

Fachbereich Psychologie
Abteilung Psychotherapie & Gerontopsychologie
a.o. Univ.-Prof i.R., Priv.-Doz. Dr. Anton-Rupert Laireiter
anton.laireiter@plus.ac.at
Tel.: +43 / (0) 662 / 8044 - 5122/5191
Fax.: +43 / (0) 662 / 8044 - 5136

Hellbrunner Straße 34
A-5020 Salzburg - Austria

Informationen für Teilnehmende der Studie „Entwicklung eines Trainings zur Behandlung von Schlafstörungen bei Schichtarbeitenden“

Sehr geehrte Teilnehmerin, sehr geehrter Teilnehmer,

vielen Dank für Ihr Interesse an dieser wissenschaftlichen Studie. Bevor Sie teilnehmen können, benötigen wir von Ihnen eine schriftliche Einverständniserklärung. Dazu möchten wir Sie bitten, sich kurz Zeit zu nehmen, um die nachfolgenden Informationen zur Studie durchzulesen.

Allgemeine Informationen zur Studie

Viele Schichtarbeitende haben mit Schlafproblemen oder gar Schlafstörungen zu kämpfen. Bisherige Therapieansätze sind aber gerade für sie nicht leicht umsetzbar – z.B. weil sie die Einhaltung regelmäßiger Aufsteh- oder Schlafenszeiten erfordern.

Deshalb haben wir ein maßgeschneidertes Training für Schichtarbeitende entwickelt.

Wir wollen nun prüfen, ob dieses neue Schlaf-Training für Schichtarbeitende tatsächlich besser geeignet ist als die bisherige Standard-Therapie.

Für Teilnehmer dieser Studie ist das Training kostenlos und Sie erhalten 50 Euro!

Ablauf

Um die Wirksamkeit prüfen zu können, werden zwei Gruppen miteinander verglichen:

Gruppe 1: Schlaf-Training für Schichtarbeitende (7 x 90 Minuten)

Gruppe 2: klassisches Schlaftraining (7 x 90 Minuten)

Die Zuteilung zu den Gruppen erfolgt zufällig und kann nicht beeinflusst werden. Bei vollständiger Teilnahme an der Studie bieten wir Ihnen an, nach Abschluss der Studie ebenfalls kostenlos an jener Trainingsform teilzunehmen, die sich als die Effektivste erwiesen hat. **Sie erhalten also auf jeden Fall eine kostenlose, wirksame Behandlung!**

Die Gruppen bestehen jeweils aus 12 Teilnehmenden und werden über eine sichere Online-Plattform (MS Teams) in Form von Video-Gruppen (Webinare) durchgeführt. Innerhalb der Gruppe besteht für alle Personen Verschwiegenheitspflicht.

Die Sitzungen werden wöchentlich stattfinden. Termine werden gemeinsam mit der Gruppe festgelegt, so dass wir so gut wie möglich auf Ihren Dienstplan Rücksicht nehmen können. Sie können außerdem Ersatztermine in einer Parallelgruppe wahrnehmen und bis zu dreimal fehlen. Das alles soll für Sie die Chance erhöhen, trotz Schichtdienst an möglichst vielen der Sitzungen teilnehmen zu können.

Um den Nutzen für Sie zu erhöhen, werden Sie ggf. auch kurze Hausaufgaben bekommen, mittels derer Sie die neu erlernten Methoden selbstständig anwenden sollen.

Da es sich um eine wissenschaftliche Studie handelt, ist genau festgelegt, wer teilnehmen kann und wer nicht. Deshalb wird zur Aufnahme als Teilnehmer:in eine zweistufige Vorauswahl durchgeführt. Zunächst werden Sie gebeten, einen kurzen (Online-)Fragebogen auszufüllen. Erfüllen Sie bis dahin alle Kriterien, wird Sie ein:e Studienmitarbeiter:in kontaktieren, um mit Ihnen ein Interview durchzuführen. Dieses dauert ca. 30 Minuten. Dabei erhalten Sie auch die Gelegenheit, offene Fragen Ihrerseits zu klären.

