

Einladung zur Studienteilnahme

Sehr geehrte Patientin,

Sehr geehrter Patient,

Sie rauchen Zigaretten und möchten sich das Rauchen gerne abgewöhnen? Dann könnte die Teilnahme an unserer Studie das Richtige für Sie sein.

In Ihrer Arztpraxis/Klinik findet aktuell eine klinische Studie statt, in der mit Hilfe einer App („digitale Gesundheitsanwendung“) die Rauchentwöhnung erfolgt.

Die Studie trägt den Titel ***Vergleichende, randomisierte, einfach verblindete, multizentrische, pragmatische klinische Studie mit der digitalen Gesundheitsanwendung (App) zur Behandlung von Nikotin-abhängigkeit*** statt.

Was bietet die App?

Die App:

- bietet eine alleinstehende, digitale Therapie zur Rauchentwöhnung
- kombiniert neueste wissenschaftliche Erkenntnisse aus der Kognitiven Verhaltenstherapie (KVT) mit innovativer Technologie
- entwickelt und begleitet Ihr persönliches Rauchentwöhnungsprogramm bis zum Rauchstopp und darüber hinaus
- lernt Ihr Raucherverhalten kennen, um Ihnen in Situationen, in denen Sie großes Verlangen nach einer Zigarette haben, im richtigen Moment Hilfestellungen zu geben
- identifiziert und stärkt Ihre persönliche Motivation, rauchfrei zu werden
- hilft Ihnen, Ihr Raucherverhalten zu verstehen, und wie Sie neue Gewohnheiten in Ihren Alltag auf dem Weg zum Nichtraucher integrieren können
- motiviert Sie mit dem Erreichen von Milestones und weiteren Anreizen, rauchfrei zu bleiben
- begleitet Sie auch nach dem Rauchstopp und bietet in der herausfordernden Phase weiterhin persönliche Unterstützung, um Rückfälle zu vermeiden.

Was ist eine klinische Studie?

Klinische Studien werden durchgeführt um Informationen und Erkenntnisse über ein neues Medikament oder Medizinprodukt zu gewinnen oder zu erweitern. Diese wissenschaftlichen Studien unterliegen hohen Qualitätsstandards und werden in der Regel von ärztlichen Spezialisten geleitet.

Wie sicher ist die Studienteilnahme?

Die Nutzung einer App ist mit keinen erkennbaren gesundheitlichen Risiken verbunden. Dennoch wird die Sicherheit der Anwendung während der gesamten Studienlaufzeit kontrolliert.

Wie wird in der Studie untersucht?

Bei dieser klinischen Studie geht es um die Untersuchung einer so genannten digitalen Gesundheitsanwendung: eine App zur Raucherentwöhnung

Die Gesundheits-App „Eila“ bietet Ihnen vielfältige Unterstützung bei der Nikotinentwöhnung. Der Hersteller hat zu den Effekten der App bereits Daten gesammelt und ausgewertet. Nun soll in einer größeren Studie untersucht werden, ob

die Anwendung der App „Eila“ im Vergleich zu einer herkömmlichen Behandlung der Nikotinabhängigkeit zu besseren Erfolgen führt.

Welche Vor- und Nachteile ergeben sich durch meine Studienteilnahme?

Wenn Sie die App erhalten, kann dieses Produkt möglicherweise zu einem Erfolg bei Ihrer Raucherentwöhnung beitragen. Da der genaue Nutzen der App jedoch noch nicht wissenschaftlich erwiesen ist, ist es jedoch auch möglich, dass Sie durch Ihre Teilnahme an der klinischen Prüfung nicht den erhofften Nutzen haben.

Die Betreuung von Patientinnen und Patienten in klinischen Studien ist oft intensiver als in der Regelversorgung. Dies kann von Vorteil sein.

Die App ergänzt die ärztlichen Bemühungen, wie es bisher bspw. schriftliche Schulungsunterlagen tun. Die App ersetzt ihren Arzt oder ihre Ärztin aber nicht. Ein Nachteil für Ihre Behandlung ist nicht zu erwarten.

Da in der Studie auch von Ihnen Angaben erfragt werden, kann dies Sie etwas Zeit kosten. Auf der anderen Seite können Sie aber auch Ihre Beobachtungen in die Bewertung der App einbringen.

Wie kann ich an der Studie teilnehmen?

Für die Teilnahme an der Studie müssen folgende Voraussetzungen erfüllt sein:

1. Sie sind älter als 18 Jahre
2. Sie sind Raucher und rauchen mindestens 1 Zigarette am Tag
3. Sie wollen mit dem Rauchen aufhören
4. Sie besitzen ein Gerät auf welchem Sie die App nutzen können
5. Sie besitzen eine gültige E-Mail-Adresse
6. Sie sind gewillt die App regelmäßig zu nutzen
7. Sie haben einen Erstwohnsitz in Deutschland

Erst mit Ihrer schriftlichen Einwilligung nehmen Sie an dieser Studie teil. Ihre Teilnahme ist freiwillig und kann zu jedem Zeitpunkt zurückgezogen werden.

Werde ich auf jeden Fall die App erhalten, wenn ich an der Studie teilnehme?

Die Studie läuft nach hohen methodischen Standards ab, um ein zuverlässige Aussage zur Wirkung der App zu ermöglichen. Die App wird mit dem Standardvorgehen bei der Nikotinentwöhnung verglichen. Dieses besteht, neben dem ärztlichen Gespräch, in der Bereitstellung von Informationsmaterial. Damit die Ergebnisse nicht verfälscht werden, wird ausgelost (randomisiert) welche Studienteilnehmenden die App erhalten und welche das konventionelle Informationsmaterial.