruch.

Alle Interventionen und Befragungen finden online statt. Eine Anreise ist nicht nötig.

Darüber hinaus wird von der Prüferin / dem Prüfer – also in der Regel Ihrer Hausärztin oder Ihrem Hausarzt – die Zahl Ihrer Arbeitsunfähigkeitstage innerhalb eines Zeitraums von 180 Tagen ab Beginn Ihrer Teilnahme zusammengezählt und für die Studie dokumentiert. Ihre Daten werden dabei unter strenger Einhaltung des Datenschutzes pseudonymisiert, so dass bei deren Auswertung ein Rückschluss auf Sie als Einzelperson nicht möglich ist.

Detaillierte Informationen zum generellen Datenschutz sowie dem pseudonymisierten Umgang mit Ihren Daten bei der Fragebogenerhebung, erhalten Sie bei Interesse an einer Teilnahme im Rahmen des Aufklärungsgesprächs.

Welcher Nutzen und welches Risiko sind damit verbunden?

Nutzen

Die Teilnahme an der Studie kann möglicherweise der Entwicklung einer Post-COVID-19-Erkrankung vorbeugen, schon bestehende Beschwerden lindern und/oder eine dadurch eingeschränkte Lebensqualität im Alltag wieder verbessern. Außerdem besteht die Möglichkeit, neue Erkenntnisse über die Erkrankung zu erhalten. Da die Wirksamkeit der geplanten Intervention(en) erst noch im Rahmen dieser Studie nachgewiesen werden soll, ist es jedoch auch möglich, dass Sie durch die Teilnahme nicht den erhofften Nutzen haben. Auch profitieren Menschen grundsätzlich unterschiedlich stark von Therapien, so dass der Nutzen für die Einzelne oder den Einzelnen sehr viel größer oder kleiner ausfallen kann, als für andere Teilnehmende.

Die Ergebnisse der Studie können dazu beitragen, unser Wissen und das Verständnis für die Post-COVID-19-Erkrankung sowie deren möglichen Therapien zu erweitern. So könnten Sie mit Ihrer Teilnahme dabei helfen, die Behandlung von Betroffenen zukünftig zu verbessern und wirksame Präventions- und Versorgungsansätze zu entwickeln.

Wenn Sie an diesem Forschungsprojekt teilnehmen, bekommen Sie dafür keine unmittelbare Entschädigung. Bei Abschluss von 80% oder mehr der Evaluationsmaßnahmen erhalten Sie am Ende Ihrer Teilnahme einen digitalen Gutschein im Gegenwert von 25€, den Sie bei verschiedenen Vertragspartnern einlösen können. Zudem erhalten Sie bei Studieneinschluss ein Starter-Paket als Geschenk.

Risiko und Belastung

Es entstehen Ihnen keinerlei Verpflichtungen aus der Teilnahme. Diese ist für Sie komplett kostenlos.

Das Krankheitsbild der Post-COVID-19-Erkrankung kann sehr unterschiedlich verlaufen und sich daher auch ebenso unterschiedlich auf die körperliche Leistungsfähigkeit auswirken.

Sie erhalten deswegen in der Frühphase der Studie genaue Informationen dazu, worauf Sie in diesem Zusammenhang achten müssen und welche Vorsichtsmaßnahmen Sie treffen können.

Je nach Krankheitsverlauf kann sich zu intensive körperliche Beanspruchung teilweise (zumindest kurzfristig) negativ auf die Gesundheit und/oder die Genesung auswirken. Dies kann insbesondere eintreten, falls Sie zu einer gefährdeten Gruppe gehören und sich überbeanspruchen.

Falls Sie - je nach Gruppenzuteilung - physiotherapeutische Informationen oder Anleitungen erhalten, könnte deren Umsetzung zu einer Fehlbelastung führen, wenn deutlich von der Vorgabe abgewichen wird.

Durch alle anderen Interventionsmaßnahmen im Rahmen des Projektes, ist kein persönliches Risiko zu erwarten.