Wenn Sie alle Kriterien für eine Teilnahme erfüllen, werden Sie einer der zwei Gruppen zufällig zugeteilt. Mit Ihrer Aufnahme in die Studie verpflichten Sie sich, so regelmäßig wie möglich und aktiv an den Sitzungen teilzunehmen und ggf. Hausaufgaben zu machen.

Verpflichtend ist außerdem die Teilnahme an einer online-Befragung (ca. 30 Minuten) zu drei Messzeitpunkten: Vor Beginn und am Ende des Trainings für einen Vorher-Nachher-Vergleich sowie sechs Monate danach. Die Fragen darin beziehen sich auf Ihren Schlaf sowie Ihr Wohlbefinden und werden pseudonymisiert erhoben und gespeichert. Gerade der letzte Messzeitpunkt ist wichtig für uns, um zu sehen, ob die Effekte langfristig stabil bleiben.

Teilnahmekriterien

- Alter: 18-65 Jahre
- aktuell im Schichtdienst: es gilt auch, wenn Sie z.B. nur 2 Schichten (z.B. Früh- und Spätdienst) oder in Dauernachtschicht arbeiten!)
- Arbeitszeit: mindestens 30 Stunden pro Woche
- Vorerkrankungen: Teilnahme nicht möglich, wenn Sie aktuell an einer der folgenden Diagnosen in schwerer Ausprägung leiden: akute Abhängigkeitserkrankung, affektive und Angststörung, psychotische Störung, bipolare Störung, schizo-affektive Störung, Schlaf-Apnoe-Syndrom, Restless-Legs-Syndrom, chronische Schmerzen.
- ausreichende Deutschkenntnisse

Wenn Sie sich aktuell in psychotherapeutischer Behandlung befinden oder Psychopharmaka einnehmen, ist eine Teilnahme unter Umständen möglich. Dies wird von unseren Mitarbeiter:innen im Gespräch abgeklärt.

Rechte

Ihre Teilnahme an der Studie erfolgt freiwillig und sie können sich jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, von der Studie zurückziehen und/oder eine Löschung Ihrer Daten beantragen, ohne dass Ihnen daraus Nachteile irgendwelcher Art entstehen. Die Aufwandsentschädigung in Höhe von 50 Euro erhalten Sie jedoch nur, wenn Sie an der gesamten Studie teilnehmen.

Pflichten

Als Teilnehmer:in verpflichten Sie sich, über obige Ausschlusskriterien Auskunft zu geben. Um einen reibungslosen Ablauf der Studie zu erreichen, sind wir auf Ihre Mitarbeit angewiesen. Es ist sehr wichtig für uns, dass Sie aktiv am Training teilnehmen, den vorgesehenen Ablauf des Trainings und der Studie einhalten, die Instruktionen der Fragebögen genau lesen und diese wahrheitsgetreu bzw. nach bestem Wissen und Gewissen beantworten.

Innerhalb der Gruppen gilt eine allgemeine Verschwiegenheitsverpflichtung. Das bedeutet, dass alle Informationen, die Ihnen von anderen Teilnehmenden bekannt werden, innerhalb der Gruppe bleiben und nicht nach außen getragen werden dürfen. Dies dient einerseits dem Schutz (auch Ihrer) persönlichen Daten, andererseits kann so eine vertrauensvolle Atmosphäre in den Gruppen entstehen, was auch Ihnen wiederum zugutekommt.

Nutzen

Mit Ihrer Teilnahme ist keine Garantie auf eine Verbesserung Ihrer Schlafprobleme verbunden. Allerdings lassen vorangegangene wissenschaftliche Studien dieser Art eine Verbesserung Ihrer Schlafprobleme erwarten: Alle verwendeten Methoden sind langjährig

bewährt und auf ihre Wirksamkeit geprüft. Zudem tragen die gewonnenen wissenschaftlichen Erkenntnisse dieser Studie dazu bei, Schichtarbeitenden mit Schlafstörungen in Zukunft besser helfen zu können.

Nach Studienende erhalten Sie auf Wunsch Informationen zu den Ergebnissen der Studie.

