

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

hiermit möchten wir Sie über die klinische Studie „**Testung eines mHealth-unterstützten patientenzentrierten Behandlungsansatzes für Patient*innen mit Herzinsuffizienz**“ informieren. Die Studie untersucht, wie sich die Nutzung von **speziellen Handy-Apps und Sensorgeräten – mit oder ohne telefonische Begleitung durch eine Behandlungsassistentin** – auf das Befinden und den Krankheitsverlauf von Patient*innen mit Herzinsuffizienz auswirkt und wie die Teilnehmer*innen solch ein Angebot erleben.

Bei dieser Studie handelt es sich um **keine** Medikamentenstudie. Sie werden weiterhin von Ihrem*r bekannten Haus- und Facharzt bzw. -ärztin behandelt. Die Behandlungsentscheidung liegt weiterhin in der Hand Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin.

Die Studie wird veranlasst und organisiert durch die **Universitätsmedizin Göttingen**. Sie wird im Rahmen des **Deutschen Zentrums für Herz-Kreislauf-Forschung (DZHK e.V.)** durch das **Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF)** gefördert. Prof. Dr. Herrmann-Lingen ist der verantwortliche Studienleiter.

Im Rahmen der Studie erfolgt eine **Zufallszuteilung der Patient*innen in eine von drei Gruppen**. Dies ermöglicht es uns, unterschiedliche Varianten unserer Intervention zu vergleichen.

Ein Drittel der Teilnehmenden dient als Kontrollgruppe und wird lediglich gebeten, zu drei Zeitpunkten (zu Beginn, nach 6 Wochen und nach drei Monaten) einige Fragebögen auszufüllen. Sie erhalten ansonsten die übliche Behandlung durch ihre bekannten Ärzt*innen.

Teilnehmende in den beiden anderen Gruppen erhalten eine **von uns entwickelte Handy-App** („Herzhüter-App“) auf einem von uns leihweise bereitgestellten Smartphone, um über drei Monate regelmäßig einmal pro Woche zu dokumentieren, wie es Ihnen körperlich und psychisch geht. Zusätzlich erhalten sie die Chance, **drei Arten von Sensorgeräten** (einen Fitnessstracker, ein Blutdruckmessgerät und eine Körperwaage) zu nutzen, mit denen regelmäßig wichtige körperliche Messwerte erfasst werden.

Für eine der Gruppen bieten wir zusätzlich **regelmäßige Telefongespräche mit einer Behandlungsassistentin** an. Wenn Sie dieser Gruppe zugelost werden, spricht Ihre persönliche Behandlungsassistentin mehrfach im Verlauf mit Ihnen über Ihr Befinden und unterstützt Sie bei der Krankheitsbewältigung und einem herzgesunden Lebensstil. Die Behandlungsassistentin wird von Fachärzt*innen angeleitet, um jederzeit bestmögliche Behandlungsempfehlungen zu geben, die Sie gemeinsam mit Ihrem*r Hausarzt bzw. -ärztin umsetzen können. Sollten uns im Verlauf der Studie Dinge auffallen, von denen wir denken, dass sie für die Behandlung durch ihre*n Haus- oder Facharzt bzw. -ärztin wichtig sind, so würden wir die Behandler*innen – Ihr Einverständnis vorausgesetzt – darüber informieren. Ihre Angaben in der App und die Daten der Sensorgeräte Angaben geben uns zusätzliche Hinweise für eine individualisierte Beratung sowie zu **Empfehlungen für weitere Apps**, die Sie bei der Krankheitsbewältigung unterstützen können (z.B. zum Abbau von Stress).

Die **Dauer der Studienteilnahme** beträgt 3 Monate. Sie können die **Studienteilnahme jederzeit** auch während der Studie ohne Angabe von Gründen **beenden**, ohne dass Ihnen dadurch Nachteile entstehen.

Voraussetzungen für die Teilnahme an der Studie sind das Vorliegen einer Herzinsuffizienz, ein Mindestalter von 18 Jahren und die Bereitschaft, ein von uns bereitgestelltes Smartphone im Rahmen der Studie zu nutzen.



Eine Studienteilnahme ist ausgeschlossen, wenn Ihre Herzinsuffizienz bereits zu Beeinträchtigungen in Ruhe oder bei minimalen Anstrengungen führt, wenn Sie unter einer akuten Psychose oder Suchterkrankungen leiden oder Sie blind oder so stark sehbehindert sind, dass Ihnen eine Nutzung unserer App nicht möglich ist.

Durch die Teilnahme an dieser klinischen Studie entstehen Ihnen grundsätzlich **keine zusätzlichen Kosten**. Es sind (bis auf ein persönliches Eingangsgespräch) **keine zusätzlichen Klinik- oder Arztbesuche** erforderlich. Es werden auch keine Blutentnahmen durchgeführt und keine Medikamente verordnet. Alle Studienvisiten werden telefonisch stattfinden.

Im Rahmen der Studie werden **persönliche Daten** von Ihnen erhoben und **in pseudonymisierter Form gespeichert**, das heißt ohne Angaben Ihres Namens, Ihres Geburtsdatums oder Ihrer Adresse. Eine Weitergabe unserer Daten an Dritte ist ausgeschlossen, ausgenommen sind Kontakte zu Ihren behandelnden Ärzt*innen, sofern dies medizinisch sinnvoll ist.

Bei **Rücktritt** von der Studie können auf Wunsch bereits gesammelte Daten vernichtet werden, soweit dies technisch möglich ist. Sie können sich bei der Rücknahme der Einwilligung entscheiden, ob Sie mit der Auswertung Ihrer bereits erhobenen Studiendaten einverstanden sind oder nicht. Sollten Sie zu einem späteren Zeitpunkt Ihre Entscheidung ändern wollen, setzen Sie sich bitte mit dem Studienteam in Verbindung.

Sind Sie interessiert?

Sprechen Sie gerne mit Ihrem*r Arzt bzw. Ärztin oder nehmen Sie für ein erstes unverbindliches Informationsgespräch mit uns Kontakt auf.

Kontaktieren Sie uns!

0551/39-62179

psom.herzhueter@med.uni-goettingen.de

Herzliche Grüße,

Prof. Christoph Herrmann-Lingen

Klinik für Psychosomatische Medizin und
Psychotherapie der Universität Göttingen
Leiter der Studie

Clara Hörschler, Studienpsychologin

Dr. Simone Krieger, Studienpsychologin

Sylvia Johne, Studienpsychologin