Jene Trainingsform, die sich als die Wirksamste erwiesen hat, wird der anderen Gruppe nach Studienende angeboten: Sie erhalten die Möglichkeit, diese in Form eines online-Gruppentrainings oder eigenständig online zu absolvieren. Bedingung dafür ist die vollständige Beantwortung der online-Befragungen zu allen drei Messzeitpunkten.

Siehe auch: Aufwandsentschädigung

Risiken und Unannehmlichkeiten

Die angewandten Techniken und Methoden sind bereits gut beforscht und haben sich nicht als gesundheitsschädlich oder mit Nebenwirkungen behaftet herausgestellt. Sie entsprechen zudem internationalen wissenschaftlichen Standards. Beim oben dargestellten Ablauf und den Messprozeduren sind daher (mit Ausnahme eines überschaubaren Zeitaufwands) keine Risiken bzw. Unannehmlichkeiten zu erwarten. Sollte es bei Ihnen dennoch zu Beschwerden, Nebenwirkungen oder Problemen kommen, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihre Gruppenleitung oder direkt an die Studienleitung (Kontakt siehe unten).

Auch können Sie sich während der Studiendurchführung jederzeit bei der Studienleitung melden, um dieser mitzuteilen, dass Sie die Studie abbrechen möchten, ohne dass Ihnen dadurch Nachteile irgendwelcher Art entstehen.

Vertraulichkeit und Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten

Alle Daten, die wir von Ihnen aufzeichnen, werden mit einem Code versehen, damit sie nur in pseudonymisierter Form weiterverwendet werden können. Eine vollständige Anonymisierung ist leider aus organisatorischen Gründen nicht von Beginn an möglich, da die Möglichkeit der Kontaktaufnahme erhalten bleiben muss. Eine Liste, die Ihren Namen mit dem Code verbindet, verbleibt bei der Studienleiterin in einem abgeschlossenen Schrank bzw. auf einem Passwort-geschützten Computer der Universität Salzburg und wird strikt vertraulich behandelt. Ihr Name oder andere personenbezogene Informationen, die Dritten erlauben könnten, Ihre Identität zu ermitteln, werden an keiner anderen Stelle mehr erhoben und werden sofort nach Abschluss der Datenerhebung gelöscht. Die Resultate der Studie werden anonymisiert ausgewertet. An andere Wissenschaftler oder an die Öffentlichkeit werden sie ausschließlich in anonymisierter Form kommuniziert. Ihr Name wird auch den Interviewer:innen, die mit Ihnen das Auswahlgespräch durchführen, bekannt werden, ebenso wie den Leiter:innen Ihrer Trainingsgruppe, der Sie zugeteilt werden. Beide Personen besitzen jedoch eine Verschwiegenheitsverpflichtung, die sie der Studienleitung gegenüber schriftlich erklärt haben. Zudem sind sie aufgefordert, keine Namen aufzuzeichnen und die Ergebnisse Ihrer Befragung nicht mit Ihrem Namen, sondern nur mit Ihrem Code zu versehen. In den Gruppen werden Sie gebeten, sich gegenseitig mit dem Vornamen anzusprechen. Es steht Ihnen frei, in der Gruppe einen anderen Vornamen als Pseudonym zu verwenden. Für die Trainings- und Studiendurchführung ist eine Verarbeitung Ihrer nachstehend angeführten personenbezogenen Daten notwendig: Name, E-Mail-Adresse, Telefonnummer, hinreichende Deutschkenntnisse Nach der Vercodung (= Pseudonymisierung) werden folgende Daten erfasst: Alter, Geschlecht, organische Erkrankungen, psychologische Merkmale (Persönlichkeit, Einstellungen, Symptome, Beschwerden). Ihre personenbezogenen Daten werden zu zwei verschiedenen Zwecken erhoben: Name, E-Mail-Adresse und Telefonnummer werden benötigt, um mit Ihnen während der Dauer des Trainings bzw. der Studie Kontakt aufnehmen zu können. Alle weiteren angeführten Daten werden vercodet elektronisch verarbeitet und für den Vorher-Nachher-Vergleich benötigt. Nur mit diesen Daten kann die Wirksamkeit des neuen Trainings überprüft werden. Die Liste, die Ihren Namen mit dem Code in Verbindung bringt, wird umgehend nach Abschluss der Datenerhebung gelöscht bzw. vernichtet. Die pseudonymisierten, nicht mehr einer konkreten Person zuordenbaren Daten können nach Abschluss des Forschungsprojekts an der Universität Salzburg bis zu 30 Jahre aufbewahrt werden. Ihnen steht bezüglich Ihrer bei uns gespeicherten pseudonymisierten Daten

grundsätzlich das Recht auf Auskunft, Richtigstellung, Löschung und Einschränkung zu. Sie können Ihre Einwilligung auch jederzeit widerrufen. Ein Widerruf hat zur Folge, dass wir Ihre Daten ab diesem Zeitpunkt zu den oben genannten Zwecken nicht mehr verarbeiten. Für einen Widerruf wenden Sie sich bitte an die unten angeführte Studienleitung. Wenn Sie glauben, dass wir gegen datenschutzrechtliche Vorschriften verstoßen, können Sie sich bei dem Datenschutzbeauftragten der Universität Salzburg (datenschutz@plus.ac.at) oder bei einer Datenschutzbehörde beschweren. Weitere Informationen finden Sie unter <https://www.plus.ac.at/datenschutz>.

Aufwandsentschädigung

Haben Sie an mindestens 4 Gruppensitzungen teilgenommen und alle 3 online-Befragungen durchgeführt, erhalten Sie von uns 50 Euro auf Ihr Konto überwiesen. Wir benötigen dafür einmalig Ihre IBAN, die wir datenschutzkonform nur für diese Überweisung verwenden und im Anschluss sofort löschen werden.

Bei vorzeitigem Abbruch oder unvollständiger Teilnahme an der Studie erlischt der Anspruch auf Erhalt dieser Aufwandsentschädigung.

Kontaktpersonen

Bei allfälligen Fragen und Problemen, insbesondere bei unangenehmen Nebenwirkungen oder negativen Effekten, die während oder nach Abschluss der Behandlung/Studie auftreten, bitten wir Sie, sich an folgende Personen zu wenden:

Studienleitung: Tanja Grünberger, MSc, Fachbereich Psychologie, Universität Salzburg, Hellbrunner Str. 34, 5020 Salzburg, Österreich, Tel.: +43-676-4734883, E-Mail: tanja.gruenberger@stud.plus.ac.at

Projektleitung: a.o. Univ.-Prof. i.R. Dr. Anton-Rupert Laireiter, Priv.-Doz., Fachbereich Psychologie, Universität Salzburg, Hellbrunner Str. 34, 5020 Salzburg, Österreich. Tel.: +43-664-432 3018; E-Mail: anton.laireiter@plus.ac.at

Diese Studie wurde von der Ethikkommission der Universität Salzburg evaluiert. Kontakt: Geschäftsstelle der Ethikkommission, Mag. Clara Gröblacher, Kapitelgasse 4, A-5020 Salzburg, Tel: +43-662-8044 2391, clara.groeblacher@plus.ac.at

Einverständniserklärung

Ich habe die Informationen zur Studie gelesen und vollumfänglich verstanden. Allfällige zusätzliche Fragen wurden mir vom Versuchsleiter bzw. von der Versuchsleiterin zu meiner Zufriedenheit beantwortet. Meine Teilnahme erfolgt freiwillig und ich weiß, dass ich mich jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, von der Studie zurückziehen kann, ohne dass mir daraus Nachteile irgendwelcher Art erwachsen. Eine Kopie der Studieninformation und der Einverständniserklärung habe ich erhalten. Ich stimme der Verarbeitung der für diese Studie erhobenen Daten zu und bin bereit, an der Studie teilzunehmen.

Ort/Datum: _____

Name TeilnehmerIn: _____

Unterschrift TeilnehmerIn: _____

Name VersuchsleiterIn: _____

Unterschrift VersuchsleiterIn: _____